BECKMAN COULTER
MADE IN U.S.A.

CE

MicroScan

Gram Negative Procedural Manual, Multi-regional LabPro ≥V5.00 (11-digit biotype)

REF **B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195**

TABLE OF CONTENTS

English . . . 2
Français (FR) . . . 23
Deutsch (DE) . . . 46
Italiano (IT) . . . 70
Español (ES) . . . 92
Português Portugal (PT-PT) . . . 115
Norsk (NO) . . . 138
Ελληνικά (EL) . . . 160
中文 (ZH-CN) . . . 184
Lietuviškai (LT) . . . 204
Magyar (HU) . . . 226
Polski (PL) . . . 249
Čeština (CZ) . . . 272
Slovák (SK) . . . 294
한국어 (KO) . . . 316
Türkçe (TR) . . . 337
Русский (RU) . . . 359
Hrvatski (HR) . . . 384
Български (BG) . . . 406
中文 (ZH-TW) . . . 430
Română (RO) . . . 450
Србија (SR) . . . 472
Português Brasil (PT-BR) . . . 494
Nederlands (NL) . . . 517
Tiếng Việt (VI) . . . 540
Македонски (MK) . . . 562
REFERENCES . . . 586

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

MicroScan
Gram Negative Procedural Manual, Multi-regional LabPro ≥V5.00 (11-digit biotype)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

INTENDED USE

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

INTENDED USER

This product is intended for laboratory professional use.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The antimicrobial susceptibility tests are miniaturizations of the broth dilution susceptibility test which have been dehydrated. Various antimicrobial agents are diluted in Mueller-Hinton broth supplemented with calcium and magnesium to concentrations bridging the range of clinical interest.[1,2]

Trimethoprim and trimethoprim/sulfamethoxazole broth contain thymidine phosphorylase to reduce thymidine levels in the medium. After inoculation and rehydration with a standardized suspension of organism and incubation at 35°C for a minimum of 16 hours, the minimum inhibitory concentration (MIC) for the test organism is determined by observing the lowest antimicrobial concentration showing inhibition of growth.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Modified conventional and chromogenic tests are used for the identification of fermentative and non-fermentative gram-negative bacilli. Identification is based on detection of pH changes, substrate utilization, and growth in the presence of antimicrobial agents after 16-42 hours incubation at 35°C.[23]
Panels containing ceftazidime, aztreonam, cefotaxime, or ceftriaxone at 1 µg/mL or cefpodoxime at 1 or 4 µg/mL (depending on panel type) can be used to screen for *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca,* or *K. pneumoniae* strains suspected of producing extended-spectrum beta-lactamases (ESBLs). For *Proteus mirabilis* strains, only ceftazidime, cefotaxime, and cefpodoxime can be used for ESBL screening purposes.

Panels containing ceftazidime-clavulanic acid and cefotaxime-clavulanic acid can be used to confirm the presence of ESBLs with *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* and *Proteus mirabilis*. The confirmation test is a ≥ 3 twofold dilution decrease in MICs of suspected organisms to ceftazidime or cefotaxime in the presence of a fixed concentration of clavulanic acid, versus its MIC when tested alone.

ESBL streamlined confirmation testing may also be performed with *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* complex, *Citrobacter* species, *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae* complex, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* species, and *Serratia marcescens*.

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

IDENTIFICATON SUBSTRATES

Substrates	Abbr.	Substrates	Abbr.
Glucose	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sucrose	SUC	Citrate	CIT
Sorbitol	SOR	Malonate	MAL
Raffinose	RAF	o-Nitrophenyl-β-D-Galactopyranoside	ONPG
Rhamnose	RHA	Tartrate	TAR
Arabinose	ARA	Acetamide	ACE
Inositol	INO	Cetrimide	CET
Adonitol	ADO	OF Glucose	OF/G
Melibiose	MEL	OF Base	OF/B
Urea	URE	Decarboxylase Base	DCB

Substrates	Abbr.	Substrates	Abbr.
Hydrogen Sulfide	H_2S	Nitrate	NIT
Indole	IND	Penicillin G 4 µg/mL[1]	P_4
Lysine	LYS	Kanamycin 4 µg/mL[1]	K_4
Arginine	ARG	Colistin 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornithine	ORN	Nitrofurantoin 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Tryptophan Deaminase	TDA	Cephalothin 8 µg/mL[1]	Cf_8
Esculin	ESC	Tobramycin 4 µg/mL[1]	To_4

1. Antimicrobics used for identification

CLINICAL RELEVANCE

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

WARNING AND PRECAUTIONS

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

STORAGE

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

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

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

EVIDENCE OF DETERIORATION

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Appropriate specimens should be collected, transported and placed on primary isolation media according to the procedures recommended in the *Manual of Clinical Microbiology*.[3]

MATERIALS PROVIDED

See box label for panel specific contents.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

0.5 McFarland Turbidity Standard

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

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

100 µL pipettor

10% Ferric Chloride, 30 mL (B1010-48A) or 250 mL (B1015-48)

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

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

Cover Trays (B1010-56B)

General Laboratory Equipment

Kovac's Reagent, 30 mL (B1010-41A) or 250 mL (B1015-41)

Microdilution viewer

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

Oxidase reagent

Quality Control Organisms (See International QC Reference Manual)

Reagent Dropper Kit (B1013-12A)

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

Turbidity Meter

Vortex

SINGLE USE MATERIALS

0.85% Autoclaved Saline, 3 mL

100 µL disposable sterile tips

Inoculator-D Set (B1013-4)

Inoculum Water, 3 mL (B1015-2)

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

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

Seal Strips (B1010-51)

Barcode Label Paper (B1018-129)

WalkAway Tray Lids (B1018-18)

PROCEDURE

Panel Preparation

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

Inoculum Preparation

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

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

   The turbidity standard technique is recommended for direct inoculation of all aerobic gram-negative bacilli.

   NOTE: If reporting piperacillin with CLSI breakpoints for *Providencia* spp., and critical to patient care, do not use turbidity inoculation, use Prompt inoculation.

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

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

**3M, St. Paul, MN USA

2. **Prompt System**

   The Prompt System may be used to inoculate gram-negative bacilli. Refer to the Prompt Inoculation Procedural Manual for the proper use of the Prompt System.

   NOTE: If reporting piperacillin for *Citrobacter freundii* complex with CLSI breakpoints, and critical to patient care, do not use Prompt inoculation, use Turbidity inoculation.

Oxidase Test

Perform an oxidase test prior to inoculating panels. Record results in the appropriate space on the worksheet or as required by the instrumentation. Oxidase results support separation of taxa and early reporting of non-fermenters (e.g., *Acinetobacter baumannii* complex). For WalkAway Systems, oxidase results are recommended to be entered prior to printing barcodes. Some non-fermenters may still hold to 42 hours, depending on growth. The recommended oxidase reagent is tetramethyl-p-phenylene-diamine-dihydrochloride.

Panel Rehydration/Inoculation

Rehydration and inoculation is performed using the RENOK system with Inoculators-D. Refer to the RENOK Operator's Manual for use. If an alternate system is used, rehydrate with 115 µL ± 10 µL of Inoculum Water (PLURONIC). A final well concentration of 3-7x10^5 CFU/mL should be achieved. To ensure viability and purity of the organism tested, a purity plate should be prepared by streaking the inoculum to an appropriate agar plate and incubating under the appropriate conditions. If two or more colony types are present on the purity plate, reisolate the colonies and retest.

Biochemical Overlays

1. Using a dropper bottle, overlay the GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN and DCB with 3 drops of mineral oil. (These wells are underlined on the panel.)
2. The media in the wells must be completely covered with mineral oil, but the oil should not overflow the wells.

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

Seal Strip

For oxidase positive organisms only, place a seal strip over the CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B and DCB wells. The quarter-inch locator hole in the tape should be aligned over the DCB well. For WalkAway Systems, the lid is used in lieu of a seal strip.

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 Cover Trays with alcohol. They may be cleaned with soap and water. Rinse well and allow to air dry.
   C. Incubate the panels for a minimum of 16 hours at 35°C in a non-CO_2 incubator.

Reading the Panels

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

1. Following 16-20 hours incubation, remove the panels from the incubator.
2. Wipe off the bottom of the panel with a lint-free tissue to remove any condensation or debris that may be present.
3. Read the panels only if the growth well is turbid. Do not read the panel if the control well is turbid, or if there is no growth in the growth well. Growth in the antimicrobic wells appears as turbidity, which may take the form of a white haze throughout the well, a white button in the center of the well, or a fine granular growth throughout the well. Inadequate or no growth is defined as a slight whiteness in the well or the broth is clear.
4. If results are read manually, record the results on a form/worksheet.
5. Reading Antimicrobic Susceptibilities
   A. Read all antimicrobics and CET against a black (indirectly lighted) background.
   B. Record MIC results as follows:
      a. Following 16-20 hours incubation, record the MIC as the lowest antimicrobial concentration showing inhibition of growth.
      b. When growth occurs in all concentrations of an antimicrobic, the MIC is recorded as greater than (>) the highest concentration.
      c. When no growth occurs in any of the concentrations of the antimicrobics, the MIC is recorded as less than or equal to (≤) the lowest concentration.

d. A clear well in a series of growth wells, e.g., growth at 1, 2 and 8 µg/mL, but not at 4 µg/mL is called a skipped well and should be ignored.

e. Spot growth in isolated wells indicates contamination. The test should be repeated.

f. A "trailing effect" may be observed in some drug/organism combinations such as *Proteus* with cefuroxime (Crm) and imipenem (Imp), *Serratia* with beta-lactam antibiotics (e.g., imipenem (Imp) and piperacillin/tazobactam (P/T)), and *B. cepacia* and *B. pseudomallei* with ceftazidime (Caz) and piperacillin (Pi). Trailing may also be observed with trimethoprim/sulfamethoxazole (T/S) and trimethoprim (T) with the use of the RENOK Rehydrating/Inoculating System due to the inoculum concentration. The endpoint should be read as the lowest concentration which when compared to the growth well shows:

1) Approximately 80% reduction of growth (T/S, T)

2) A white button which is less than 2 mm in diameter, or

3) A white button which is semi-translucent.[3]

6. Reading Identification Substrates

A. Read all identification substrates with a white background except for CET and the antimicrobials used for identification (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) which should be read against a black (indirectly lighted) background.

B. The following substrates are always read at 16-24 hours: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. For LabPro versions greater than or equal to v4.42 (11-digit biotype), if any of the following is true:

a. GLU or SUC or SOR positive, or

b. ARG positive and OF/G positive, or

c. ARG positive and CET positive, or

d. LYS positive, or

e. ORN positive, or

f. OXI negative and OF/G positive and Fd_{64} positive and MAL positive.

Then add reagents and read the remaining substrates at 16-24 hours of incubation. If none of the conditions above is true, reincubate panels for an additional 24 hours before adding reagents and reading the remaining substrates.

D. If, after reincubation, the organism still appears nonreactive, check to ensure that the organism has grown in the phenol red carbohydrates (particularly if there is poor growth or no growth in the Mueller-Hinton growth control). If there is no growth in the phenol red carbohydrates, one should suspect a fastidious organism such as a halophilic *Vibrio* species. A Gram stain should be repeated to confirm that it is gram-negative.

a. Should a clinically significant disease due to halophilic *Vibrio* species be suspected, retest by emulsifying several colonies into 3.0 mL of sterile 0.85% saline and also perform additional testing including growth in salt, as recommended by the software. Final turbidity should be equivalent to 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. Rehydrate the panel with 25 mL of uninoculated Inoculum Water with PLURONIC using a RENOK. Using a sterile transfer pipette, add one drop (45-50 µL) of the saline suspension to each identification well including the growth, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4, and Fd_{64} wells. All other panel processing steps should be followed.

E. Prior to reading, add the reagents as follows:

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

b. Add 1 drop of 10% Ferric Chloride to the TDA well. The color will develop immediately.

c. Add 3 drops of MicroScan Kovac's reagent to the IND well. The color will develop immediately.

NOTE: The MicroScan Kovac's reagent is a special formula designed for the use with MicroScan Instrumentation. Only one drop need be used if panels are read manually.

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

F. Refer to the RESULTS section for aid in biochemical interpretation.

RESULTS

1. **Biochemical Interpretations**

Well	Reagent	Positive	Negative
GLU		Strong Yellow only Some non-fermenters may produce a golden color which should be considered negative.	Orange to Red
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Yellow to Yellow/Orange	Orange to Red
URE		Magenta to Pink	Yellow, Orange or Light Pink
H_2S		Black Precipitate or Black Button	No Blackening
IND	Add 3 drops (or one drop if panel is read visually) of MicroScan Kovac's Reagent. Color develops immediately.	Pink to Red *Providencia* sp. may produce a pale pink ring which should be considered positive.	Pale Yellow to Orange
Compare LYS, ARG, and ORN with DCB. These wells must be overlaid with oil for results to be valid. Purple is considered positive when comparing to a gray DCB well. Gray is considered positive when comparing to a yellow DCB well. For non-fermenters, a positive test must be significantly more purple than the base control. If the base control is purple, the basal medium has been alkalinized and the LYS, ARG and ORN should all be recorded as negative. *Achromobacter* species and *Ochrobactrum anthropi* tend to do this.			
		Fermenters:	
LYS ARG		Purple to Gray	Yellow
		Non-fermenters:	
ORN		Purple	Colorless to Gray
TDA	Add 1 drop of 10% Ferric Chloride. Color develops immediately.	Any Shade of Brown	Yellow to Orange
ESC		Light Brown to Black	Beige to Colorless
VP	Add 1 drop of 40% KOH and 1 drop of 5% Alpha Naphthol. Wait at least 20 minutes for the reaction to develop.	Red Some non-fermenters may produce a pale pink color after 18 hours incubation which should be considered negative.	Colorless
ONPG		Yellow Compare any ONPG well which looks clear to the cetrimide well. If the ONPG shows any yellow as compared to the cetrimide well, record as positive.	Colorless
CIT MAL TAR ACE		Blue to Blue-Green Any shade of blue is considered positive	Green to Yellow
CET		Growth	No Growth
OF/G	NOTE: Compare with the OF base control.		
	If the OF base is green:	Yellow	Green to Blue
	If the OF base is blue or blue-green:	Yellow to Green	Blue
NIT	Add 1 drop of 0.8% Sulfanilic Acid then 1 drop of 0.5% N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine. Wait at least 5 minutes for the reaction to develop.	Red	Colorless to Pale Pink
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Growth	No Growth
LOC	For autoSCAN-4 and WalkAway System panel recognition only.		

2. **Principles of Identification Reactions**

Carbohydrate Fermentation (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): The fermentation of a specific carbohydrate results in acid formation and a pH drop is detected by a phenol red indicator.

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

Hydrogen Sulfide (H_2S): Hydrogen sulfide gas is produced from sodium thiosulfate and reacts with ferric ions in the medium to produce a black precipitate.

Indole (IND): The metabolism of tryptophan results in the formation of indole, which is detected by the addition of Kovac's reagent. If indole is present, a red color develops.

Lysine, Arginine, Ornithine (LYS, ARG, ORN): Decarboxylation of these amino acids results in the formation of basic amines which are detected by the bromcresol purple indicator.

Tryptophan Deaminase (TDA): Bacteria capable of deaminating tryptophan produce indolepyruvic acid, which reacts with ferric ammonium citrate in the medium after the addition of ferric chloride to produce a brown color.

Esculin Hydrolysis (ESC): Hydrolysis of esculin is detected by ferric ammonium citrate in the medium, which reacts with the hydrolytic products to form a black precipitate.

Voges-Proskauer (VP): Acetoin is produced from sodium pyruvate and is indicated by the formation of a red color after the addition of 40% Potassium Hydroxide and 5% Alpha Naphthol.

Galactosidase (ONPG): β-galactosidase hydrolizes ortho-nitrophenyl-β-D-galactopyranoside, which liberates the yellow-colored ortho-nitrophenol.

Citrate, Malonate, Acetamide, Tartrate (CIT, MAL, ACE, TAR): The utilization of these substrates as the sole source of carbon for metabolism results in a rise in pH that is detected by bromthymol blue indicator.

Oxidation-Fermentation (OF/G): The oxidation of glucose results in acid formation and a pH drop is detected by the bromthymol blue indicator. The OF/G is compared to OF/B (base) to determine if any acid has been produced.

Nitrate (NIT): The ability of an organism to reduce nitrate to nitrite is detected by the addition of N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine and Sulfanilic Acid, which produce a red color in the presence of nitrite.

Cetrimide (CET): Tolerance to cetrimide is demonstrated by growth in Mueller-Hinton broth supplemented with cetrimide.

Penicillin, Kanamycin, Colistin, Cephalothin, Nitrofurantoin, Tobramycin (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Resistance to specific concentrations of these antimicrobial agents is demonstrated by growth.

3. **Organism Identification**

The Biotype Lookup Program in the LabPro Information Manager and on the Beckman Coulter website is used for the identification of unknown test organisms. The program lists the organism identification and the relative probabilities, in the order of the highest probability, up to a cumulative total of 99.9%. Should a biotype number occur that results in a "Very Rare Biotype," consult the LabPro Software (Utilities>System>Biotype Lookup), the Biotype Lookup Program on the Beckman Coulter website, or your Beckman Coulter Representative or Distributor.

4. **Interpretation of MIC Results**

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

Streamlined ESBL Confirmation Test

Antimicrobial Agent	ESBL Dilution Sequences - Positives		ESBL Dilution Sequences - Negative		ESBL Dilution Sequences - Unable to Interpret
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0.25/4**	**≤0.25/4 - 2/4**	≤0.25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0.5/4**	**≤0.5/4 - 4/4**	≤0.5/4	4/4	>4/4

Antimicrobial Agent	Example 1: Confirmation Positive	Example 2: Confirmation Positive	Example 3: Confirmation Negative	Example 4: Possible ESBL, unable to interpret confirmation test. Organism has MIC's >highest dilution on panel.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0.25/4**	**≤0.25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0.5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretations of ESBL Results**

A. Certain members of the Enterobacteriaceae (Enterobacterales), especially *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, and *Proteus mirabilis*, provide novel beta-lactamase enzymes which are capable of hydrolyzing the extended-spectrum cephalosporins (e.g., cefotaxime, ceftriaxone, ceftizoxime, and ceftazidime) and aztreonam. These novel enzymes often have unusual susceptibility patterns for the beta-lactam class of antibiotics.

Clinical isolates of *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae*, and *Escherichia coli* with increased MICs (≥2 µg/mL) of ceftazidime, aztreonam, cefotaxime, ceftriaxone, or MICs of ≥2 or ≥8 µg/mL (depending on panel type) of cefpodoxime should be suspected of harboring an extended-spectrum beta-lactamase. For *P. mirabilis* strains, only ceftazidime, cefotaxime, and cefpodoxime can be used for ESBL screening purposes.

B. Panels containing ceftazidime-clavulanic acid and cefotaxime-clavulanic acid can be used to confirm the presence of ESBLs with *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* and *Proteus mirabilis*. The confirmation test is a ≥ 3 twofold dilution decrease in MICs of suspected organisms to ceftazidime or cefotaxime in the presence of a fixed concentration of clavulanic acid, versus its MIC when tested alone.

ESBL streamlined confirmation testing may also be performed with *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* complex, *Citrobacter* species, *Enterobacter cloacae* complex, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* species, and *Serratia marcescens*.

C. A clinical isolate is considered positive by the ESBL confirmation test if there is a ≥3 two-fold dilution drop (i.e., a 3 well decrease) in an MIC value for the antibiotic tested with clavulanic acid as compared to the MIC value of that antibiotic tested alone. While both cefotaxime and ceftazidime, with and without clavulanic acid should be tested, a positive result (i.e., ≥3 two-fold dilution drop in MIC) with either antibiotic combination is considered ESBL phenotypic-confirmation positive.[2]

D. LabPro provides a customizable ESBL screen. This screen utilizes MICs of the antibiotics ceftazidime (Caz), aztreonam (Azt), cefotaxime (Cft), cefpodoxime (Cpd), and ceftriaxone (Cax). For further details see the LabPro Operator's Guide.

E. The finding that isolates are screen positive but confirmation negative may be due to the presence of other beta-lactamases such as *ampC*.

F. For all confirmed ESBL-producing strains, the test interpretation should be reported as resistant for all penicillins, cephalosporins, and aztreonam.[1,2,24]

Interpretive Breakpoints[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTHER[7]		
Antimicrobial Agents	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicillin	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicillin-K Clavulanate (CLSI Only)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicillin-K Clavulanate E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Uncomplicated UTI only)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicillin[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicillin-Sulbactam (CLSI Only)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0.001	-	>16	-	-	-	≤0.001	-	>16
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) including *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolin[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Uncomplicated UTIs due to *E. coli, K. pneumoniae*, and *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI), *E. coli*, and *Klebsiella* spp. (except *K. aerogenes*)		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTHER[7]		
Antimicrobial Agents	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Cefepime[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa and *Acinetobacter* species		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixime	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazone-Sulbactam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxime[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) other than *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. and *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxime-K Clavulanate[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitin[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxime[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidime[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0.001	-	>8	-	-	-	≤0.001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) including *P. aeruginosa* and *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidime-K Clavulanate[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxone[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) other than *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroxime oral (axetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Uncomplicated UTI only)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxime IV (parenteral)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0.001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0.001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cephalothin	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chloramphenicol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae and *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales, *B. cepacia* complex and *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacin[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) except *Salmonella* spp.		≤0.25	-	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	≤0.25	-	>0.5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0.5	-	>0.5	-	-	-	≤0.5	-	>0.5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0.06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0.06	-	>1
Salmonella spp.		≤0.06	-	>0.06	≤0.06	0.12-0.5	≥1	≤0.06	-	>0.06
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Colistin[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. and *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxycycline	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0.5	-	>0.5	≤0.5	1	≥2	≤0.5	-	>0.5

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTHER[7]		
Antimicrobial Agents	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Fosfomycin[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli* only)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) oral, (Uncomplicated UTI only, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicin[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) and *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. and *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. and *Providencia* spp.		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4
Levofloxacin[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (except *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0.12	0.25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0.5	-	>1	-	-	-	≤0.5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0.5	-	>1	-	-	-	≤0.5	-	>1
Mecillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp., and *P. mirabilis*) (Uncomplicated UTI only)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. and *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia complex		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocillin	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minocycline	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacin[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0.5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Nalidixic Acid[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (except *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicin	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) and *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoin[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Uncomplicated UTI only, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloxacin[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0.5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0.5	-	>1
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) and *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacin[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0.5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) and *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTHER[7]		
Antimicrobial Agents	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Piperacillin	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), *P. aeruginosa* and *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacillin-Tazobactam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) and *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetracycline	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) other than *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcillin (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0.001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Ticarcillin-K Clavulanate	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0.001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) other than *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigecycline	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica No. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramycin[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) and *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimethoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimethoprim-Sulfamethoxazole[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0.001 /0.019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0.001 /0.019	-	>4/76
Burkholderia cepacia complex		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Other Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) other than *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. The antimicrobials included in this panel are not proven to be safe and effective in treating clinical infections for all organisms tested. For reporting of antimicrobial results which have shown to be active against organism groups *in vitro* or in clinical infections refer to appropriate guidance documents or the pharmaceutical package insert.
2. Report MIC only when there are no species-specific breakpoints listed or limitations (see Limitation of the Procedure).
3. Based on EUCAST V11.0.[25]
4. The I category is not listed in the EUCAST Guideline, but it is interpreted as the values between the S and R breakpoints. If the S and R breakpoints are the same value, there is no I category.
5. As per EUCAST, an MIC breakpoint of S ≤0.001 mg/L is an arbitrary, "off scale" breakpoint which categorizes wild-type organisms (organisms without phenotypically detectable resistance mechanisms to the agent) as "Susceptible, increased exposure" (I). For organism-agent combinations, never report "Susceptible, standard dosing regimen" (S), only I* or R will be reported, refer to the Adult Therapy Guide Legend for panel specific reporting.
6. Based on Interpretive Breakpoints as indicated in CLSI Document M100, 31st ed or M45, 3rd ed.[26]
7. OTHER therapy may be based on SFM or BrCAST. Please refer to subsequent footnotes for details.
8. OTHER therapy based on the criteria established by BrCAST.[27]
9. CLSI interpretations for *Acinetobacter* spp. and *Pseudomonas* spp. are included in Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales).
10. Clinical isolates of *K. oxytoca, K. pneumoniae*, and *E. coli* with increased MICs (≥ 2 µg/mL) of ceftazidime (or ESBL-b), aztreonam, cefotaxime, ceftriaxone, or MICs of ≥ 2 or ≥ 8 µg/mL (depending on panel type) of cefpodoxime (or ESBL-a) should be suspected of harboring an extended-spectrum beta-lactamase. For *P. mirabilis* strains, only ceftazidime, cefotaxime, and cefpodoxime can be used for ESBL screening purposes.[1]
11. Clinical isolates of *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli*, and *P. mirabilis* with a ≥3 two-fold dilution drop (i.e., a 3 well decrease) in an MIC value for the antibiotic tested with clavulanic acid as compared to the MIC value of that antibiotic tested alone, are considered ESBL phenotypic-confirmation positive (CLSI).[2] For further details see the LabPro Operator's Guide.
12. No breakpoints exist for this test.
13. OTHER therapy based on Interpretive Breakpoints as indicated in 2021 Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM).[24]
14. EUCAST Enterobacterales breakpoints only apply to *E. coli, Klebsiella* spp. (except *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. and *P. mirabilis*.
15. Only systemic therapy will be reported.
16. For panels with fosfomycin lowest dilution of 64 µg/mL, MICs ≤64 µg/mL will report as N/R since this dilution does not differentiate between S and R.[25]
17. Only urine therapy will be reported.
18. Do not report Resistant results for mecillinam. Susceptible can be reported.
19. Interpretations for *Salmonella* species are based on CLSI M100-S22.

20. Do not report therapy for *C. freundii* complex, *E. cloacae* complex and *E. coli*.

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

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

LIMITATION OF THE PROCEDURE

1. Fastidious Bacteria - *Haemophilus* and other fastidious gram-negative bacteria will not grow in Mueller-Hinton broth that is not supplemented with growth enrichments.
2. Anaerobic Bacteria - The antimicrobic panels and the procedures described herein are suitable only for facultative anaerobic and aerobic gram-negative bacilli.
3. Additional tests may be necessary to determine the final identification when a low probability (<85%) identification is obtained (refer to the MicroScan Biotype Lookup Program or the Microbiologics Manual).
4. The interpretation of test results requires trained clinical personnel who should use judgment, knowledge and additional confirmatory tests where required prior to accepting the identification of an organism.
5. Biotype numbers should not be used for phenotype identification of strains isolated from various specimens from the same patient.
6. Results obtained with the organism/antimicrobial agent combinations listed below have shown discrepant MIC's when compared with an overnight reference method. If the antimicrobial agent is critical to patient care, an alternate procedure should be used.

Organism	**Drugs which, if critical to patient care, alternate method should be used**	**Drugs which will not be reported[1]**
Shigella spp.	Ampicillin	
All organisms		Cefperazone-Sulbactam Cephalothin Doxycycline Mezlocillin
All organisms, other than *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp., and *P. mirabilis*		Mecillinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacillin-Tazobactam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacillin Ticarcillin
B. pseudomallei		Amoxicillin-K Clavulanate (CLSI Only) Levofloxacin (CLSI Only)
B. cepacia complex		Amikacin (CLSI Only) Cefotaxime Ceftazidime (CLSI Only)
C. amalonaticus complex		Piperacillin
C. freundii complex		Chloramphenicol (EUCAST/BrCAST Only)
C. koseri		Piperacillin
E. cloacae		Chloramphenicol (EUCAST/BrCAST Only)
Klebsiella spp.		Fosfomycin (EUCAST/BrCAST Only) Piperacillin Trimethoprim (EUCAST Only)
K. pneumoniae		Trimethoprim (EUCAST Only)
M. morganii		Cefixime Cefotaxime Chloramphenicol (EUCAST/BrCAST Only) Piperacillin
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		Tigecycline
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Chloramphenicol (EUCAST/BrCAST Only) Imipenem (CLSI Only) Tigecycline Trimethoprim (EUCAST Only)
Proteus spp.		Netilmicin (CLSI Only)
P. putida		Tetracycline

Organism	Drugs which, if critical to patient care, alternate method should be used	Drugs which will not be reported[1]
Providencia spp.		Cefixime Cefuroxime Netilmicin (CLSI Only)
P. aeruginosa		Moxifloxacin Ticarcillin-K Clavulanate (CLSI Only)
P. fluorescens		Chloramphenicol (CLSI Only)
P. stuartii		Gentamicin
Pseudomonas spp.		Piperacillin (EUCAST/BrCAST Only)
Pseudomonas spp. other than *P. aeruginosa*		Aztreonam (EUCAST/BrCAST Only)
Salmonella spp.		Colistin
Serratia spp.		Cefixime Cefotaxime Netilmicin (CLSI Only) Piperacillin
S. marcescens		Cefpodoxime (EUCAST/BrCAST Only) Chloramphenicol Trimethoprim (EUCAST Only) Ticarcillin (EUCAST Only)
S. maltophilia		Amikacin Ceftazidime (CLSI Only) Fosfomycin (EUCAST/BrCAST Only) Netilmicin (CLSI) Piperacillin Piperacillin-Tazobactam Tetracycline Ticarcillin
S. odorifera		Chloramphenicol (EUCAST/BrCAST Only)
Vibrio spp. (including *V. cholerae*)		Ciprofloxacin Doripenem Levofloxacin
Y. pestis		Levofloxacin

1. When printing is not suppressed by LabPro, you should manually suppress the result. Please consult the LabPro Operator's Guide for instructions.
2. Do not report Resistant results for Mecillinam. Susceptible can be reported.
3. Mecillinam is a qualitative test. Report interpretation only. No MIC value can be reported.
4. Do not report a susceptible or intermediate result for Imipenem. Resistant results can be reported.

7. The results of comparative testing between MicroScan Dried Gram Negative Panels and CLSI frozen overnight reference panels did not agree with the CLSI Acceptable Quality Control Ranges for *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 and *P. aeruginosa* ATCC 27853 with certain antimicrobial agents.
8. The performance of alternate methods was compared to results obtained with Dried Panels read manually using the standard turbidity inoculum method.
9. autoSCAN-4 results obtained with *P. aeruginosa* isolated from cystic fibrosis patients have shown discrepant MICs when compared with an overnight reference method. Due to the potential for very light growth with *P. aeruginosa* from cystic fibrosis patients, MIC results for these isolates should be obtained by reading panels manually or with a WalkAway instrument.
10. Elevated MICs with beta-lactam antimicrobials (e.g., aztreonam) may be observed if panels are over-inoculated with microorganisms such as *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* and *Providencia* spp. Inoculum concentration is critical with these antimicrobials as their mechanism of action involves disruption of bacterial cell wall synthesis. The user should pay careful attention to inoculum preparation, especially with manual methods that are technique dependent such as the Prompt system or inoculum prepared without the aid of a photometric device.
11. Public health officials should be notified about all isolates presumptively identified as *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei*, or *F. tularensis*. Confirmation of isolates of these bacteria may require specialized testing only available in reference or public health laboratories. Report only ceftazidime, tetracycline, imipenem, and trimthoprim-sulfamethoxazole for *B. pseudomallei* and only gentamicin, tetracycline, chloramphenicol, and trimethoprim-sulfamethoxazole for *Y. pestis*.[24]
12. For CLSI and SFM, the ability of the MicroScan Dried Gram Negative Panels to detect nalidixic acid resistance in *Salmonella* strains is unknown because resistant strains were not available at the time of comparative testing. An alternate method should be used.
13. Some mucoid strains of organisms such as *Klebsiella* spp. or *Pseudomonas* spp. may not adhere to the Prompt wand when attempting to pick the colony. This will be visually apparent. An alternate method of inoculum preparation should be used for such organisms.

14. The ability of the MicroScan Dried Gram Negative Panels to detect resistance to tigecycline is unknown because resistant strains were not available at the time of comparative testing.
15. MICs for many miscellaneous fastidious Gram Negative organisms including *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC group HB-5, *Eikenella corrodens, Kingella* species, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella* species/*Psychrobacter* species, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC group EO-2), *Pasteurella* species, *Psychrobacter phenylpyruvicus* and *Roseomonas* species are contraindicated for use and should not be reported on MicroScan Dried Gram Negative panels.

    Refer to Miscellaneous Fastidious Organism Group available in LabPro (Utilities, Customization, Code Groups, Organisms) for a complete list of organisms.
16. For CLSI cefuroxime IV (parenteral) breakpoints, due to low overall essential agreement with autoSCAN-4 reads with Prompt inoculation method, *B. cepacia* complex results should be confirmed using manual reads.
17. For CLSI cefuroxime IV (parenteral) breakpoints, due to low overall essential agreement with autoSCAN-4 reads with Prompt and the occurrence of very major errors with autoSCAN-4 reads with turbidity and Prompt inoculation methods, results from *Aeromonas* species and Enterobacterales should be confirmed using manual reads.
18. For CLSI cefuroxime oral (axetil) breakpoints, due to low overall essential agreement with autoSCAN-4 reads with Prompt inoculation method, *Aeromonas* species, *B. cepacia* complex, and Enterobacterales results should be confirmed using manual reads.
19. For EUCAST and BRCAST cefuroxime, due to low overall essential agreement with autoSCAN-4 reads with Prompt inoculation method, *Aeromonas* species, and *B. cepacia* complex, results should be confirmed using manual reads.
20. For EUCAST and BrCAST cefuroxime oral (axetil) and IV (parenteral) breakpoints, due to the occurrence of major and very major errors with autoSCAN-4 reads with turbidity and Prompt inoculation methods, results from Enterobacterales should be confirmed using manual reads.
21. For CLSI/EUCAST cefixime, due to the occurrence of very major errors with autoSCAN-4 reads with both Prompt and turbidity inoculation methods, results from *Citrobacter freundii* complex or *Enterobacter cloacae* complex should be confirmed using manual read.
22. For EUCAST, if reporting cefixime breakpoints for Enterobacterales, and critical to patient care, do not use Prompt inoculation with WA and manual reads, use Turbidity inoculation.
23. For CLSI cefotaxime, due to the occurrence of very major errors with autoSCAN-4 reads with turbidity inoculation method, results from *Pseudomonas* spp. (other than *P. aeruginosa*) should be confirmed using manual reads.
24. For CLSI, the ability of the MicroScan Dried Gram Negative Panels to detect resistance to colistin is unknown because resistant strains were not available at the time of comparative testing.
25. For CLSI, EUCAST and BrCAST, due to the occurrence of potential major errors with colistin and autoSCAN-4 reads with Prompt inoculation method, results from *Escherichia coli* or *P. aeruginosa* should be confirmed using manual read.
26. For EUCAST, the ability of the MicroScan Dried Gram Negative Panels to detect resistance in *Pseudomonas* species to colistin is unknown because resistant strains were not available at the time of comparative testing.
27. For EUCAST chloramphenicol, one *Citrobacter koseri* isolate and one *Klebsiella variicola* isolate resulted in a very major error compared to the reference method across all read methods with Prompt inoculation. Due to the occurrence of very major errors with chloramphenicol and autoSCAN-4 reads with turbidity inoculation methods, results from *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* or *Klebsiella* species should be confirmed using manual read.
28. Chloramphenicol MIC values tended to be one or more doubling dilution higher when compared to the reference broth microdilution method for all organisms for autoSCAN-4 reads with turbidity.
29. For EUCAST, due to occurrence of potential major errors with aztreonam and the WalkAway with Prompt inoculation, isolates of *P. aeruginosa* that provide an MIC >16 µg/mL should be interpreted manually prior to reporting.
30. The ability of the MicroScan Dried Gram Negative Panels to detect resistance to cefazolin is unknown when applying the CLSI Enterobacteriaceae (uncomplicated UTIs due to *E. coli, K. pneumoniae*, and *P. mirabilis*) breakpoints because a limited number of resistant strains were available at the time of comparative testing. If such isolates are observed, they should be tested on an alternate method.
31. For CLSI and EUCAST ciprofloxacin, manually confirm AST results obtained with the autoSCAN-4 when results are 0.5 µg/mL or 1 µg/mL for *Pseudomonas* species.
32. For CLSI, results obtained with *S. maltophilia* and ciprofloxacin were outside of essential agreement compared to the reference method for autoSCAN-4 reads with Prompt and turbidity inoculation methods. MIC results should be confirmed manually.

33. For CLSI, results obtained with *Aeromonas* spp. and ciprofloxacin were outside of essential agreement compared to the reference method for autoSCAN-4 reads with Prompt inoculation. For *Aeromonas* isolates providing an MIC ≥0.5 µg/mL, MIC results should be confirmed manually.
34. For CLSI, due to low categorical agreement and increased occurrence of very major errors for *P. aeruginosa* and ciprofloxacin with the autoSCAN-4 and Prompt inoculation, results should be confirmed by manual read prior to reporting.
35. For EUCAST, imipenem MIC values tended to be one or more doubling dilution higher when compared to the reference broth microdilution method for *M. morganii, Proteus* spp., and *Providencia* spp. with WalkAway read when using the turbidity or Prompt inoculation method.
36. For EUCAST, the ability of the MicroScan Dried Gram Negative Panels to detect resistance to imipenem is unknown for *P. mirabilis* because an insufficient number of resistant strains were available at the time of comparative testing. Proteus mirabilis Isolates yielding MIC results suggestive of a resistant interpretive category should be submitted to a reference laboratory.
37. For EUCAST, due to the occurrence of potential very major errors with imipenem and autoSCAN-4 reads with both Prompt and turbidity inoculation methods, results from *Pseudomonas* species should be confirmed using manual read.
38. For EUCAST, *Pseudomonas* species results read with levofloxacin on the autoSCAN-4, confirm results visually.
39. For CLSI, results obtained with *Aeromonas* spp. and levofloxacin were outside of essential agreement compared to the reference method. *Aeromonas* isolates providing MIC ≥1 µg/mL should be retested using an alternate method.
40. For CLSI, results obtained with levofloxacin and *Achromobacter* spp. using turbidity inoculation, have shown discrepant MICs when read on the autoSCAN-4. Therefore, the isolate results should be confirmed manually if critical to patient care.
41. For CLSI, due to the occurrence of very major errors with levofloxacin and the autoSCAN-4 with both turbidity and Prompt inoculation methods, isolates of *P. aeruginosa* that provide an MIC of 1 µg/mL should be interpreted manually prior to reporting.
42. For CLSI and netilmicin, due to poor essential agreement for WalkAway and autoSCAN-4 with Prompt, results from *P. aeruginosa* species should be confirmed using manual read.
43. For CLSI, due to the occurrence of major errors with nitrofurantoin and WalkAway reads with Prompt inoculation method, *K. pneumoniae* isolates MIC results should be confirmed visually.
44. If reporting piperacillin with CLSI and EUCAST breakpoints for *B. cepacia* complex, and critical to patient care, do not use Prompt inoculation, use turbidity inoculation. Due to performance with piperacillin and WalkAway reads with turbidity inoculation method, results from *B. cepacia* complex should be confirmed using autoSCAN-4 or manual reads.
45. If reporting piperacillin for *Citrobacter freundii* complex with CLSI breakpoints, and critical to patient care, do not use Prompt inoculation, use Turbidity inoculation.
46. For CLSI and EUCAST, due to the occurrence of very major errors with piperacillin and autoSCAN-4 reads with both Prompt and turbidity inoculation methods, results from Enterobacterales species should be confirmed using manual read.
47. For CLSI, due to the occurrence of major errors with ceftazidime using Prompt inoculation method, other Non-Enterobacterales species should be set up with the turbidity method. Additionally, if critical to patient care, results from WalkAway and autoSCAN-4 should be confirmed using manual read.
48. For EUCAST, due to the occurrence of potential very major errors with mecillinam and all inoculation and read methods, *K. oxytoca* and *R. planticola* isolates should be retested using an alternative/reference method.
49. For EUCAST, due to the high potential very major error rate with mecillinam and autoSCAN-4 reads with Prompt and turbidity inoculation methods, results from Enterobacterales species should be confirmed using manual reads.

MISLEADING RESULTS

CLSI Standard M07-A11 and M45-A3 state that dangerously misleading results can occur when certain antimicrobial agents are tested and reported as susceptible against specific organisms. These combinations include, but may not be limited to:

1. First- and second- generation cephalosporins, cephamycins, and aminoglycosides against *Salmonella* and *Shigella* spp.
2. Beta lactam antimicrobics for *Y. pestis*.

The LabPro System will report the MIC only, not the interpretation, when the above listed antimicrobic/organism combinations occur.

QUALITY CONTROL

The acceptability of the identification media and antimicrobial agents should be checked by testing organisms with known reactions and MIC ranges. The results for the recommended American Type Culture Collection (ATCC) control organisms are listed in the following table.**

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

The Quality Control (QC) Table is a comprehensive table which includes MIC ranges to cover all dilutions on the MicroScan Dried Panels; read after 16-20 hours incubation. You may need to extrapolate from the QC Table, based on the panel type. Following are examples for extrapolation.

Quality Control Organism	Abbr.	QC Table Endpoint	Dilution(s) on Panel	Extrapolated QC Range
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0.5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Dried Gram-Negative Quality Control Table

Antimicrobial Agents	Abbr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 MIC Range[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC Range	*E. coli*[1] ATCC 35218 MIC Range	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC Range
Amikacin	Ak	≤2-8	≤2-8	N/A	N/A
Amoxicillin	Amx	2-16	>16	N/A	N/A
Amoxicillin-K Clavulanate	Aug	2/1-8/4	N/A	4/2-16/8	N/A
Amoxicillin-K Clavulanate E	Aug-E	2/2-8/2	N/A	4/2-32/2	N/A
Ampicillin	Am	2-8	>16	N/A	N/A
Ampicillin-Sulbactam	A/S	≤1/0.5-4/2	>32/16	8/4-32/16	N/A
Aztreonam[3]	Azt	≤0.5	2-8	N/A	≥2
Cefazolin	Cfz	≤1-4	>16	N/A	N/A
Cefepime	Cpe	≤1	≤1-4	N/A	N/A
Cefixime	Cfe	≤0.25-1	>8	N/A	N/A
Cefoperazone-Sulbactam	C/S	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefotaxime[3,4,5]	Cft	≤0.5	8-32[6]	N/A	≥2
Cefotaxime-K Clavulanate[4,5]	Cft/CA	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	N/A	N/A
Cefoxitin	Cfx	≤1-4	>32	N/A	N/A
Cefpodoxime[3]	Cpd	≤2	N/A	N/A	>4
Ceftazidime[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	N/A	≥2
Ceftazidime-K Clavulanate[4,5]	Caz/CA	N/A	N/A	N/A	N/A
Ceftriaxone[3]	Cax	≤1	8->32	N/A	≥2
Cefuroxime	Crm	≤2-8	>16	N/A	N/A
Cephalothin	Cf	N/A	N/A	N/A	N/A
Chloramphenicol	C	≤4-8	>16	N/A	N/A
Ciprofloxacin	Cp	≤0.004-0.016	≤0.12-1	N/A	N/A
Colistin	Cl	≤2-4	≤2-4	N/A	N/A
Doripenem	Dor	0.015-0.06	0.12-0.5	N/A	N/A
Doxycyclin	Dox	N/A	N/A	N/A	N/A
Ertapenem	Etp	0.004-0.016	2-8[7]	N/A	N/A
Fosfomycin	Fos	≤4-8	≤4-32	N/A	N/A
Gentamicin	Gm	≤0.5-2	1-4	N/A	N/A
Imipenem	Imp	≤0.25	1-4	N/A	N/A
Levofloxacin	Lvx	≤0.008-0.06	0.5-4	N/A	N/A
Mecillinam	Mec	N/A	>8	N/A	N/A
Meropenem	Mer	0.008-0.06	0.12-1	N/A	N/A
Mezlocillin	Mz	N/A	N/A	N/A	N/A
Minocycline	Min	≤1	4->8	N/A	N/A
Moxifloxacin	Mxf	0.008-0.06	1-8[7]	N/A	N/A
Nalidixic Acid	NA	≤4-8	>16	N/A	N/A
Netilmicin	Nt	≤2	≤2-8	N/A	N/A
Nitrofurantoin	Fd	≤16-32	>64	N/A	N/A
Norfloxacin	Nxn	≤2	≤2-4	N/A	N/A
Ofloxacin	Ofl	≤0.5	1-4	N/A	N/A
Piperacillin	Pi	≤4	≤4-8	N/A	N/A
Piperacillin-Tazobactam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0.5/4-2/4	N/A
Tetracycline	Te	≤0.5-2	8->8	N/A	N/A
Ticarcillin	Ti	≤8-16	≤8-32	N/A	N/A
Ticarcillin-K Clavulanate	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	N/A
Tigecycline	Tgc	≤1	N/A	N/A	N/A
Tobramycin	To	≤0.5-2	≤0.5-1	N/A	N/A
Trimethoprim	T	≤2	>4	N/A	N/A
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	T/S	≤0.5/9.5	8/152->8/152	N/A	N/A

1. The range of some antimicrobics do not agree with the Acceptable Quality Control Ranges listed in CLSI or EUCAST.
2. Range = Expected value (µg/mL). CLSI and EUCAST recommended QC ranges; can be extrapolated to match panel dilutions.
3. When using the ESBL screening function, this additional endpoint may be obtained with *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. When using the ESBL confirmation function, a ≥ 3 twofold concentration decrease in an MIC for **both** antimicrobial agents tested in combination with K. Clavulanate versus its MIC when tested alone may be obtained with *K. pneumoniae* ATCC 700603. Actual QC ranges for ceftazidime or cefotaxime with K. Clavulanate have not been established.

5. When using the ESBL confirmation function, a <3 twofold concentration decrease in an MIC for **both** antimicrobial agents tested in combination with K. Clavulanate versus its MIC when tested alone may be obtained with *E. coli* ATCC 25922. Actual QC ranges for ceftazidime or cefotaxime with K. Clavulanate have not been established.
6. For Turbidity inoculation method only. Cefotaxime should be considered in control with the Prompt Inoculation System if cefotaxime MIC is 8-64.
7. Organism intended for Quality Control testing only.

Dried Gram-Negative Quality Control Identification Media

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Blue, Blue-Green, Green	Blue, Blue-Green	Blue, Blue-Green, Green	Blue, Blue-Green, Green
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Gray to Yellow	Gray to Yellow-Gray	Yellow	N/A
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	N/A
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	N/A
To_4[2]	-	-	-	N/A

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. Refer to the Dried Gram-Negative Additional Test Table for additional positive or negative reactions as needed for each biochemical.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 may produce a pale pink color in VP after 18 hours of incubation which should be interpreted as negative.
4. A weak positive reaction may be obtained with *E. coli* ATCC 25922 if panels are incubated longer than 18 hours.
5. May require 48 hours incubation.

N/A = Not Applicable

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

Dried Gram-Negative Additional Test Table

Organism	Substrate	Expected Result
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Dried Gram Neg Identification - Streamlined ID QC[1]

QC Organism	ATCC Number	Key Indicator Substrate	Expected Result	Out-of- Specification Result	Labile Substrate
E. coli	25922	ONPG	+	-	Yes
E. coli	25922	ARA	+	-	Yes

1. Key indicators for Quality Control are provided for streamlined QC per CLSI document M50-A.[26] Before implementing the streamlined QC program, refer to the M50-A document for details and check with applicable regulatory agencies and inspecting groups to confirm acceptance.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Percent Agreement to Reference Method
Table 1. Identification

# Tested	# Correct Identification	% Correct Identification
609	593	97.4

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

Table 2. CLSI[1,2]

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC (%)	Categorical (%)
Amikacin	473	96.8	444/448 (99.1)
Amoxicillin-K Clavulanate	429	99.8	363/377 (96.3)
Ampicillin	508	97.6	219/240 (91.3)
Ampicillin-Sulbactam	511	97.1	413/426 (97.0)
Aztreonam	535	96.8	502/535 (93.8)
Cefazolin[3]	450	97.1	442/450 (98.2)
Cefazolin (UTI)[3]	180	97.8	177/180 (98.3)
Cefepime	730	98.6	725/730 (99.3)
Cefixime	415	94.9	213/232 (91.8)
Cefotaxime	405	93.3	321/341 (94.1)
Cefotetan	849	94.8	605/618 (97.9)
Cefoxitin[4]	508	95.1	343/355 (96.6)
Cefpodoxime	722	99.9	721/722 (99.9)
Ceftazidime	1192	96.6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxone	443	90.1	420/443 (94.8)
Cefuroxime IV (parenteral)	477	94.8	311/324 (96.0)
Cefuroxime oral (axetil)	477	94.8	279/294 (94.9)
Chloramphenicol[5]	471	97.7	398/409 (97.3)
Ciprofloxacin	777	96.5	756/777 (97.3)
Colistin	407	97.3	308/315 (97.8)
Doripenem	544	97.4	451/467 (96.6)
Ertapenem	359	93.3	353/359 (98.3)
Gentamicin	486	96.7	420/429 (97.9)
Imipenem	525	97.7	491/525 (93.5)
Levofloxacin[6]	763	97.4	743/763 (97.4)
Meropenem	827	96.7	778/827 (97.1)
Minocycline	379	98.4	349/379 (92.1)
Nalidixic Acid	508	94.3	321/325 (98.8)
Netilmicin	477	98.3	406/417 (97.4)
Nitrofurantoin[7]	508	99.2	323/325 (99.4)
Norfloxacin	359	99.2	346/359 (96.4)
Ofloxacin	562	99.8	562/562 (100)
Piperacillin	306	92.8	252/281 (89.7)
Piperacilin-Tazobactam	770	94.3	731/770 (94.9)
Tetracycline	462	98.9	396/405 (97.8)
Ticarcillin	444	97.8	–
Ticarcillin-K Clavulanate	822	90.4	737/816 (90.3)
Tobramycin[8]	505	98.0	403/419 (96.2)
Trimethoprim	402	97.5	397/402 (98.8)
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	505	98.4	467/473 (98.7)

Table 3. EUCAST[1,2]

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC (%)	Categorical (%)
Amikacin[9]	473	96.8	412/419 (98.3)
Amoxicillin	508	96.7	319/325 (98.2)
Ampicillin[9]	508	97.6	235/240 (97.9)
Aztreonam	539	96.8	518/539 (96.1)
Cefazolin (Uncomplicated UTI)[9,10]	450	97.1	178/192 (92.7)
Cefepime[9]	660	94.8	178/192 (97.3)
Cefixime	415	94.7	221/232 (95.3)
Cefotaxime	405	93.3	243/257 (94.6)
Cefpodoxime[9]	725	96.6	701/725 (96.7)
Ceftazidime[9]	564	94.1	534/564 (96.3)
Ceftriaxone[9]	425	89.9	406/425 (95.5)
Cefuroxime IV (parenteral)[9]	477	94.8	124/131 (94.7)
Cefuroxime oral (axetil)[9]	477	94.8	124/131 (94.7)
Chloramphenicol[5,9]	360	98.3	167/177 (94.4)
Ciprofloxacin[9]	848	96.5	806/848 (95.0)
Colistin[9]	407	97.3	324/331 (97.9)
Doripenem	446	98.4	413/420 (98.3)
Ertapenem[9]	528	99.1	523/528 (99.1)
Fosfomycin - Enterobacterales IV[9]	344	94.2	67/67 (100)
Fosfomycin - Enterobacterales oral, (Uncomplicated UTI only, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicin[9]	486	96.7	337/342 (98.5)
Imipenem[9,11]	986	97.7	930/955 (97.4)
Levofloxacin	746	97.5	730/746 (97.9)
Mecillinam	-	-	121/123 (98.4)
Meropenem[9]	483	96.9	470/483 (97.3)
Moxifloxacin	245	96.7	239/245 (97.6)
Nitrofurantoin[9]	508	99.2	57/57 (100)
Norfloxacin[9]	247	98.8	236/247 (95.6)
Ofloxacin	438	98.6	416/438 (95.0)
Piperacillin	248	92.3	183/194 (94.3)
Piperacillin-Tazobactam[9]	671	95.4	648/671 (96.6)
Tetracycline	462	98.9	–
Ticarcillin	411	97.8	331/357 (92.7)
Ticarcillin-K Clavulanate	864	90.7	465/498 (93.4)
Tigecycline	307	98.7	297/307 (96.7)
Tobramycin[8,9]	505	98.0	403/419 (96.2)
Trimethoprim	192	99.0	183/192 (95.3)
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	505	98.4	416/422 (98.6)

1. Based on CLSI M100, 31st ed. or EUCAST V11. Refer to Interpretive Breakpoints table for exceptions.
2. Overall EA is calculated for all organisms and overall CA is calculated for all organisms with interpretive criteria.
3. For CLSI, cefazolin MIC values for Enterobacteriaceae (uncomplicated UTI) were most frequently in exact agreement with the reference method. When not in agreement, results by the autoSCAN-4, WalkAway and manual reads with Prompt and turbidity inoculation tended to be one doubling dilution lower than the reference method.
4. Cefoxitin MIC values tended to be one or more doubling dilution higher when compared to the reference broth microdilution method for all organisms for autoSCAN-4 reads with turbidity.
5. Chloramphenicol MIC values tended to be one or more doubling dilution higher when compared to the reference broth microdilution method for all organisms for autoSCAN-4 reads with turbidity.
6. For CLSI, an MIC bias for levofloxacin and Enterobacteriaceae with all read/inoculation methods, and *Pseudomonas aeruginosa* with all read methods/turbidity inoculation and the autoSCAN-4/Prompt inoculation tended to be one doubling dilution lower than the reference method.
7. For CLSI, Nitrofurantoin MIC values for Enterobacterales were most frequently in exact agreement with the reference method. When not in agreement results tended to be one doubling dilution lower for Enterobacterales with the WalkAway/autoSCAN-4/manual read method with Prompt inoculation.
8. For CLSI and EUCAST, tobramycin MIC values tended to be one or more doubling dilution higher when compared to the reference broth microdilution method for all organisms and all read methods with Prompt and autoSCAN-4 reads with turbidity.
9. EUCAST and BrCAST.
10. For EUCAST, cefazolin MIC values tended to be one or more doubling dilutions lower when compared to the reference broth microdilution method for Enterobacterales with WalkAway, autoSCAN-4 and manual reads when using the turbidity inoculation methods.
11. For EUCAST, Imipenem MIC values tended to be one or more doubling dilution higher when compared to the reference broth microdilution method for *M. morganii, Proteus* spp., and *Providencia* spp. with WalkAway read when using the turbidity or Prompt inoculation method.

Table 4. SFM and ANVISA

Antimicrobial Agent	# Tested	MIC (%)	Categorical (%)
Cefoxitin[1,2]	508	95.1	316/325 (97.2)
Nalidixic Acid[3]	508	94.3	321/325 (98.8)
Tigecycline[4]	307	98.7	297/307 (96.7)

1. Based on SFM 2021 v1.0
2. Cefoxitin MIC values tended to be one or more doubling dilution higher when compared to the reference broth microdilution method for all organisms for autoSCAN-4 reads with turbidity.
3. Based on SFM 2019 v2.0
4. Based on ANVISA Nota Technica No. 01/2013

Table 5. ESBL Screen
ESBL Screen - Panel Performance with All ESBL Screening Antimicrobial Agents including Cefpodoxime Breakpoints of 2 or 8 µg/mL

Cefpodoxime Breakpoint (µg/mL)	Organism(s)	Sensitivity (ESBL Positive strains)	Specificity (ESBL Negative strains)
		No. (%)	No. (%)
2	*Escherichia coli, Klebsiella* species[1]	80/80 (100)	40/61 (65.6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92.3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli, Klebsiella* species[1]	80/80 (100)	41/61 (67.2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92.3)	22/22 (100)

1. Includes 80 ESBL positive, 41 ESBL negative, and 20 *ampC* producing strains. Data also includes screening with Caz, Azt, Cax, and Cft using a 2 µg/mL breakpoint.
2. Includes 13 ESBL positive and 22 ESBL negative strains. Data also includes screening with Caz and Cft using a 2 µg/mL breakpoint. For *P. mirabilis* strains, only ceftazidime, cefotaxime and cefpodoxime can be used for ESBL screening purposes. Panel-specific performance will vary, depending on the antimicrobics and concentrations included on the panel.

Table 6. ESBL Streamline Confirmation
Overall Performance– Manual Read Method

Specificity	100% (79/79)
Sensitivity	86% (62/72)

REPRODUCIBILITY

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

WARRANTY STATEMENT

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

NOTICE TO USER

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

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	June 2022	Initial Release
AB	July 2022	Added Translations

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**
②	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
LOT	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1, clause 5.1.5

Symbols Key			
Symbol	**Symbol Title**	**Description of Standard**	**Standard**
REF	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
EC REP	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
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device	Indicates a medical device that is intended to be used as an *in vitro* diagnostic medical device.	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Temperature Limitation	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1, clause 5.4.3
CE	CE Mark	European Conformity Regulatory Mark	n/a
CONTENTS	Contents	n/a	n/a
CONTENTS AST	Contents (package)	Antimicrobial Agent (abbreviation)	n/a
CONTENTS ID	Contents (package)	Identification Substrate (abbreviation)	n/a
SDS	Safety Data Sheet	Indicates a safety data sheet.	n/a
Made in USA	Made in USA	n/a	n/a
For Export Use Only	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	Info For USA Only	Indicates information that is required only for products intended to be sold in the US.	n/a
Rx Only	Prescription Use Only	Recognized by the US FDA as an alternate to “Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner”	21CFR 801.109(b)(1)
	Biological Risks	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device. Note: This symbol is not to be confused with the “biohazard” sign intended to be used in the workplace.	ISO 15223-1, clause 5.4.1
DANGER	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 des plaques pour Gram négatifs, LabPro multi-régions ≥ V5.00 (biotype à 11 chiffres)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

UTILISATION

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

UTILISATEUR PRÉVU

Ce produit est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les tests de sensibilité aux antimicrobiens sont des versions miniatures du test de sensibilité par dilution en bouillon qui ont été déshydratées. Différents antimicrobiens sont dilués à des concentrations d'intérêt clinique dans un bouillon Mueller-Hinton supplémenté en calcium et en magnésium.[1,2]

Le bouillon triméthoprime et triméthoprime/sulfaméthoxazole contient de la thymidine phosphorylase pour réduire les niveaux de thymidine dans le milieu. Après l'inoculation et la réhydratation avec une suspension standardisée d'organisme et une incubation à 35 °C pendant 16 heures au minimum, la concentration minimale inhibitrice (CMI) de l'organisme de test est déterminée en observant la concentration d'antimicrobien minimale montrant une inhibition de croissance.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Des tests conventionnels modifiés et chromogéniques sont utilisés pour l'identification des bacilles Gram-négatifs fermentants et non fermentants. L'identification est basée sur la détection de modifications du pH, sur l'utilisation du substrat et sur la croissance en présence d'antimicrobiens après 16–42 heures d'incubation à 35 °C.[23]
Les plaques contenant de la ceftazidime, de l'aztréonam, du céfotaxime ou du ceftriaxone à 1 µg/mL ou du cefpodoxime à 1 ou 4 µg/mL (selon le type de plaque) peuvent être utilisées pour la détection des souches *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca,* ou *K. pneumoniae* suspectées de produire des bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE). Pour les souches de *Proteus mirabilis*, seuls la ceftazidime, le céfotaxime et la cefpodoxime peuvent être utilisés pour la détection de BLSE.

Des plaques contenant de la ceftazidime-acide clavulanique et du céfotaxime-acide clavulanique peuvent être utilisées pour confirmer la présence de BLSE avec *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* et *Proteus mirabilis*. Le test de confirmation des germes détectés est basé sur une baisse de CMI ≥ 3 dilutions de raison géométrique 2 pour ceftazidime ou céfotaxime en présence d'une concentration fixe d'acide clavulanique, par rapport à la valeur de CMI de l'antimicrobien testé seul.

Des tests de confirmation simplifiée de BLSE peuvent également être effectués avec *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), le complexe *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, les espèces *Citrobacter*, le complexe *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*, les espèces *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* et *Serratia marcescens*.

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

SUBSTRATS POUR L'IDENTIFICATION

Substrats	Abr.	Substrats	Abr.
Glucose	GLU	Voges-Proskauer	VP
Saccharose	SUC	Citrate	CIT
Sorbitol	SOR	Malonate	MAL
Raffinose	RAF	o-Nitrophényl-β-D-Galactopyranoside	ONPG
Rhamnose	RHA	Tartrate	TAR
Arabinose	ARA	Acétamide	ACE

Substrats	Abr.	Substrats	Abr.
Inositol	INO	Cétrimide	CET
Adonitol	ADO	OF Glucose	OF/G
Mélibiose	MEL	Base OF	OF/B
Urée	URE	Base pour décarboxylase	DCB
Sulfure d'hydrogène	H_2S	Nitrate	NIT
Indole	IND	Pénicilline G 4 µg/mL[1]	P_4
Lysine	LYS	Kanamycine 4 µg/mL[1]	K_4
Arginine	ARG	Colistine 4 µg/mL[1]	Cl_4
Omithine	ORN	Nitrofurantoïne 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Tryptophane désaminase	TDA	Céfalotine 8 µg/mL[1]	Cf_8
Esculine	ESC	Tobramycine 4 µg/mL[1]	To_4

1. Antimicrobien utilisé pour l'identification.

PERTINENCE CLINIQUE

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

CONSERVATION

Les plaques conventionnelles pour germes à Gram négatif doivent être stockées entre 2 °C et 25 °C.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

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

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

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

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons appropriés doivent être prélevés, transportés et mis en culture sur un milieu d'isolement primaire, en suivant les procédures recommandées dans le document « *Manual of Clinical Microbiology* » (Manuel de microbiologie clinique).[3]

MATÉRIEL FOURNI

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

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Standard de turbidité McFarland 0,5

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

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

Pipette 100 µL

Chlorure ferrique 10 %, 30 mL (B1010-48A) ou 250 mL (B1015-48)

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

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

Couvercles (B1010-56B)

Matériel de laboratoire courant

Réactif de Kovacs, 30 mL (B1010-41A) ou 250 mL (B1015-41)

Visionneuse microdilution

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

Réactif de l'oxydase

Organismes de contrôle de qualité (consulter le manuel de référence de contrôle qualité international)

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

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

Turbidimètre

Vortex

MATÉRIELS À USAGE UNIQUE

Solution saline autoclavée 0,85 %, 3 mL

100 µL avec embouts stériles jetables

Ensemble d'inoculateurs-D (B1013-4)

Eau pour inoculum, 3 mL (B1015-2)

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

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

Bandes d'étanchéité (B1010-51)

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

Couvercles de plateaux WalkAway (B1018-18)

PROCÉDURE

Préparation des plaques

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

Préparation de l'inoculum

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

1. **Technique turbidimétrique standard - *Principale méthode d'inoculum***

   La technique du standard de turbidité est recommandée pour l'inoculation directe de tous les bacilles aérobies à Gram négatif.

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

**3M, St. Paul, MN USA

REMARQUE : si des résultats sont rapportés pour la pipéracilline avec des concentrations critiques du CLSI pour *Providencia* spp., et s'ils sont critiques pour les soins du patient, ne pas utiliser l'inoculation par turbidité, mais plutôt l'inoculation Prompt.

A. À l'aide d'un applicateur stérile, d'une anse ou d'un écouvillon, prélever la surface de 4 à 5 grandes colonies ou de 5 à 10 petites colonies bien isolées et de morphologie similaire issues d'une boîte de gélose non inhibitrice de 18 à 24 heures.

B. Mettre en suspension dans 3 mL d'eau pour inoculum (eau stérilisée et désionisée).

C. Bien fermer le bouchon et mélanger la suspension au vortex pendant 2 à 3 secondes. La turbidité finale doit être équivalente à celle d'un standard de turbidité de 0,5 McFarland. Une turbidité équivalente peut être obtenue en utilisant le turbidimètre MicroScan avec une valeur de 0,08 ± 0,02.

D. Pipeter 0,1 mL (100 µL) de suspension standardisée dans 25 mL d'eau d'inoculum avec PLURONIC. Bien fermer le bouchon. Retourner 8 à 10 fois pour mélanger.

2. **Système Prompt**

Le système Prompt peut être utilisé pour inoculer les bacilles à Gram négatif. Consulter le Prompt Inoculation Procedural Manual (Manuel d'utilisation de l'inoculation Prompt) afin de connaître les recommandations d'utilisation du système Prompt.

REMARQUE : si des résultats sont rapportés pour la pipéracilline pour le complexe *Citrobacter freundii* avec les concentrations critiques du CLSI, et s'ils sont critiques pour les soins du patient, ne pas utiliser l'inoculation Prompt mais plutôt l'inoculation par turbidité.

Test oxydase

Effectuer un test d'oxydase avant d'inoculer les plaques. Enregistrer les résultats dans l'espace prévu à cet effet sur la feuille de travail ou conformément aux spécifications des instruments. Les résultats des tests d'oxydase sont utiles pour la séparation des taxons et pour l'identification précoce des non-fermentaires (par exemple, le complexe *Acinetobacter baumannii*). Pour les systèmes WalkAway, il est recommandé de saisir les résultats des tests d'oxydase avant l'impression des codes-barres. Certains non-fermentaires peuvent se conserver pendant 42 heures, selon leur croissance. Le réactif d'oxydase recommandé est le tétraméthyl-p-phénylène diamine dihydrochlorure.

Réhydratation/inoculation des plaques

La réhydratation et l'inoculation sont réalisées avec le système RENOK et les inoculateurs D. Se référer au manuel de RENOK pour son utilisation. Si un système alternatif est utilisé, réhydrater avec 115 µL ± 10 µL d'eau pour inoculum (PLURONIC). Une concentration finale dans les puits de 3–7 x 10^5 CFU/mL doit être atteinte. Pour garantir la viabilité et la pureté de l'organisme testé, une boîte témoin doit être préparée en ensemençant l'inoculum par stries sur une boîte de gélose adaptée et en l'incubant dans des conditions appropriées. Si deux types de colonies ou plus sont présents sur la boîte témoin, isoler de nouveau les colonies et procéder à un nouveau test.

Tests biochimiques recouverts

1. À l'aide d'un compte-gouttes, recouvrir les puits GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN et DCB avec 3 gouttes d'huile minérale. (Ces puits sont soulignés sur la plaque.)
2. Les milieux dans les puits doivent être complètement couverts d'huile minérale, mais l'huile ne doit pas déborder des puits.

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

Bande d'étanchéité

Pour les germes positifs à l'oxydase uniquement, placer une bande d'étanchéité au-dessus des puits CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B et DCB. L'orifice de positionnement d'un quart de pouce doit être aligné au-dessus du puits DCB. Pour les systèmes WalkAway, le couvercle remplace la bande d'étanchéité.

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 avec de 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 au moins 16 heures à 35 °C dans une étuve non CO_2.

Lecture des plaques

Les plaques peuvent être lues manuellement à l'aide d'une visionneuse pour plaques en microdilution ou sur les instruments MicroScan (systèmes autoSCAN-4 et WalkAway). Consulter le LabPro Operator's Guide (Guide d'utilisation LabPro) pour la lecture des plaques avec les instruments MicroScan.

1. Après 16 à 20 heures d'incubation, retirer les plaques de l'incubateur.
2. Essuyer le dessous de la plaque avec un morceau d'essuie-tout non pelucheux pour enlever la condensation ou les éventuels débris.
3. Lire les plaques uniquement si le puits de croissance est trouble. Ne pas lire la plaque si le puits de contrôle est trouble ou si aucune croissance n'a eu lieu dans le puits de croissance. La croissance dans les puits d'antimicrobiens apparaît sous la forme d'un trouble, qu'il s'agisse d'un trouble blanc réparti dans tout le puits, d'un bouton blanc au centre du puits ou d'une croissance en grains fins répartis dans tout le puits. Une croissance insuffisante ou une absence de croissance se traduit par une légère blancheur dans le puits ou par un bouillon transparent.
4. Si les résultats sont lus manuellement, les noter sur un formulaire/une feuille de travail.
5. Lecture de la sensibilité aux antimicrobiens
   A. Lire tous les antimicrobiens et le cétrimide (CET) sur un fond noir (éclairé de façon indirecte).
   B. Noter les résultats CMI comme expliqué ci-dessous :
      a. Après 16 à 20 heures d'incubation, considérer la CMI comme étant la concentration d'antimicrobien la plus basse montrant une inhibition de la croissance.
      b. Lorsque la croissance a lieu dans toutes les concentrations d'antimicrobien, la CMI est considérée comme étant supérieure (>) à la plus haute concentration testée.
      c. En l'absence de croissance pour l'ensemble des concentrations testées d'un antimicrobien, la CMI est considérée comme inférieure ou égale (≤) à la plus faible des concentrations testées.
      d. Un puits clair dans une série de puits présentant des croissances, par exemple, croissances à 1, 2 et 8 µg/mL mais pas à 4 µg/mL est appelé « puits sauté » et doit être ignoré.
      e. Une croissance dans des puits isolés indique une contamination. Le test doit être relancé.
      f. Un « effet de traîne » peut être observé pour certaines combinaisons antimicrobien/germe telles que *Proteus* avec du céfuroxime (Crm) et de l'imipénème (Imp), *Serratia* avec des bêta-lactamines (par ex. imipénème (Imp) et pipéracilline/tazobactam (P/T)), et *B. cepacia* et *B. pseudomallei* avec de la ceftazidime (Caz) et de la pipéracilline (Pi). Un effet de traîne peut aussi être observé avec le triméthoprime/sulfaméthoxazole (T/S) et le timéthoprime (T) lors de l'utilisation du système de réhydratation/inoculation RENOK du fait de la concentration de l'inoculum. Le critère d'évaluation doit être lu comme la concentration la plus faible qui, lorsqu'elle est comparée au puits de croissance, présente :
         1) Environ 80 % de réduction de la croissance (T/S, T) ;
         2) Un bouton blanc inférieur à 2 mm de diamètre ou
         3) Un bouton blanc semi-translucide[3].
6. Lecture des substrats d'identification
   A. Lire tous les substrats d'identification avec un fond blanc, sauf CET et les antimicrobiens utilisés pour l'identification (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) qui doivent être lus sur un fond noir (éclairé de façon indirecte).
   B. Les substrats suivants sont toujours lus à 16–24 heures : GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. Pour les versions LabPro supérieures ou égales à v4.42 (biotype à 11 chiffres), si l'une quelconque des conditions suivantes est vraie :
      a. GLU ou SUC ou SOR positif, ou
      b. ARG positif et OF/G positif, ou
      c. ARG positif et CET positif, ou
      d. LYS positif, ou
      e. ORN positif, ou
      f. OXI négatif et OF/G positif et Fd_{64} positif et MAL positif.

      Puis ajouter les réactifs et lire les substrats restants après 16 à 24 heures d'incubation. Si aucune des conditions précédentes n'est vraie, réincuber les plaques pendant 24 heures supplémentaires avant d'ajouter les réactifs et de lire les substrats restants.
   D. Si, après réincubation, le germe ne réagit toujours pas, vérifier qu'il s'est développé dans les glucides avec rouge de phénol (en particulier dans le cas d'une faible croissance ou d'une absence de croissance dans le bouillon Mueller-Hinton de contrôle). S'il n'y a pas de croissance dans les glucides avec rouge de phénol, il faut suspecter un germe exigeant, tel que l'espèce *Vibrio* halophile. Une coloration de Gram peut être refaite pour confirmer qu'il s'agit bien d'un Gram négatif.

a. Si l'on suspecte une maladie cliniquement significative causée par l'espèce *Vibrio* halophile, refaire un test en mettant en suspension plusieurs colonies dans 3,0 mL de solution saline stérile à 0,85 % et effectuer également des tests complémentaires comprenant la croissance dans le sel, comme recommandé par le logiciel. La turbidité finale doit être équivalente à celle de l'étalon 0,5 McFarland. Une turbidité équivalente peut être obtenue en utilisant le turbidimètre MicroScan avec une valeur de 0,08 ± 0,02. Réhydrater la plaque avec 25 mL d'eau d'inoculum non inoculée avec PLURONIC à l'aide du système RENOK. Utiliser une pipette de transfert stérile, ajouter une goutte (45–50 µL) de suspension saline dans chaque puits d'identification, y compris dans les puits de croissance, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 et Fd_{64}. Toutes les autres étapes de traitement de plaques doivent être suivies.

E. Avant de lire, ajouter les réactifs comme expliqué ci-dessous :

a. Ajouter 1 goutte d'hydroxyde de potassium 40 % (KOH) et 1 goutte d'alpha-naphtol 5 % dans le puits VP. Patienter au moins 20 minutes que la réaction VP se développe.

b. Ajouter 1 goutte de chlorure ferrique 10 % dans le puits TDA. La couleur se développe immédiatement.

c. Ajouter 3 gouttes de réactif de Kovacs MicroScan dans le puits IND. La couleur se développe immédiatement.

REMARQUE : réactif de Kovacs MicroScan est une formulation spécifique conçue pour être utilisée avec les instruments MicroScan. Si les plaques sont lues manuellement, une seule goutte est nécessaire.

d. Ajouter 1 goutte d'acide sulfanilique 0,8 %, puis 1 goutte de N,N-diméthyl-alpha-naphthylamine 0,5 % dans le puits NIT. Patienter au moins 5 minutes avant de lire pour que la réaction NIT se développe.

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

RÉSULTATS

1. Interprétations biochimiques

Puits	Réactif	Positif	Négatif
GLU		Uniquement jaune vif Certains non-fermentaires peuvent produire une couleur dorée qui doit être interprétée comme un résultat négatif.	Orange à rouge
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Jaune à jaune-orange	Orange à rouge
URE		Magenta à rose	Jaune, orange ou rose clair
H_2S		Précipité noir ou bouton noir	Pas de noircissement
IND	Ajouter 3 gouttes (ou une seule si la plaque est lue visuellement) de réactif de Kovacs MicroScan. La couleur se développe immédiatement.	Rose à rouge *Providencia* sp. peut produire un cercle rose pâle qui doit être considéré comme un résultat positif.	Jaune pâle à orange
Comparer LYS, ARG et ORN avec DCB. Ces puits doivent être recouverts d'huile pour que les résultats soient valides. Le violet est considéré comme positif lors de la comparaison avec un puits DCB gris. Le gris est considéré comme positif lors de la comparaison avec un puits DCB jaune. Pour les non-fermentaires, un test positif doit être significativement plus violet que le contrôle de base. Si le contrôle de base est violet, le milieu de base a été alcalinisé et LYS, ARG et ORN doivent être considérés comme négatifs. C'est ce que tendent à faire les espèces *Achromobacter* et *Ochrobactrum anthropi*.			
		Fermentaires :	
LYS		Violet à gris	Jaune
ARG		Non-fermentaires :	
ORN		Violet	Incolore à gris
TDA	Ajouter 1 goutte de chlorure ferrique 10 %. La couleur se développe immédiatement.	Toute teinte de brun	Jaune à orange
ESC		Brun clair à noir	Beige à incolore
VP	Ajouter 1 goutte de KOH 40 % et 1 goutte d'alpha-naphtol 5 %. Patienter au moins 20 minutes que la réaction se développe.	Rouge Certains non-fermentaires peuvent produire une couleur rose pâle après 18 heures d'incubation, ce qui doit être considéré comme un résultat négatif.	Incolore
ONPG		Jaune Comparer tout puits ONPG qui paraît clair avec le puits cétrimide. Si l'ONPG présente du jaune en comparaison avec le puits cétrimide, enregistrer le résultat comme positif.	Incolore

Puits	Réactif	Positif	Négatif
CIT		Bleu à bleu-vert	Vert à jaune
MAL		Toute nuance de bleu est considérée comme positive.	
TAR			
ACE			
CET		Croissance	Aucune croissance
OF/G	REMARQUE : comparer au contrôle de base OF.		
	Si la base OF est verte :	Jaune	Vert à bleu
	Si la base OF est bleue à bleu-vert :	Jaune à vert	Bleu
NIT	Ajouter 1 goutte d'acide sulfanilique 0,8 %, puis 1 goutte de N,N-diméthyl-alpha-naphthylamine 0,5 %. Patienter au moins 5 minutes que la réaction se développe.	Rouge	Incolore à rose pâle
P_4		Croissance	Aucune croissance
K_4			
Cl_4			
Fd_{64}			
To_4			
Cf_8			
LOC	Uniquement pour l'identification des plaques du système autoSCAN-4 et WalkAway.		

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

   Fermentation des glucides (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL) : la fermentation d'un glucide spécifique est mise en évidence par la formation d'acide et une diminution du pH, détectée par un indicateur de pH fluorescent.

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

   Sulfure d'hydrogène (H_2S) : le gaz sulfure d'hydrogène est produit à partir du thiosulfate de sodium et réagit avec les ions ferriques contenus dans le milieu en produisant un précipité noir.

   Indole (IND) : le métabolisme du tryptophane conduit à la formation d'indole, qui est détecté par l'ajout de réactif de Kovacs. En présence d'indole, une couleur rouge se développe.

   Lysine, arginine, ornithine (LYS, ARG, ORN) : La décarboxylation de ces acides aminés conduit à la formation de bases amines, qui sont détectées par l'indicateur au pourpre de bromocrésol.

   Tryptophane désaminase (TDA) : bactérie capable de désaminer le tryptophane en produisant de l'acide indole-pyruvique qui, après l'ajout de chlorure de fer, réagit avec le citrate d'ammonium ferrique en produisant une couleur marron.

   Hydrolyse de l'esculine (ESC) : l'hydrolyse de l'esculine est détectée par la présence de citrate d'ammonium ferrique dans le milieu, celui-ci réagit avec les produits d'hydrolyse en formant un précipité noir.

   Voges-Proskauer (VP) : l'acétoïne est produite à partir du pyruvate de sodium et est mise en évidence par la formation d'une couleur rouge après l'ajout d'hydroxyde de potassium 40 % et ensuite d'alpha-naphtol 5 %.

   Galactosidase (ONPG) : la β-galactosidase hydrolyse l'ortho-nitrophényl-β-D-galactopyranoside qui libère de l'ortho-nitrophénol de couleur jaune.

   Citrate, malonate, acétamide, tartrate (CIT, MAL, ACE, TAR) : l'utilisation de ces substrats comme seule source de carbone pour le métabolisme conduit à une augmentation du pH qui est détectée par un indicateur au bleu de bromothymol.

   Oxydation-fermentation (OF/G) : L'oxydation du glucose conduit à une formation d'acide et à une chute du pH qui est détectée par le bleu de bromothymol. On compare l'OF/G à l'OF/B (base) pour déterminer s'il y a eu production d'acide.

   Nitrate (NIT) : la capacité d'un organisme à réduire le nitrate en nitrite est détectée par l'ajout de N,N-Diméthyl-Alpha-Naphthylamine et d'acide sulfanilique, qui produisent une couleur rouge en présence de nitrite.

   Cétrimide (CET) : la tolérance au cétrimide est mise en évidence par une croissance dans un bouillon Mueller-Hinton supplémenté en cétrimide.

   Pénicilline, kanamycine, colistine, céfalotine, nitrofurantoïne, tobramycine (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4) : la résistance à des concentrations particulières de ces antibiotiques est démontrée par la croissance.

3. **Identification de l'organisme**

   Le Biotype Lookup Program disponible sur le logiciel de gestion des informations LabPro et sur le site Web de Beckman Coulter est utilisé pour l'identification des organismes de test inconnus. Le programme répertorie les identifications possibles du germe avec les probabilités correspondantes, en les classant de la plus forte probabilité à la plus faible jusqu'à un total cumulé de 99,9 %. Si un biotype apparaît comme « très rare », consulter le logiciel LabPro

[Utilities (Utilitaire)>System (Système)>Biotype Lookup (Recherche de biotype)], le Biotype Lookup Program sur le site Internet de Beckman Coulter ou le représentant ou distributeur local de Beckman Coulter.

4. **Interprétation des résultats de CMI**

   La sensibilité est déterminée en comparant la CMI d'un organisme à la concentration de l'agent antimicrobien pouvant être atteinte dans l'urine et dans le sang. Le tableau suivant donne la catégorisation thérapeutique indiquée dans le document du CLSI, de l'EUCAST, du Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Comité brésilien des tests de sensibilité antimicrobienne ; BrCAST), ainsi que dans le Rapport du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Il peut y avoir quelques différences par rapport aux concentrations critiques d'interprétation du fabricant de produits pharmaceutiques.

Test de confirmation BLSE simplifié

Agent antimicrobien	Séquences de dilution BLSE – Positives		Séquences de dilution BLSE – Négatives		Séquences de dilution BLSE – Interprétation impossible
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Agent antimicrobien	Exemple 1 : confirmation positive	Exemple 2 : confirmation positive	Exemple 3 : confirmation négative	Exemple 4 : BLSE possible, interprétation impossible du test de confirmation. Le germe présente une CMI à la dilution la plus >élevée sur la plaque.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interprétation des résultats BLSE**

   A. Certains membres de la famille des Enterobacteriaceae (Enterobacterales), en particulier *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*, produisent de nouvelles enzymes bêta-lactamases capables d'hydrolyser les céphalosporines à large spectre (ex. : céfotaxime, ceftriaxone, ceftizoxime et ceftazidime) et l'aztréonam. Ces nouvelles enzymes présentent souvent des profils inhabituels de sensibilité envers la classe d'antimicrobiens des bêta-lactamines.

   Les isolats cliniques de *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* et *Escherichia coli* avec des CMI augmentées (≥ 2 µg/mL) pour ceftazidime, aztréonam, céfotaxime, ceftriaxone, ou des CMI ≥ 2 ou ≥ 8 µg/mL (selon le type de plaque) pour cefpodoxime doivent être suspectés de porter une bêta-lactamase à spectre étendu. Pour les souches de *P. mirabilis*, seuls la ceftazidime, le céfotaxime et la cefpodoxime peuvent être utilisés pour la détection de BLSE.

   B. Des plaques contenant de la ceftazidime-acide clavulanique et du céfotaxime-acide clavulanique peuvent être utilisées pour confirmer la présence de BLSE avec *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* et *Proteus mirabilis*. Le test de confirmation des germes détectés est basé sur une baisse de CMI ≥ 3 dilutions de raison géométrique 2 pour ceftazidime ou céfotaxime en présence d'une concentration fixe d'acide clavulanique, par rapport à la valeur de CMI de l'antimicrobien testé seul.

   Des tests de confirmation simplifiés BLSE peuvent également être effectués avec *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, le complexe Citrobacter freundii*, les espèces *Citrobacter*, le complexe *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, les espèces Salmonella*, et *Serratia marcescens*.

   C. Un isolat clinique est considéré comme positif par le test de confirmation BLSE s'il y a une baisse de la valeur de CMI ≥ 3 dilutions de raison géométrique deux (c.-à-d. une baisse de 3 puits) pour l'antimicrobien testé avec l'acide clavulanique, par rapport à la valeur de CMI de l'antimicrobien testé seul. Bien que le céfotaxime et la ceftazidime soient testés conjointement, avec et sans acide clavulanique, un résultat positif (c.-à-d. une baisse de CMI de ≥ 3 dilutions de raison géométrique deux) avec n'importe quelle combinaison est considérée comme une confirmation du phénotype des BLSE.[2]

   D. LabPro propose une détection BLSE personnalisable. Cette détection utilise les valeurs de CMI des antimicrobiens ceftazidime (Caz), aztréonam (Azt), céfotaxime (Cft), cefpodoxime (Cpd) et ceftriaxone (Cax). Pour plus d'informations, consulter le LabPro Operator's Guide (Guide d'utilisation LabPro).

   E. Si la détection des isolats est positive mais que la confirmation est négative, ceci peut être dû à la présence d'autres bêta-lactamases comme *ampC*.

   F. Pour toutes les souches confirmées productrices de BLSE, l'interprétation du test doit conduire à rendre un résultat résistant pour toutes les pénicillines, céphalosporines, et pour l'aztréonam.[1,2,24]

Concentrations critiques d'interprétation[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			AUTRE[7]		
Agents antimicrobiens	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacine[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Autre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicilline	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicilline/Acide clavulanique (CLSI uniquement)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicilline/Acide clavulanique E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (infections des voies urinaires sans complications uniquement)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilline[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilline-Sulbactam (CLSI uniquement)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztréonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Autres Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), notamment *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Céfazoline[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (infections des voies urinaires sans complications par *E. coli, K. pneumoniae,* et *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI), *E. coli* et *Klebsiella* spp. (sauf *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Céfépime[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Autre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa et espèce *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Céfixime	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Céfopérazone-Sulbactam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Céfotaxime[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Autres Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) que *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. et *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Céfotaxime-Acide clavulanique[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Céfotétan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Céfoxitine[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxime[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidime[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Autres non-Enterobacteriaceae (non-Enterobacterales), notamment *P. aeruginosa* et *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidime/Acide clavulanique[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxone[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) autres que *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			AUTRE[7]		
Agents antimicrobiens	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Céfuroxime oral (axetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (infections des voies urinaires sans complications uniquement)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Céfuroxime IV (voie parentérale)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Céfalotine	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chloramphénicol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae et *Y. pestis* (document M45-A2 du CLSI)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Autres non-Enterobacteriaceae (non-Enterobacterales), complexe *B. cepacia* et *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacine[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) sauf *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Colistine[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripénème	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. et *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxycycline	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapénème[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomycine[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli* uniquement)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) orales, (infections des voies urinaires sans complications uniquement, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicine[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Autres Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) et *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. et *Y. pestis* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipénème[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Autre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) — *M. morganii, Proteus* spp. et *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Lévofloxacine[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (sauf *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Autre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mécillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. et *P. mirabilis*) (infections des voies urinaires sans complications uniquement)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			AUTRE[7]		
Agents antimicrobiens	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Méropénème[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. et *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Autre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Complexe *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilline	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minocycline	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacine[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Acide nalidixique[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (sauf *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Nétilmicine	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Autres Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) et *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoïne[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (infections des voies urinaires sans complications uniquement, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloxacine[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Autres Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) et *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacine[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Autres Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) et *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Pipéracilline	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Autres non-Enterobacteriaceae (non-Enterobacterales), *P. aeruginosa* et *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Pipéracilline-Tazobactam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) et *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tétracycline	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Autres Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) que *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcilline (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Ticarcilline-Acide clavulanique	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) autres que *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigécycline	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v 8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica No. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramycine[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) et *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Triméthoprime	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			AUTRE[7]		
Agents antimicrobiens	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Triméthoprime - Sulfaméthoxazole[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Complexe *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Autres Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) que *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Les antimicrobiens testés sur cette plaque n'ont pas prouvé leur efficacité et leur innocuité dans le traitement des infections pour tous les organismes testés. Pour rendre les résultats d'antimicrobiens qui se sont révélés actifs contre des groupes d'organismes *in vitro* ou dans des infections cliniques, se reporter aux directives appropriées ou à la notice d'utilisation pharmaceutique.
2. Rapportez les résultats de la CMI uniquement en l'absence de limites ou de concentrations critiques spécifiques à l'espèce (voir Limitation de la procédure).
3. D'après EUCAST V11.0.[25]
4. La catégorie I n'est pas répertoriée dans la directive EUCAST, mais comprend les valeurs comprises entre les concentrations critiques S et R. Si les concentrations critiques S et R sont de la même valeur, il n'y a pas de catégorie I.
5. Selon EUCAST, une concentration critique de CMI de S ≤ 0,001 mg/L est une concentration critique arbitraire, « hors échelle » qui classe les organismes de type sauvage (organismes sans mécanismes de résistance à l'agent détectables phénotypiquement) comme « Sensible, exposition accrue » (I). Pour les combinaisons organisme-agent, n'indiquez jamais « Sensible, posologie standard » (S). Seul I* ou R sera indiqué. Reportez-vous à la légende du Adult Therapy Guide (Guide de traitement des adultes) pour les informations spécifiques aux plaques.
6. Sur la base des concentrations critiques d'interprétation indiquées dans le document M100, 31e éd. ou M45, 3e éd., du CLSI.[26]
7. D'AUTRES traitements peuvent se baser sur la SFM ou BrCAST. Pour en savoir plus, consulter les notes de bas de page suivantes.
8. AUTRES traitements fondés sur les critères établis par BrCAST.[27]
9. Les interprétations du CLSI pour *Acinetobacter* spp. et *Pseudomonas* spp. sont incluses dans Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales).
10. Les isolats cliniques de *K. oxytoca, K. pneumoniae* et *E. coli* avec des CMI augmentées (≥ 2 µg/mL) de ceftazidime (ou BLSE-b), aztréonam, céfotaxime, ceftriaxone, ou des CMI ≥ 2 ou ≥ 8 µg/mL (selon le type de plaque) de cefpodoxime (ou BLSE-a) doivent être suspectés de porter une bêta-lactamase à spectre étendu. Pour les souches de *P. mirabilis*, seuls la ceftazidime, le céfotaxime et la cefpodoxime peuvent être utilisés pour la détection de BLSE.[1]
11. Les isolats cliniques de *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli*, et *P. mirabilis* avec une baisse de CMI ≥ 3 dilutions de raison géométrique deux (c.-à-d. une baisse de 3 puits) pour la valeur de CMI pour l'antimicrobien testé avec de l'acide clavulanique par rapport à la valeur de CMI de l'antimicrobien testé seul, sont considérés comme positifs par le test de confirmation phénotypique BLSE (CLSI).[2] Pour plus d'informations, voir le LabPro Operator's Guide (Guide d'utilisation LabPro).
12. Il n'existe aucune concentration critique pour ce test.
13. AUTRE traitement, sur la base des concentrations critiques d'interprétation indiquées dans le Rapport 2021 du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM).[24]
14. Les concentrations critiques des Enterobacterales de l'EUCAST s'appliquent uniquement à *E. coli, Klebsiella* spp. (sauf *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. et *P. mirabilis*.
15. Seul un traitement systémique sera signalé.
16. Pour les plaques avec la dilution de fosfomycine la plus basse de 64 µg/mL, les CMI ≤ 64 µg/mL renverront la mention N/R car cette dilution ne différencie pas S de R.[25]
17. Seul le traitement des infections urinaires sera signalé.
18. Ne pas déclarer de résultats résistants pour le mécillinam. La sensibilité peut être signalée.
19. Les interprétations pour les espèces *Salmonella* sont fondées sur le document M100-S22 du CLSI.
20. Ne rapportez pas de traitement pour le complexe *C. freundii*, le complexe *E. cloacae* et *E. coli*.

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

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

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

1. Les bactéries fastidieuses – *Haemophilus* et d'autres bactéries fastidieuses à Gram négatif ne pousseront pas dans un bouillon Mueller-Hinton qui n'aurait pas été supplémenté en facteurs de croissance.
2. Bactéries anaérobies – les plaques antimicrobiennes et les procédures décrites dans ce document ne sont adaptées que pour les bacilles Gram négatif aérobies et anaérobies facultatifs.
3. Des tests complémentaires peuvent être nécessaires pour déterminer l'identification finale quand une identification de faible probabilité (<85 %) est obtenue (consulter le Biotype Lookup Program de MicroScan ou le Microbiologics Manual).
4. L'interprétation des résultats des tests exige de faire appel à du personnel clinique formé qui doit faire preuve de jugement, avoir recours aux connaissances et utiliser les tests de confirmation nécessaires avant d'accepter l'identification d'un organisme.
5. Les numéros de biotype ne doivent pas être utilisés pour l'identification phénotypique des souches isolées à partir de divers échantillons sur un même patient.

6. Les résultats obtenus avec les combinaisons antimicrobien/germe indiquées ci-dessous ont donné des valeurs de CMI non concordantes par comparaison avec une méthode de référence conventionnelle. Si l'antimicrobien est essentiel pour les soins du patient, une autre méthode doit être utilisée.

Organism (Germe)	**Molécules qui doivent être testées avec une méthode alternative si nécessaire pour la prise en charge du patient**	**Molécules qui ne seront pas rendues[1]**
Shigella spp.	Ampicilline	
Tous les organismes		Céfopérazone/Sulbactam Céfalotine Doxycycline Mezlocilline
Tous les organismes, autres que *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. et *P. mirabilis*		Mécillinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipénème[4] Pipéracilline-Tazobactam
Aeromonas spp.		Doripénème Pipéracilline Ticarcilline
B. pseudomallei		Amoxicilline-K Clavulanate (CLSI uniquement) Lévofloxacine (CLSI seulement)
Complexe *B. cepacia*		Amikacine (CLSI uniquement) Céfotaxime Ceftazidime (CLSI seulement)
Complexe *C. amalonaticus*		Pipéracilline
Complexe *C. freundii*		Chloramphénicol (EUCAST/BrCAST uniquement)
C. koseri		Pipéracilline
E. cloacae		Chloramphénicol (EUCAST/BrCAST uniquement)
Klebsiella spp.		Fosfomycine (EUCAST/BrCAST uniquement) Pipéracilline Triméthoprime (EUCAST uniquement)
K. pneumoniae		Triméthoprime (EUCAST uniquement)
M. morganii		Céfixime Céfotaxime Chloramphénicol (EUCAST/BrCAST uniquement) Pipéracilline
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		Tigécycline
P. shigelloides		Doripénème
P. mirabilis		Chloramphénicol (EUCAST/BrCAST uniquement) Imipénème (CLSI uniquement) Tigécycline Triméthoprime (EUCAST uniquement)
Proteus spp.		Nétilmicine (CLSI uniquement)
P. putida		Tétracycline
Providencia spp.		Céfixime Céfuroxime Nétilmicine (CLSI uniquement)
P. aeruginosa		Moxifloxacine Ticarcilline-Acide clavulanique (CLSI uniquement)
P. fluorescens		Chloramphénicol (CLSI uniquement)
P. stuartii		Gentamicine
Pseudomonas spp.		Pipéracilline (EUCAST/BrCAST uniquement)
Pseudomonas spp. autres que *P. aeruginosa*		Aztréonam (EUCAST/BrCAST uniquement)
Salmonella spp.		Colistine
Serratia spp.		Céfixime Céfotaxime Nétilmicine (CLSI uniquement) Pipéracilline
S. marcescens		Cefpodoxime (EUCAST/BrCAST uniquement) Chloramphénicol Triméthoprime (EUCAST uniquement) Ticarcilline (EUCAST uniquement)

Organism (Germe)	Molécules qui doivent être testées avec une méthode alternative si nécessaire pour la prise en charge du patient	Molécules qui ne seront pas rendues[1]
S. maltophilia		Amikacine Ceftazidime (CLSI seulement) Fosfomycine (EUCAST/BrCAST uniquement) Nétilmicine (CLSI) Pipéracilline Pipéracilline-Tazobactam Tétracycline Ticarcilline
S. odorifera		Chloramphénicol (EUCAST/BrCAST uniquement)
Vibrio spp. (y compris *V. cholerae*)		Ciprofloxacine Doripénème Lévofloxacine
Y. pestis		Lévofloxacine

1. Si l'impression n'est pas supprimée par LabPro, le résultat peut être supprimé manuellement. Consulter le guide d'utilisation de LabPro pour les instructions à suivre.
2. Ne pas déclarer de résultats résistants pour le mécillinam. La sensibilité peut être signalée.
3. Le mécillinam est un test qualitatif. Signaler l'interprétation uniquement. Ne pas signaler de valeur CMI.
4. Ne pas rendre un résultat sensible ou intermédiaire à l'imipénème. Les résultats résistants peuvent être rendus.

7. Les résultats comparatifs entre les plaques MicroScan conventionnelles pour Gram négatifs et les plaques de référence CLSI conventionnelles congelées ne sont pas dans les intervalles de contrôle de qualité acceptables pour certains antimicrobiens testés avec *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 et *P. aeruginosa* ATCC 27853.
8. La performance des méthodes alternatives a été comparée aux résultats obtenus avec des plaques conventionnelles lues manuellement à l'aide de la méthode d'inoculum en turbidité standard.
9. Des résultats autoSCAN-4 obtenus avec *P. aeruginosa* isolé de patients atteints de mucoviscidose ont montré des valeurs de CMI discordantes par rapport aux méthodes de référence conventionnelles. Compte tenu de la possibilité d'avoir une croissance très claire avec *P. aeruginosa* de patients atteints de mucoviscidose, les résultats de CMI de ces isolats peuvent être obtenus en lisant les plaques manuellement ou avec un instrument WalkAway.
10. Des CMI élevées avec les antimicrobiens de la classe des bêta-lactamines (par exemple, aztréonam) peuvent être observées si les plaques sont sur-inoculées avec des micro-organismes tels que *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* et *Providencia* spp. La concentration de l'inoculum est critique avec ces antimicrobiens car leur mécanisme d'action implique la perturbation de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. L'utilisateur doit prêter une attention particulière à la préparation de l'inoculum, en particulier avec les méthodes manuelles qui dépendent de la technique utilisée (exemple : système Prompt ou préparation d'un inoculum sans l'aide d'un dispositif photométrique).
11. Les autorités de santé publique devraient être informées de tout isolat présomptivement identifié comme *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* ou *F. tularensis*. La confirmation des isolats de ces bactéries peut nécessiter des tests spécialisés, qui ne sont disponibles qu'au sein de laboratoires de référence ou de santé publique. Ne rendre seulement que les résultats de ceftazidime, tétracycline, imipénem et triméthoprime-sulfaméthoxazole pour *B. pseudomallei*, et seulement que les résultats de gentamicine, tétracycline, chloramphénicol et triméthoprime-sulfaméthoxazole pour *Y. pestis*.[24]
12. Pour le CLSI et SFM, la capacité des plaques MicroScan pour Gram négatifs à détecter une résistance vis-à-vis de l'acide nalidixique chez *Salmonella* est inconnue, en raison de la non-disponibilité de souches résistantes lors des tests comparatifs. Une méthode alternative peut être utilisée.
13. Certaines souches mucoïdes de germes comme *Klebsiella* spp. ou *Pseudomonas* spp. peuvent ne pas adhérer à la tige du Prompt lors du prélèvement de la colonie. Ceci sera visuellement apparent. Une autre méthode pour la préparation de l'inoculum doit être utilisée pour ce type de germe.
14. La capacité des plaques MicroScan conventionnelles pour Gram-négatifs à détecter la résistance à la tigécycline est inconnue en raison de la non-disponibilité de souches résistantes lors des évaluations comparatives.
15. Les valeurs de CMI pour divers organismes fastidieux à Gram négatifs notamment *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, le groupe CDC HB-5, *Eikenella corrodens*, les espèces *Kingella, Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis*, les espèces *Moraxella*/*Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (le groupe CDC EO-2), les espèces *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* et les espèces *Roseomonas* sont contre-indiquées et ne devraient pas être signalées sur les plaques conventionnelles pour microorganismes à Gram négatif MicroScan.

    Consulter le groupe d'organismes fastidieux divers disponibles dans LabPro [Utilities (Utilitaires), Customization (Personnalisation), Code Groups (Groupes de code), Organisms (Organismes)] pour obtenir une liste complète des organismes.

16. Pour les concentrations critiques du CLSI de céfuroxime IV (voie parentérale), au vu de la faible concordance fondamentale en comparaison avec les lectures autoSCAN-4 avec la méthode d'inoculation Prompt, les résultats du complexe *B. cepacia* doivent être confirmés à l'aide de lectures manuelles.
17. Pour les concentrations critiques du CLSI de céfuroxime IV (voie parentérale), au vu de la faible concordance fondamentale en comparaison avec les lectures autoSCAN-4 avec Prompt et de l'observation d'erreurs très graves avec les lectures autoSCAN-4 avec les méthodes d'inoculation Prompt et par turbidité, les résultats des espèces *Aeromonas* et Enterobacterales doivent être confirmés à l'aide de lectures manuelles.
18. Pour les concentrations critiques du CLSI de céfuroxime oral (axetil), au vu de la faible concordance fondamentale en comparaison avec les lectures autoSCAN-4 avec la méthode d'inoculation Prompt, les résultats des espèces *Aeromonas*, du complexe *B. cepacia* et des Enterobacterales doivent être confirmés à l'aide de lectures manuelles.
19. Pour le céfuroxime de l'EUCAST et de BrCAST, au vu de la faible concordance fondamentale en comparaison avec les lectures autoSCAN-4 avec la méthode d'inoculation Prompt, les résultats des espèces *Aeromonas* et du complexe *B. cepacia* doivent être confirmés à l'aide de lectures manuelles.
20. Pour les concentrations critiques de céfuroxime oral (axetil) et IV (voie parentérale) de l'EUCAST et de BrCAST, au vu de l'observation d'erreurs graves et très graves avec les lectures autoSCAN-4 avec les méthodes d'inoculation Prompt et par turbidité, les résultats des Enterobacterales doivent être confirmés à l'aide de lectures manuelles.
21. Pour le céfixime du CLSI/de l'EUCAST, au vu de l'observation d'erreurs très graves avec les lectures autoSCAN-4 avec les méthodes d'inoculation Prompt et par turbidité, les résultats du complexe *Citrobacter freundii* ou du complexe *Enterobacter cloacae* doivent être confirmés à l'aide d'une lecture manuelle.
22. Pour l'EUCAST, si des concentrations critiques de céfixime sont rapportées pour les Enterobacterales et s'ils sont critiques pour les soins du patient, ne pas utiliser l'inoculation Prompt avec WA et lectures manuelles, mais plutôt l'inoculation par turbidité.
23. Pour le céfotaxime du CLSI, au vu de l'observation d'erreurs très graves avec les lectures autoSCAN-4 avec la méthode d'inoculation par turbidité, les résultats de *Pseudomonas* spp. (hors *P. aeruginosa*) doivent être confirmés à l'aide de lectures manuelles.
24. Pour le CLSI, la capacité des plaques MicroScan pour Gram négatifs à détecter la résistance à la colistine est inconnue en raison de la non-disponibilité de souches résistantes lors des tests comparatifs.
25. Pour le CLSI, l'EUCAST et le BrCAST, au vu de l'observation d'erreurs potentiellement graves avec la colistine et les lectures autoSCAN-4 avec la méthode d'inoculation Prompt, les résultats d'*Escherichia coli* ou de *P. aeruginosa* doivent être confirmés à l'aide de lectures manuelles.
26. Pour l'EUCAST, la capacité des plaques MicroScan pour Gram négatifs à détecter la résistance de l'espèce *Pseudomonas* à la colistine est inconnue en raison de la non-disponibilité de souches résistantes lors des tests comparatifs.
27. Pour le chloramphénicol de l'EUCAST, un isolat de *Citrobacter koseri* et un isolat de *Klebsiella variicola* ont conduit à une erreur très grave par comparaison à la méthode de référence selon toutes les méthodes de lecture avec inoculation Prompt. Au vu de l'observation d'erreurs très graves avec le chloramphénicol et les lectures autoSCAN-4 avec les méthodes d'inoculation par turbidité, les résultats des espèces *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* ou *Klebsiella* doivent être confirmés à l'aide d'une lecture manuelle.
28. Les valeurs de CMI du chloramphénicol tendaient à être supérieures d'au moins une dilution double, comparées à la méthode de référence par microdilution en bouillon pour les lectures de tous les organismes avec autoSCAN-4 par turbidité.
29. Pour l'EUCAST, au vu de l'observation d'erreurs potentielles graves avec l'aztréonam et WalkAway avec les méthodes d'inoculation Prompt et par turbidité, les isolats de *P. aeruginosa* qui produisent une CMI de > 16 µg/mL doivent être interprétés manuellement avant de rapporter les résultats.
30. La capacité des plaques conventionnelles pour organismes à Gram négatif MicroScan à détecter une résistance à la céfazoline est inconnue lors de l'application des concentrations critiques du CLSI pour Enterobacteriaceae (infections des voies urinaires sans complications par *E. coli, K. pneumoniae,* et *P. mirabilis*), car un nombre limité de souches résistantes était présent au moment du test comparatif. Si de tels isolats sont observés, ils doivent être testés avec une méthode alternative.
31. Pour la ciprofloxacine du CLSI et de l'EUCAST, vérifier manuellement les résultats AST obtenus avec l'autoSCAN-4 si les résultats sont de 0,5 µg/mL ou de 1 µg/mL pour les espèces *Pseudomonas*.
32. Pour le CLSI, les résultats obtenus avec *S. maltophilia* et la ciprofloxacine se sont révélés être hors concordance fondamentale en comparaison avec la méthode de référence pour les lectures autoSCAN-4 à l'aide des méthodes d'inoculation Prompt et par turbidité. Les résultats de CMI doivent être confirmés manuellement.
33. Pour le CLSI, les résultats obtenus avec *Aeromonas* spp. et la ciprofloxacine se sont révélés être hors concordance fondamentale en comparaison avec la méthode de référence pour les lectures autoSCAN-4 à l'aide de la méthode

d'inoculation Prompt. Pour les isolats d'*Aeromonas* ayant une CMI ≥ 0,5 µg/mL, les résultats de la CMI doivent être confirmés manuellement.

34. Pour le CLSI, au vu de la faible concordance des catégories et l'observation d'une augmentation du nombre d'erreurs très graves pour *P. aeruginosa* et la ciprofloxacine avec l'autoSCAN-4 et l'inoculation Prompt, les résultats doivent être confirmés par lecture manuelle avant d'être rapportés.
35. Pour l'EUCAST, les valeurs de CMI de l'imipénem tendaient à être supérieures d'au moins une dilution double comparées à la méthode de référence par microdilution en bouillon pour *M. morganii, Proteus* spp. et *Providencia* spp., avec la lecture WalkAway lors de l'utilisation des méthodes d'inoculation Prompt ou par turbidité.
36. Pour l'EUCAST, la capacité des plaques MicroScan pour Gram négatifs à détecter la résistance de l'espèce *P. mirabilis* à l'imipénem est inconnue en raison du nombre insuffisant de souches résistantes disponibles lors des tests comparatifs. Les isolats de Proteus mirabilis donnant des résultats de CMI suggérant une catégorie interprétative de résistance doivent être soumis à un laboratoire de référence.
37. Pour l'EUCAST, au vu de l'observation d'erreurs graves avec l'imipénem et les lectures autoSCAN-4 avec les méthodes d'inoculation Prompt et par turbidité, les résultats des espèces *Pseudomonas* doivent être confirmés à l'aide d'une lecture manuelle.
38. Pour l'EUCAST, les résultats des espèces *Pseudomonas* lus avec la lévofloxacine sur l'autoSCAN-4, confirmez les résultats visuellement.
39. Pour le CLSI, les résultats obtenus avec *Aeromonas* spp. et la lévofloxacine se sont révélés être hors concordance fondamentale en comparaison avec la méthode de référence. Les isolats *Aeromonas* donnant une valeur de CMI ≥ 1 µg/mL doivent être à nouveau testés à l'aide d'une autre méthode.
40. Pour le CLSI, les résultats obtenus pour la lévofloxacine et *Achromobacter* spp. à l'aide de l'inoculation par turbidité ont démontré des valeurs de CMI incohérentes lors d'une lecture sur l'autoSCAN-4. Les résultats des isolats doivent par conséquent être confirmés manuellement s'ils sont critiques pour les soins du patient.
41. Pour le CLSI, au vu de l'observation d'erreurs très graves avec la lévofloxacine et l'autoSCAN-4 aussi bien avec la méthode d'inoculation Prompt que par turbidité, les isolats de *P. aeruginosa* qui fournissent une CMI de 1 µg/mL doivent être interprétés manuellement avant de rapporter les résultats.
42. Pour le CLSI et la nétilmicine, au vu de la faible concordance fondamentale pour les lectures WalkAway et autoSCAN-4 avec Prompt, les résultats des espèces *P. aeruginosa* doivent être confirmés à l'aide de lectures manuelles.
43. Pour le CLSI, au vu de l'observation d'erreurs graves avec la nitrofurantoïne et les lectures WalkAway avec la méthode d'inoculation Prompt, les résultats de CMI des isolats de *K. pneumoniae* doivent être confirmés visuellement.
44. Si des résultats sont rapportés pour la pipéracilline pour le complexe *B. cepacia* avec les concentrations critiques du CLSI et de l'EUCAST, et s'ils sont critiques pour les soins du patient, ne pas utiliser l'inoculation Prompt mais plutôt l'inoculation par turbidité. Au vu des performances avec la pipéracilline et les lectures WalkAway avec la méthode d'inoculation par turbidité, les résultats du complexe *B. cepacia* doivent être confirmés à l'aide d'une lecture autoSCAN-4 ou manuelle.
45. Si des résultats sont rapportés pour la pipéracilline pour le complexe *Citrobacter freundii* avec les concentrations critiques du CLSI, et s'ils sont critiques pour les soins du patient, ne pas utiliser l'inoculation Prompt mais plutôt l'inoculation par turbidité.
46. Pour le CLSI et l'EUCAST, au vu de l'observation d'erreurs très graves avec la pipéracilline et les lectures autoSCAN-4 avec les méthodes d'inoculation Prompt et par turbidité, les résultats des espèces Enterobacterales doivent être confirmés à l'aide d'une lecture manuelle.
47. Pour le CLSI, au vu de l'observation d'erreurs graves avec la ceftazidime à l'aide de la méthode d'inoculation Prompt, d'autres espèces non Enterobacterales doivent être déterminées avec la méthode de turbidité. De plus, s'ils sont critiques pour les soins du patient, les résultats WalkAway et autoSCAN-4 doivent être confirmés à l'aide d'une lecture manuelle.
48. Pour l'EUCAST, en raison de la survenue d'erreurs potentiellement très graves avec le mécillinam et toutes les méthodes d'inoculation et de lecture, les isolats de *K. oxytoca* et de *R. planticola* doivent être à nouveau testés à l'aide d'une méthode alternative/de référence.
49. Pour l'EUCAST, au vu de l'observation d'erreurs potentiellement très graves avec mécillinam et les lectures autoSCAN-4 avec les méthodes d'inoculation Prompt et par turbidité, les résultats des espèces Enterobacterales doivent être confirmés à l'aide d'une lecture manuelle.

RÉSULTATS TROMPEURS

Les documents de référence M07-A11 et M45-A3 du CLSI signalent que des résultats dangereusement trompeurs peuvent être obtenus lorsque certains antimicrobiens sont testés et rendus sensibles avec certains germes. Ces combinaisons incluent, sans s'y limiter :

1. Les céphalosporines de première et de deuxième génération, les céphamycines et les aminosides avec *Salmonella* et *Shigella* spp.
2. Les bêta-lactamines pour *Y. pestis*.

Le système LabPro rendra uniquement compte de la valeur de CMI, mais pas l'interprétation, lorsque les combinaisons antimicrobien/germe indiquées ci-dessus sont rencontrées.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

L'acceptabilité des milieux d'identification et des agents antimicrobiens doit être vérifiée en testant les organismes présentant des réactions et des plages de CMI connues. Les résultats pour les organismes de contrôle recommandés par l'American Type Culture Collection (ATCC) sont répertoriés dans le tableau suivant.**

Le tableau de contrôle qualité (CQ) est un tableau complet qui inclut les intervalles de CMI nécessaires pour couvrir toutes les dilutions testées sur les plaques conventionnelles MicroScan (lues après 16–20 heures d'incubation). Selon le type de plaque, il peut être nécessaire d'extrapoler depuis le tableau de CQ. Voici quelques exemples d'extrapolation.

Organismes de contrôle de qualité	Abr.	Valeurs finales du tableau de CQ	Dilution(s) sur la plaque	Intervalle CQ extrapolé
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tableau de contrôle de qualité des plaques conventionnelles pour Gram-négatifs

Agents antimicrobiens	Abr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Intervalle de CMI[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Intervalle de CMI	*E. coli*[1] ATCC 35218 Intervalle de CMI	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Intervalle de CMI
Amikacine	Ak	≤2-8	≤2-8	S.O.	S.O.
Amoxicilline	Amx	2-16	>16	S.O.	S.O.
Amoxicilline-Acide clavulanique	Aug	2/1-8/4	S.O.	4/2-16/8	S.O.
Amoxicilline-Acide clavulanique E	Aug-E	2/2-8/2	S.O.	4/2-32/2	S.O.
Ampicilline	Am	2-8	>16	S.O.	S.O.
Ampicilline-Sulbactam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	S.O.
Aztréonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	S.O.	≥2
Céfazoline	Cfz	≤1-4	>16	S.O.	S.O.
Céfépime	Cpe	≤1	≤1-4	S.O.	S.O.
Céfixime	Cfe	≤0,25-1	>8	S.O.	S.O.
Céfopérazone-Sulbactam	C/S	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Céfotaxime[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	S.O.	≥2
Céfotaxime-Acide clavulanique[4,5]	Cft/CA	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Céfotétan	Ctn	≤4	>32	S.O.	S.O.
Céfoxitine	Cfx	≤1-4	>32	S.O.	S.O.
Cefpodoxime[3]	Cpd	≤2	S.O.	S.O.	>4
Ceftazidime[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	S.O.	≥2
Ceftazidime-Acide clavulanique[4,5]	Caz/CA	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ceftriaxone[3]	Cax	≤1	8->32	S.O.	≥2
Céfuroxime	Crm	≤2-8	>16	S.O.	S.O.
Céfalotine	Cf	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Chloramphénicol	C	≤4-8	>16	S.O.	S.O.
Ciprofloxacine	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	S.O.	S.O.
Colistine	Cl	≤2-4	≤2-4	S.O.	S.O.
Doripénème	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	S.O.	S.O.
Doxycycline	Dox	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ertapénème	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	S.O.	S.O.
Fosfomycine	Fos	≤4-8	≤4-32	S.O.	S.O.
Gentamicine	Gm	≤0,5-2	1-4	S.O.	S.O.
Imipénème	Imp	≤0,25	1-4	S.O.	S.O.
Lévofloxacine	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	S.O.	S.O.
Mécillinam	Mec	S.O.	>8	S.O.	S.O.
Méropénème	Mer	0,008-0,06	0,12-1	S.O.	S.O.
Mezlocilline	Mz	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Minocycline	Min	≤1	4->8	S.O.	S.O.
Moxifloxacine	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	S.O.	S.O.
Acide nalidixique	NA	≤4-8	>16	S.O.	S.O.
Nétilmicine	Nt	≤2	≤2-8	S.O.	S.O.
Nitrofurantoïne	Fd	≤16-32	>64	S.O.	S.O.
Norfloxacine	Nxn	≤2	≤2-4	S.O.	S.O.

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Agents antimicrobiens	Abr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Intervalle de CMI[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Intervalle de CMI	*E. coli*[1] ATCC 35218 Intervalle de CMI	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Intervalle de CMI
Ofloxacine	Ofl	≤0,5	1-4	S.O.	S.O.
Pipéracilline	Pi	≤4	≤4-8	S.O.	S.O.
Pipéracilline-Tazobactam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	S.O.
Tétracycline	Te	≤0,5-2	8->8	S.O.	S.O.
Ticarcilline	Ti	≤8-16	≤8-32	S.O.	S.O.
Ticarcilline-Acide clavulanique	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	S.O.
Tigécycline	Tgc	≤1	S.O.	S.O.	S.O.
Tobramycine	To	≤0,5-2	≤0,5-1	S.O.	S.O.
Triméthoprime	T	≤2	>4	S.O.	S.O.
Triméthoprime - Sulfaméthoxazole	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	S.O.	S.O.

1. L'intervalle de valeurs de certains antimicrobiens ne correspond pas aux intervalles de contrôle de qualité acceptables répertoriés dans le CLSI ou l'EUCAST.
2. Intervalle = Valeur attendue (µg/mL). Intervalles de CQ recommandés par la CLSI et l'EUCAST ; peuvent être extrapolés pour correspondre aux dilutions testées dans les plaques.
3. Lors de l'utilisation de la fonction de détection BLSE, cette concentration critique supplémentaire peut être obtenue avec *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Lors de l'utilisation de la fonction de confirmation des BLSE, pour *K. pneumoniae* ATCC 700603, une baisse de la CMI de ≥ 3 dilutions de raison géométrique 2 peut être obtenue pour les **deux** agents antimicrobiens testés en combinaison avec l'acide clavulanique comparativement aux valeurs de CMI obtenues pour les agents antimicrobiens testés seuls. Les intervalles réels de CQ ne sont pas connus pour la ceftazidime ou le céfotaxime avec l'acide clavulanique.
5. Lors de l'utilisation de la fonction de confirmation des BLSE, pour *E. coli* ATCC 25922, une baisse de la CMI de < 3 dilutions de raison géométrique 2 peut être obtenue pour les **deux** agents antimicrobiens testés en combinaison avec l'acide clavulanique comparativement aux valeurs de CMI obtenues pour les agents antimicrobiens testés seuls. Les intervalles réels de CQ ne sont pas connus pour la ceftazidime ou le céfotaxime avec l'acide clavulanique.
6. Pour la méthode d'inoculation turbidimétrique uniquement. Le céfotaxime doit être considéré dans le contrôle avec le système d'inoculation Prompt si la CMI du céfotaxime est 8–64.
7. Organisme destiné exclusivement au test de contrôle qualité.

Substrats d'identification de contrôle de qualité des plaques conventionnelles pour Gram-négatifs

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Bleu, bleu-vert, vert	Bleu, bleu-vert	Bleu, bleu-vert, vert	Bleu, bleu-vert, vert
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Gris à jaune	Gris à jaune-gris	Jaune	S.O.
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	S.O.
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	S.O.
To_4[2]	-	-	-	S.O.

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA États-Unis.
2. Se référer au tableau des tests complémentaires pour plaque conventionnelle Gram négatifs pour avoir des réactions complémentaires positives ou négatives selon les besoins pour chaque test biochimique.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 peut produire une couleur rose pâle dans VP après 18 heures d'incubation, ce qui doit être considéré comme un résultat négatif.
4. Une faible réaction positive peut se produire avec *E. coli* ATCC 25922 si les plaques sont incubées plus de 18 heures.
5. Peut nécessiter 48 heures d'incubation.

S.O. = Sans objet

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

Tableau des tests complémentaires pour plaque conventionnelle Gram-négatifs

Organism (Germe)	Substrat	Résultat attendu
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Identification plaque conventionnelle Gram-négatif — CQ ID simplifié[1]

Organisme de CQ	Numéro ATCC	Substrat indicateur clé	Résultat attendu	Résultat hors spécifications	Substrat labile
E. coli	25922	ONPG	+	-	Oui
E. coli	25922	ARA	+	-	Oui

1. Les indicateurs clés de contrôle de qualité sont donnés pour le CQ simplifié par le document CLSI M50-A.[26] Avant de mettre en œuvre le programme de CQ simplifié, consulter le document M50-A pour obtenir plus de détails et vérifier avec les autorités réglementaires et les groupes d'inspection la possibilité de l'utiliser.

PERFORMANCES DU DOSAGE

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

Pourcentage de concordance avec la méthode de référence

Tableau 1. Identification

Nbre testés	Nombre d'identifications correctes	Identifications correctes en %
609	593	97,4

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

Tableau 2. CLSI[1,2]

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI (%)	Catégorie clinique (%)
Amikacine	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicilline-Acide clavulanique	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilline	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilline-Sulbactam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztréonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Céfazoline[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Céfazoline (infections des voies urinaires)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Céfépime	730	98,6	725/730 (99,3)
Céfixime	415	94,9	213/232 (91,8)
Céfotaxime	405	93,3	321/341 (94,1)
Céfotétan	849	94,8	605/618 (97,9)
Céfoxitine[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxime	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidime	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxone	443	90,1	420/443 (94,8)

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI (%)	Catégorie clinique (%)
Céfuroxime IV (voie parentérale)	477	94,8	311/324 (96,0)
Céfuroxime oral (axetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Chloramphénicol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacine	777	96,5	756/777 (97,3)
Colistine	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripénème	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapénème	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicine	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipénème	525	97,7	491/525 (93,5)
Lévofloxacine[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Méropénème	827	96,7	778/827 (97,1)
Minocycline	379	98,4	349/379 (92,1)
Acide nalidixique	508	94,3	321/325 (98,8)
Nétilmicine	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoïne[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacine	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacine	562	99,8	562/562 (100)
Pipéracilline	306	92,8	252/281 (89,7)
Pipéraciline-Tazobactam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tétracycline	462	98,9	396/405 (97,8)
Ticarcilline	444	97,8	–
Ticarcilline-Acide clavulanique	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramycine[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Triméthoprime	402	97,5	397/402 (98,8)
Triméthoprime - Sulfaméthoxazole	505	98,4	467/473 (98,7)

Tableau 3. EUCAST[1,2]

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI (%)	Catégorie clinique (%)
Amikacine[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicilline	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilline[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztréonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Céfazoline (infections des voies urinaires sans complications)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Céfépime[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Céfixime	415	94,7	221/232 (95,3)
Céfotaxime	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxime[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidime[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxone[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Céfuroxime IV (voie parentérale)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Céfuroxime oral (axetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Chloramphénicol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacine[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Colistine[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripénème	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapénème[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomycine — Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomycine — Enterobacterales orales, (infections des voies urinaires sans complications uniquement, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicine[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipénem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Lévofloxacine	746	97,5	730/746 (97,9)
Mécillinam	-	-	121/123 (98,4)
Méropénem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacine	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoïne[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacine[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacine	438	98,6	416/438 (95,0)
Pipéracilline	248	92,3	183/194 (94,3)
Pipéracilline-tazobactam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tétracycline	462	98,9	–
Ticarcilline	411	97,8	331/357 (92,7)
Ticarcilline-Acide clavulanique	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigécycline	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramycine[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI (%)	Catégorie clinique (%)
Triméthoprime	192	99,0	183/192 (95,3)
Triméthoprime - Sulfaméthoxazole	505	98,4	416/422 (98,6)

1. D'après le document M100 du CLSI, 31e éd. ou EUCAST V11. Reportez-vous au tableau des concentrations critiques d'interprétation pour les exceptions.
2. La concordance exacte globale est calculée pour tous les organismes et la concordance des catégories globale est calculée pour tous les organismes avec des critères d'interprétation.
3. Pour CLSI, les valeurs de CMI de la céfazoline pour les Enterobacteriaceae (infections des voies urinaires sans complications) présentaient le plus souvent une concordance exacte avec la méthode de référence. Lorsqu'ils ne concordaient pas, les résultats obtenus par autoSCAN-4, WalkAway et les lectures manuelles avec inoculation Prompt et par turbidité tendaient à être inférieurs d'une dilution double à la méthode de référence.
4. Les valeurs de CMI du céfoxitine tendaient à être supérieures d'au moins une dilution double, comparées à la méthode de référence par microdilution en bouillon pour les lectures de tous les organismes avec autoSCAN-4 par turbidité.
5. Les valeurs de CMI du chloramphénicol tendaient à être supérieures d'au moins une dilution double, comparées à la méthode de référence par microdilution en bouillon pour les lectures de tous les organismes avec autoSCAN-4 par turbidité.
6. Pour le CLSI, un écart systématique de CMI pour la lévofloxacine et les Enterobacteriaceae avec toutes les méthodes de lecture/inoculation, et pour *Pseudomonas aeruginosa* avec toutes les méthodes de lecture/inoculation par turbidité et la méthode autoSCAN-4/inoculation Prompt tendait à être inférieur d'une dilution double par rapport à la méthode de référence.
7. Pour le CLSI, les valeurs de CMI de la nitrofurantoïne pour les Enterobacterales présentaient le plus souvent une concordance exacte avec la méthode de référence. En cas de non-concordance, les résultats obtenus pour les Enterobacterales tendaient à être inférieurs d'au moins une dilution double comparés à la méthode de lecture WalkAway/autoSCAN-4/manuelle avec inoculation Prompt.
8. Pour le CLSI et l'EUCAST, les valeurs de CMI de la tobramycine tendaient à être supérieures d'au moins une dilution double, comparées à la méthode de référence par microdilution en bouillon pour tous les organismes et toutes les méthodes de lecture avec Prompt et autoSCAN-4 par turbidité.
9. EUCAST et BrCAST.
10. Pour l'EUCAST, les valeurs de CMI de la céfazoline tendaient à être inférieures d'au moins une dilution double, comparées à la méthode de référence par microdilution en bouillon pour Enterobacterales avec les lectures WalkAway, autoSCAN-4 et manuelles lors de l'utilisation de la méthode d'inoculation par turbidité.
11. Pour l'EUCAST, les valeurs de CMI de l'imipénem tendaient à être supérieures d'au moins une dilution double comparées à la méthode de référence par microdilution en bouillon pour *M. morganii, Proteus* spp. et *Providencia* spp., avec la lecture WalkAway lors de l'utilisation des méthodes d'inoculation Prompt ou par turbidité.

Tableau 4. SFM et ANVISA

Agent antimicrobien	Nbre testés	CMI (%)	Catégorie clinique (%)
Céfoxitine[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Acide nalidixique[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigécycline[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. D'après la SFM 2021 v1.0
2. Les valeurs de CMI du céfoxitine tendaient à être supérieures d'au moins une dilution double, comparées à la méthode de référence par microdilution en bouillon pour les lectures de tous les organismes avec autoSCAN-4 par turbidité.
3. D'après SFM 2019 v2.0
4. D'après ANVISA Nota Technica No. 01/2013

Tableau 5. Détection des BLSE

Détection des BLSE — Performance des plaques pour tous les agents antimicrobiens utilisés pour la détection des BLSE en incluant les concentrations critiques de Cefpodoxime 2 ou 8 µg/mL

Concentration critique de cefpodoxime (µg/mL)	Organisme(s)	Sensibilité (souches BLSE positives)	Spécificité (souches BLSE négatives)
		N (%)	N (%)
2	*Escherichia coli*, espèce *Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli*, espèce *Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Inclut 80 souches BLSE positives, 41 souches BLSE négatives et 20 souches productrices d'*ampC*. Les données incluent également la détection avec Caz, Azt, Cax, et Cft à l'aide d'une concentration critique de 2 µg/mL.
2. Inclut 13 souches BLSE positives et 22 souches BLSE négatives. Les données incluent également la détection avec Caz et Cft à l'aide d'une concentration critique de 2 µg/mL. Pour les souches de *P. mirabilis*, seuls la ceftazidime, le céfotaxime et la cefpodoxime peuvent être utilisés pour la détection de BLSE. Les performances de chaque plaque varient en fonction des antimicrobiens et des concentrations dans la plaque.

Tableau 6. Confirmation simplifiée de BLSE

Performances globales – Méthode de lecture manuelle

Spécificité	100 % (79/79)
Sensibilité	86 % (62/72)

REPRODUCTIBILITÉ

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

DÉCLARATION DE GARANTIE

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

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

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

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	Juin 2022	Publication initiale
AB	Juillet 2022	Ajout de traductions

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
LOT	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	ISO 15223-1, clause 5.1.5
REF	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
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1, clause 5.1.3
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Contenance suffisante pour <*n*> tests	Indique le nombre total de tests de DIV pouvant être effectués avec le DIV. (Généralement inclus dans les coffrets de réactifs).	ISO 15223-1, clause 5.5.5
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	Indique un dispositif médical qui est destiné à une utilisation en tant que dispositif médical de diagnostic *in vitro*.	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1, clause 5.4.3
CE	Marquage CE	Marque réglementaire de conformité européenne	S/O
CONTENTS	Contenu	S/O	S/O
CONTENTS AST	Contenu (emballage)	Agent antimicrobien (abréviation)	S/O
CONTENTS ID	Contenu (emballage)	Substrat pour l'identification (abréviation)	S/O
SDS	Fiche technique santé-sécurité	Indique une fiche de données de sécurité.	S/O

Légende des symboles			
Symbole	**Titre du symbole**	**Description de la norme**	**Étalon**
Made in USA	Made in USA	S/O	S/O
For Export Use Only	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
Info For USA Only	Informations pour les États-Unis uniquement	Donne des informations requises uniquement pour les produits destinés à une commercialisation aux États-Unis.	S/O
Rx Only	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	Danger	S/O	S/O
ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1 : dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : exigences générales.)			

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

MicroScan
Verfahrensanweisung für gramnegative, multiregionale LabPro-Software ≥ Version 5.00 (11-stelliger Biotyp)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

VERWENDUNGSZWECK

MicroScan Gramnegativ-MHK/Kombi-Panels sind *In-vitro*-Diagnostika, die für die quantitative und qualitative Bestimmung der Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Substanzen und/oder für die qualitative Identifikation auf Speziesebene von schnell wachsenden aeroben und fakultativ anaeroben gramnegativen Bacilli aus isolierten Kolonien vorgesehen sind. Die Methoden für Inkubation und Ergebnisbestimmung umfassen eine Vollautomation auf WalkAway-Instrumenten oder eine nicht automatisierte systemexterne Inkubation, entweder mit Ablesung durch ein autoSCAN-4-Instrument oder mit manueller Ablesung mit der Option, die Ergebnisse in das LabPro-Datenverwaltungssystem einzupflegen.

VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist für den Einsatz durch Laborfachkräfte vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die Empfindlichkeitstests für antimikrobielle Mittel (Antimikrobiotika-Empfindlichkeitsprüfungen) sind miniaturisierte Bouillonverdünnungsempfindlichkeitstests, die dehydriert wurden. Verschiedene antimikrobielle Mittel werden in Müller-Hinton-Bouillon mit Zusätzen von Kalzium und Magnesium auf Konzentrationen verdünnt, die den gesamten klinisch relevanten Bereich abdecken.[1,2]

Trimethoprim- und Trimethoprim/Sulfamethoxazol-Bouillon enthalten Thymidinphosphorylase zur Reduzierung des Thymidinspiegels im Nährboden. Nach Inokulation und Rehydrierung mit einer standardisierten Suspension des Organismus sowie Inkubation für mindestens 16 Stunden bei 35 °C wird die minimale Hemmkonzentration (MHK) für den Testorganismus bestimmt, indem man durch Beobachtung die niedrigste Konzentration des antimikrobiellen Mittels ermittelt, die noch eine Hemmung des Wachstums bewirkt.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Zur Identifikation von fermentierenden und nicht fermentierenden gramnegativen Bazillen werden modifizierte konventionelle und chromogene Tests verwendet. Die Identifikation basiert auf dem Nachweis von pH-Veränderungen, Substratverbrauch und Wachstum in Anwesenheit von antimikrobiellen Mitteln nach 16- bis 42-stündiger Inkubation bei 35 °C.[23]
Zum Nachweis von *Escherichia coli-, Klebsiella oxytoca*- oder *K. pneumoniae*-Stämmen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie Breitspektrum-Beta-Lactamasen (ESBL) bilden, können Panels verwendet werden, die Ceftazidim, Aztreonam, Cefotaxim oder Ceftriaxon mit 1 µg/mL oder Cefpodoxim mit 1 oder 4 µg/mL (je nach Paneltyp) enthalten. Bei *Proteus mirabilis*-Stämmen sind nur Ceftazidim, Cefotaxim und Cefpodoxim für ESBL-Screeningzwecke geeignet.

Zur Bestätigung des Vorhandenseins von ESBLs mit *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* und *Proteus mirabilis* können Panels verwendet werden, die Ceftazidim-Clavulansäure und Cefotaxim-Clavulansäure enthalten. Der Bestätigungstest beruht auf einer Abnahme der MHK der verdächtigen Organismen in Bezug auf Ceftazidim oder Cefotaxim bei Vorhandensein einer bestimmten Konzentration von Clavulansäure in der Größenordnung von ≥ 3 zweifachen Verdünnungen im Vergleich zur MHK beim Einzeltest.

Vereinfachte ESBL-Bestätigungstests können auch mit *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*-Komplex, *Citrobacter*-Spezies, *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*-Komplex, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella*-Spezies und *Serratia marcescens* durchgeführt werden.

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

IDENTIFIKATIONSSUBSTRATE

Substrate	Abk.	Substrate	Abk.
Glucose	GLU	Voges-Proskauer	VP
Saccharose	SUC	Citrat	CIT
Sorbit	SOR	Malonat	MAL
Raffinose	RAF	o-Nitrophenyl-β-D-Galactopyranosid	ONPG
Rhamnose	RHA	Tartrat	TAR

Substrate	Abk.	Substrate	Abk.
Arabinose	ARA	Acetamid	ACE
Inositol	INO	Cetrimid	CET
Adonitol	ADO	OF Glukose	OF/G
Melibiose	MEL	OF-Basismedium	OF/B
Harnstoff	URE	Decarboxylase-Basismedium	DCB
Schwefelwasserstoff	H_2S	Nitrat	NIT
Indol	IND	Penicillin G 4 µg/mL[1]	P_4
Lysin	LYS	Kanamycin 4 µg/mL[1]	K_4
Arginin	ARG	Colistin 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornithin	ORN	Nitrofurantoin 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Tryptophan-Desaminase	TDA	Cephalothin 8 µg/mL[1]	Cf_8
Aesculin	ESC	Tobramycin 4 µg/mL[1]	To_4

1. Zur Identifikation verwendete Antimikrobiotika.

KLINISCHE RELEVANZ

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

LAGERUNG

Gramnegativ-Trockenpanels müssen bei 2–25 °C gelagert werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

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

VERFALLSANZEICHEN

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

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Bei der Gewinnung geeigneter Proben, deren Transport und der Übertragung auf primäre Isolationsmedien sollte so vorgegangen werden, wie im Dokument *Manual of Clinical Microbiology* (Handbuch der klinischen Mikrobiologie) empfohlen.[3]

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

McFarland-Trübungsstandard 0,5

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

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

100-µL-Pipettierhilfe

Eisenchlorid 10 %, 30 mL (B1010-48A) oder 250 mL (B1015-48)

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

α-Naphthol 5 %, 30 mL (B1010-42A)

Abdeckplatten (B1010-56B)

Allgemeine Laborausrüstung

Kovacsreagenz, 30 mL (B1010-41A) oder 250 mL (B1015-41)

Mikroverdünnungsbetrachter

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

Oxidasereagenz

Organismen zur Qualitätskontrolle (siehe das Dokument „International QC Reference Manual“ (Internationales QK-Qualitätskontrollreferenzhandbuch))

Reagenztropferset (B1013-12A)

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

Trübungsmessgerät

Vortex-Mischer

EINWEGMATERIALIEN

Autoklavierte Kochsalzlösung 0,85 %, 3 mL

Sterile 100-µL-Einwegspitzen

Inokulator-D-Set (B1013-4)

Inokulumwasser, 3 mL (B1015-2)

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

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

Klebestreifen (B1010-51)

Barcode-Etikettenpapier (B1018-129)

WalkAway-Plattendeckel (B1018-18)

VERFAHREN

Vorbereitung der Panels

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

Inokulum-Vorbereitung

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

1. **Standardtrübungstechnik – *primäre Inokulationsmethode***

   Die Standard-Trübungstechnik wird für die direkte Inokulation mit allen aeroben, gramnegativen Stäbchenbakterien empfohlen.

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

**3M, St. Paul, MN USA

HINWEIS: Wenn für *Providencia* spp. CLSI-Grenzwerte von Piperacillin gemeldet werden sollen und für die Patientenversorgung ausschlaggebend sind, nicht die Standardtrübungstechnik anwenden, sondern eine Inokulation mit dem Prompt-System vornehmen.

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

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

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

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

2. **Prompt-System**

Das Prompt-System kann zum Beimpfen von gramnegativen Stäbchenbakterien verwendet werden. Siehe zur korrekten Verwendung des Prompt-Systems das Dokument „Prompt Inoculation Procedural Manual“ (Gebrauchsanleitung für das Prompt-Inokulationssystem).

HINWEIS: Wenn für den *Citrobacter freundii*-Komplex CLSI-Grenzwerte von Piperacillin gemeldet werden sollen und für die Patientenversorgung ausschlaggebend sind, die Inokulation nicht mit dem Prompt-System vornehmen, sondern die Standardtrübungstechnik anwenden.

Oxidasetest

Vor dem Inokulieren der Panels einen Oxidasetest durchführen. Die Ergebnisse in das entsprechende Panelarbeitsblatt oder nach Aufforderung durch das Instrument eintragen. Ergebnisse des Oxidasetests ermöglichen die Separation von Taxa und die frühe Meldung von Non-Fermentern (z. B. *Acinetobacter baumannii*-Komplex). Bei Verwendung von WalkAway-Systemen wird empfohlen, die Ergebnisse des Oxidasetests vor dem Ausdrucken der Barcodes einzutragen. Einige Non-Fermenter sind je nach Wachstum bis zu 42 Stunden lang haltbar. Als Oxidase-Reagenz wird Tetramethyl-p-phenylen-diamin-dihydrochlorid empfohlen.

Rehydrierung/Inokulation des Panels

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

Ölüberschichtung bestimmter biochemischer Substrate

1. Die Testfelder GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN und DCB mit 3 Tropfen Mineralöl aus einer Tropfflasche überschichten. (Diese Testfelder sind auf dem Panel unterstrichen.)
2. Das Medium in den Testfeldern muss vollständig mit Mineralöl bedeckt sein, doch das Öl darf nicht überlaufen.

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

Klebestreifen

Nur bei oxidasepositiven Organismen die Testfelder CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B und DCB mit einem Klebestreifen verschließen. Die Positionieröffnung von 1/4 Zoll im Streifen muss sich über dem DCB-Testfeld befinden. Bei WalkAway-Systemen ersetzt der Deckel den Klebestreifen.

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. Panels mindestens 16 Stunden lang bei 35 °C in einem CO_2-freien Inkubator inkubieren.

Ablesen der Panels

Die Panels können manuell mit einem Mikroverdünnungsbetrachter abgelesen werden. Das Ablesen kann auch mit MicroScan-Instrumenten (Systeme autoSCAN-4 und WalkAway) vorgenommen werden. Zum Ablesen der Panels mit MicroScan-Instrumenten ist das Dokument „LabPro Operator's Guide" (LabPro-Bedienerhandbuch) zu konsultieren.

1. Nach einer Inkubation von 16 bis 20 Stunden die Panels aus dem Inkubator nehmen.
2. Eventuelle Kondensation oder Verschmutzungen am Boden des Panels mit einem fusselfreien Tuch entfernen.
3. Die Panels nur dann ablesen, wenn das Wachstumstestfeld eine Trübung aufweist. Panelergebnisse nicht ablesen, wenn das Kontrolltestfeld getrübt oder in dem Wachstumstestfeld kein Wachstum eingetreten ist. Wachstum in den Antibiotikatestfeldern erscheint als Trübung. Diese kann als weißer Schleier im gesamten Testfeld, als weißer Punkt in der Mitte des Testfeldes oder als feinkörniges Wachstum im gesamten Testfeld auftreten. Ungenügendes oder fehlendes Wachstum ist als leichte weiße Verfärbung im Testfeld oder völlig klares Aussehen der Bouillon definiert.
4. Wenn die Ergebnisse manuell abgelesen werden, sind die Ergebnisse in einem Formular/Arbeitsblatt einzutragen.
5. Ablesen der Antibiotikaempfindlichkeit
   A. Alle Ergebnisse für Antibiotika und CET vor einem schwarzen (indirekt beleuchteten) Hintergrund ablesen.
   B. Die MHK-Ergebnisse wie folgt aufzeichnen:
      a. Nach einer 16- bis 20-stündigen Inkubation die MHK als niedrigste Konzentration des antimikrobiellen Mittels aufzeichnen, die noch eine Hemmung des Wachstums bewirkt.
      b. Findet bei allen Konzentrationen eines Antibiotikums ein Wachstum statt, wird die MHK als über der höchsten Konzentration liegend (>) festgehalten.
      c. Wenn bei keiner der Konzentrationen der Antibiotika ein Wachstum auftritt, wird die MHK als kleiner als oder gleich (≤) der niedrigsten Konzentration aufgezeichnet.
      d. Ein klares Testfeld in einer Reihe von Testfeldern mit Wachstum, z. B. Wachstum bei 1, 2 und 8 µg/mL, aber nicht bei 4 µg/mL, wird als übersprungen bezeichnet und sollte ignoriert werden.
      e. Punktförmiges Wachstum in einzelnen Testfeldern deutet auf eine Kontamination hin. Der Test sollte wiederholt werden.
      f. Bei einigen Kombinationen aus Medikament und Organismus ist ein „Nachlaufeffekt" zu beobachten, beispielsweise bei *Proteus* mit Cefuroxim (Crm) und Imipenem (Imp), *Serratia* mit Beta-Lactam-Antibiotika (z. B. Imipenem (Imp) und Piperacillin/Tazobactam (P/T)) sowie *B. cepacia* und *B. pseudomallei* mit Ceftazidim (Caz) und Piperacillin (Pi). Der Nachlauf bei Trimethoprim/Sulfamethoxazol (T/S) und Trimethoprim (T) unter Verwendung des Rehydrierungs-/Inokulationssystems RENOK ist auf die Inokulumkonzentration zurückzuführen. Der Endpunkt ist als die niedrigste Konzentration zu bestimmen, auf die – verglichen mit dem Wachstumstestfeld – Folgendes zutrifft:

         1) Wachstumshemmung um ca. 80 % (T/S, T)

         2) Weißes knopfförmiges Wachstum mit einem Durchmesser kleiner als 2 mm oder

         3) Ein halbtransparentes, weißes knopfförmiges Wachstum.[3]
6. Ablesen der Identifikationssubstrate
   A. Alle Identifikationssubstrate sind gegen einen weißen Hintergrund abzulesen. Hiervon ausgenommen sind CET und die für die Identifikation verwendeten antimikrobiellen Mittel (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), die vor einem schwarzen (indirekt beleuchteten) Hintergrund abzulesen sind.
   B. Folgende Substrate werden immer nach 16 bis 24 Stunden abgelesen: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. LabPro-Software ab Version 4.42 (11-stelliger Biotyp), wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:
      a. GLU oder SUC oder SOR positiv oder
      b. ARG positiv und OF/G positiv oder
      c. ARG positiv und CET positiv oder
      d. LYS positiv oder
      e. ORN positiv oder
      f. OXI negativ und OF/G positiv und Fd_{64} positiv und MAL positiv.

         Anschließend die Reagenzien zugeben und die verbleibenden Substrate nach 16- bis 24-stündiger Inkubation ablesen. Wenn keine der oben genannten Bedingungen zutrifft, die Panels vor dem Zugeben der Reagenzien und vor dem Ablesen der verbleibenden Substrate weitere 24 Stunden inkubieren.
   D. Wenn der Organismus nach der erneuten Inkubation immer noch nicht reaktiv zu sein scheint, überprüfen, ob es in den Phenolrot-Kohlenhydraten zu einem Wachstum des Organismus gekommen ist (insbesondere, wenn in der

Müller-Hinton-Wachstumskontrolle kein oder nur geringes Wachstum zu verzeichnen ist). Wenn kein Wachstum in den Phenolrot-Kohlenhydraten besteht, sollte ein anspruchsvoller Organismus wie eine halophile *Vibrio*-Spezies vermutet werden. Eine Gramfärbung sollte wiederholt werden, um die Gramnegativität zu bestätigen.

a. Bei Verdacht auf eine klinisch signifikante Erkrankung durch eine halophile *Vibrio*-Spezies den Test durch Emulgieren mehrerer Kolonien in 3,0 mL steriler, 0,85%iger Kochsalzlösung wiederholen und weitere Tests, z. B. Wachstum in Kochsalzlösung, durchführen, wie von der Software empfohlen. Die Endtrübung sollte einem McFarland-Trübungsstandard von 0,5 entsprechen. Eine gleichwertige Trübung kann unter Verwendung eines MicroScan-Trübungsmessgeräts mit einem Bereich von 0,08 ±0,02 erzielt werden. Das Panel mit 25 mL nicht beimpftem Inokulumwasser mit PLURONIC mit dem RENOK rehydrieren. Mit einer sterilen Transferpipette einen Tropfen (45–50 µL) der Kochsalzlösung auf jedes Identifikationstestfeld auftragen, einschließlich der Testfelder für Wachstum, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 und Fd_{64}. Alle anderen Panelbearbeitungsschritte sind zu befolgen.

E. Vor dem Ablesen die Reagenzien wie folgt zugeben:

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

b. In das TDA-Testfeld 1 Tropfen 10%iges Eisenchlorid geben. Die Färbung entwickelt sich sofort.

c. 3 Tropfen MicroScan-Kovacsreagenz in das IND-Testfeld geben. Die Färbung entwickelt sich sofort.

HINWEIS: Das MicroScan-Kovacsreagenz wurde speziell für den Einsatz in Verbindung mit MicroScan-Instrumenten entwickelt. Bei manueller Ablesung der Panels ist nur ein Tropfen erforderlich.

d. Erst 1 Tropfen 0,8%ige Sulfanilsäure und dann 1 Tropfen 0,5%ige N,N-Dimethyl-α-Naphthylaminlösung zum NIT-Testfeld zugeben. Vor dem Ablesen mindestens 5 Minuten warten, damit die NIT-Reaktion sich entwickeln kann.

F. Informationen zur Unterstützung bei der biochemischen Interpretation sind dem Abschnitt „ERGEBNISSE“ zu entnehmen.

ERGEBNISSE

1. Biochemische Interpretationen

Testfeld	Reagenz	Positiv	Negativ
GLU		Nur stark gelb Einige Non-Fermenter können eine goldene Färbung aufweisen, die als negativ zu interpretieren ist.	Orangefarben bis rot
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Gelb bis gelb/orangefarben	Orangefarben bis rot
URE		Purpurrot bis rosa	Gelb, orangefarben oder blassrosa
H_2S		Schwarze Ausfällung oder schwarzes knopfförmiges Wachstum	Keine Schwarzfärbung
IND	3 Tropfen (oder einen Tropfen bei visueller Ablesung des Panels) MicroScan-Kovacsreagenz zugeben. Die Färbung entwickelt sich sofort.	Rosa bis rot *Providencia* sp. kann einen blassrosafarbenen Ring erzeugen, der als positiv zu werten ist.	Hellgelb bis orangefarben
LYS, ARG und ORN mit DCB vergleichen. Diese Testfelder müssen mit Öl überschichtet werden, um gültige Ergebnisse zu erhalten. Purpur wird beim Vergleich mit einem grauen DCB-Testfeld als positiv bewertet. Grau wird beim Vergleich mit einem gelben DCB-Testfeld als positiv bewertet. Für Non-Fermenter muss ein positiver Test eine signifikant stärkere Purpurfärbung aufweisen als die Basiskontrolle. Wenn die Basiskontrolle eine purpurne Färbung zeigt, wurde das Basismedium alkalisiert und LYS, ARG und ORN sollten als negativ bewertet werden. Dies kann bei Spezies von *Achromobacter* und *Ochrobactrum anthropi* vorkommen.			
		Fermenter:	
LYS ARG		Purpur bis grau	Gelb
		Non-Fermenter:	
ORN		Purpur	Farblos bis grau
TDA	1 Tropfen 10%iges Eisenchlorid zugeben. Die Färbung entwickelt sich sofort.	Jeder Braunton	Gelb bis orangefarben
ESC		Hellbraun bis schwarz	Beige bis farblos

Testfeld	Reagenz	Positiv	Negativ
VP	1 Tropfen 40%ige KOH-Lösung und dann 1 Tropfen 5%iges α-Naphthol hinzufügen. Mindestens 20 Minuten warten, damit die Reaktion sich entwickeln kann.	Rot	Farblos
		Einige Non-Fermenter können nach 18-stündiger Inkubation eine blassrosa Färbung aufweisen, die als negativ zu interpretieren ist.	
ONPG		Gelb	Farblos
		Alle ONPG-Testfelder, die farblos aussehen, mit dem Cetrimid-Testfeld vergleichen. Wenn das ONPG-Testfeld gegenüber dem Cetrimid-Testfeld auch nur die geringste Gelbfärbung zeigt, als positiv angeben.	
CIT		Blau bis blaugrün	Grün bis gelb
MAL		Alle Blautöne als positiv bewerten	
TAR			
ACE			
CET		Wachstum	Kein Wachstum
OF/G	HINWEIS: Mit der OF-Basiskontrolle vergleichen.		
	Wenn OF-Basis eine Grünfärbung aufweist:	Gelb	Grün bis blau
	Wenn OF-Basis eine Blau- oder Blaugrünfärbung aufweist:	Gelb bis grün	Blau
NIT	1 Tropfen 0,8%ige Sulfanilsäure und dann 1 Tropfen 0,5%ige N,N-Dimethyl-α-Naphthylaminlösung hinzufügen. Mindestens 5 Minuten warten, damit die Reaktion sich entwickeln kann.	Rot	Farblos bis blassrosa
P_4		Wachstum	Kein Wachstum
K_4			
Cl_4			
Fd_{64}			
To_4			
Cf_8			
LOC	Nur für autoSCAN-4- und WalkAway-Panellesesysteme.		

2. **Grundlagen der Identifikationsreaktionen**

Kohlenhydrat-Fermentation (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Die Vergärung eines speziellen Kohlenhydrats führt zu Säurebildung. Durch den Indikator Phenolrot wird ein Abfall des pH-Werts nachgewiesen.

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

Schwefelwasserstoff (H_2S): Schwefelwasserstoffgas wird aus Natriumthiosulfat gebildet und erzeugt durch Reaktion mit den Eisenionen im Medium ein schwarzes Präzipitat.

Indol (IND): Der Tryptophan-Stoffwechsel führt zur Bildung von Indol, das durch Zugabe von Kovacs-Reagenz nachgewiesen wird. Bei Vorhandensein von Indol entwickelt sich eine rote Färbung.

Lysin, Arginin, Ornithin (LYS, ARG, ORN): Durch die Decarboxylierung dieser Aminosäuren entstehen basische Amine, die durch den Indikator Bromkresolpurpur nachgewiesen werden.

Tryptophan-Desaminase (TDA): Bakterien, die zur Desaminierung von Tryptophan in der Lage sind, erzeugen Indol-Brenztraubensäure, die nach Zugabe von Eisenchlorid mit dem Ammoniumeisencitrat im Medium unter Bildung eines braunen Farbstoffs reagiert.

Aesculinhydrolyse (ESC): Die Aesculinhydrolyse wird durch das Ammoniumeisencitrat im Medium nachgewiesen, das mit den Hydrolyseprodukten reagiert und eine schwarze Ausfällung bildet.

Voges-Proskauer (VP): Acetoin wird aus Natriumpyruvat gebildet. Nach Zugabe von 40%igem Kaliumhydroxid und 5%igem α-Naphtol zeigt eine rote Färbung die Verbindung an.

Galactosidase (ONPG): β-Galactosidase hydrolisiert Ortho-Nitrophenyl-β-D-Galactopyranosid, wodurch gelbes Ortho-Nitrophenol freigesetzt wird.

Citrat, Malonat, Acetamid, Tartrat (CIT, MAL, ACE, TAR): Bei Verwendung dieser Substanzen als einzige Kohlenstoffquelle für Stoffwechselvorgänge kommt es zu einem pH-Anstieg, der durch den Indikator Bromthymolblau nachgewiesen werden kann.

Oxidations-Fermentation (OF/G): Die Oxidation von Glukose führt zur Säurebildung. Das hierdurch verursachte Absinken des pH-Werts wird durch den Indikator Bromthymolblau nachgewiesen. Um festzustellen, ob es zur Säurebildung gekommen ist, wird OF/G mit OF/B (Basismedium) verglichen.

Nitrat (NIT): Die Fähigkeit eines Organismus, Nitrat zu Nitrit zu reduzieren, wird bei Vorhandensein von Nitrit durch eine Rotfärbung nach Zugabe von N,N-Dimethyl-α-Naphthylamin und Sulfanilsäure nachgewiesen.

Cetrimid (CET): Eine Toleranz gegenüber Cetrimid wird durch ein Wachstum in Müller-Hinton-Bouillon, die mit Cetrimid angereichert wurde, nachgewiesen.

Penicillin, Kanamycin, Colistin, Cephalothin, Nitrofurantoin, Tobramycin (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Eine Resistenz gegen spezifische Konzentrationen dieser antimikrobiellen Mittel wird durch ein Wachstum nachgewiesen.

3. **Organismusidentifikation**

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

4. **Interpretation der MHK-Ergebnisse**

Die Empfindlichkeit wird durch einen Vergleich der MHK eines Organismus mit der erzielbaren Konzentration des Antibiotikums im Blut oder Urin bestimmt. In der folgenden Tabelle sind die Interpretationskriterien laut CLSI-Dokument, Europäischem Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit (EUCAST), Brasilianischem Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit (BrCAST) und dem Bericht des Ausschusses für Antibiogramme der französischen Gesellschaft für Mikrobiologie (CA-SFM) angegeben. Einige davon weichen von den interpretativen Grenzwerten des Pharmaherstellers ab.

Vereinfachter ESBL-Bestätigungstest

Antimikrobielles Mittel	ESBL-Verdünnungsreihen – Positiv		ESBL-Verdünnungsreihen – Negativ		ESBL-Verdünnungsreihen – Ergebnis nicht interpretierbar
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimikrobielles Mittel	Beispiel 1: Bestätigungstest positiv	Beispiel 2: Bestätigungstest positiv	Beispiel 3: Bestätigungstest negativ	Beispiel 4: ESBL möglich, Bestätigungstest nicht interpretierbar. MHK des Mikroorganismus > höchste Verdünnung auf Panel.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretation der ESBL-Ergebnisse**

   A. Bestimmte Enterobacteriaceae (Enterobacterales), insbesondere *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*, produzieren neuartige Beta-Lactamase-Enzyme, die in der Lage sind, Breitspektrum-Cephalosporine (z. B. Cefotaxim, Ceftriaxon, Ceftizoxim und Ceftazidim) sowie Aztreonam zu hydrolisieren. Diese neuartigen Enzyme weisen häufig ungewöhnliche Empfindlichkeitsmuster für Antibiotika der Beta-Lactam-Klasse auf.

   Bei klinischen Isolaten von *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* und *Escherichia coli* mit erhöhter MHK (≥ 2 µg/mL) für Ceftazidim, Aztreonam, Cefotaxim, Ceftriaxon bzw. mit einer MHK von ≥ 2 oder ≥ 8 µg/mL (je nach Paneltyp) für Cefpodoxim ist anzunehmen, dass sie Breitspektrum-Beta-Lactamasen aufweisen. Bei *P. mirabilis*-Stämmen sind nur Ceftazidim, Cefotaxim und Cefpodoxim für ESBL-Screeningzwecke geeignet.

   B. Zur Bestätigung des Vorhandenseins von ESBLs mit *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* und *Proteus mirabilis* können Panels verwendet werden, die Ceftazidim-Clavulansäure und Cefotaxim-Clavulansäure enthalten. Der Bestätigungstest beruht auf einer Abnahme der MHK der verdächtigen Organismen in Bezug auf Ceftazidim oder Cefotaxim bei Vorhandensein einer bestimmten Konzentration von Clavulansäure in der Größenordnung von ≥ 3 zweifachen Verdünnungen im Vergleich zur MHK beim Einzeltest.

   Vereinfachte ESBL-Bestätigungstests können auch durchgeführt werden mit *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*-Komplex, *Citrobacter*-Spezies, *Enterobacter cloacae*-Komplex, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella*-Spezies und *Serratia marcescens*.

   C. Ein klinisches Isolat wird im ESBL-Bestätigungstest als positiv eingestuft, wenn der MHK-Wert für das in Kombination mit Clavulansäure getestete Antibiotikum um ≥ 3 zweifache Verdünnungsstufen (d. h. 3 Testfelder) niedriger liegt als der MHK-Wert für das Antibiotikum alleine. Obgleich sowohl Cefotaxim als auch Ceftazidim mit und ohne Clavulansäure getestet werden sollten, gilt ein positives Ergebnis (d. h. eine um ≥ 3 zweifache Verdünnungsstufen niedrigere MHK) bei jeder der Antibiotikakombinationen als positive phänotypische Bestätigung für ESBL.[2]

   D. LabPro bietet ein benutzerspezifisches ESBL-Screening. Dieses Screening basiert auf MHK der antimikrobiellen Mittel Ceftazidim (Caz), Aztreonam (Azt), Cefotaxim (Cft), Cefpodoxim (Cpd) und Ceftriaxon (Cax). Weitere Informationen hierzu finden sich im Dokument „LabPro Operator‘s Guide“ (LabPro-Bedienerhandbuch).

   E. Wenn Isolate im Screening positiv, aber in der Bestätigung negativ sind, kann dies am Vorhandensein anderer Beta-Lactamasen wie beispielsweise *AmpC* liegen.

   F. Für alle bestätigten ESBL-bildenden Stämme sollte die Testinterpretation als „resistent“ gegen alle Penicilline, Cephalosporine und Aztreonam gemeldet werden.[1,2,24]

Interpretative Grenzwerte[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			SONSTIGES [7]		
Antimikrobielle Mittel	**Abk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45, 3. Ausgabe)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicillin	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicillin-K-Clavulansäure (nur CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicillin-K. Clavulansäure E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (nur unkomplizierte HWI)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicillin[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			SONSTIGES [7]		
Antimikrobielle Mittel	**Abk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ampicillin-Sulbactam (nur CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales), einschließlich *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolin[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (unkomplizierte Harnwegsinfektionen aufgrund von *E. coli, K. pneumoniae* und *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (HWI), *E. coli* und *Klebsiella* spp. (außer *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepim[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa- und *Acinetobacter*-Spezies		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixim	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazon-Sulbactam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxim[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales) als *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. und *Aeromonas* spp. (CLSI M45, 3. Ausgabe)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxim-K-Clavulansäure[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitin[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45, 3. Ausgabe)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxim[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidim[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45, 3. Ausgabe)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales), u. a. *P. aeruginosa* und *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidim-K-Clavulansäure[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxon[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales) als *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroxim oral (Axetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (nur unkomplizierte HWI)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxim i.v. (parenteral)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45, 3. Ausgabe)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cephalothin	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chloramphenicol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae und *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales, *B. cepacia*-Komplex und *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45, 3. Ausgabe)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacin[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) außer *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			SONSTIGES [7]		
Antimikrobielle Mittel	**Abk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Colistin[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. und *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxycyclin	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomycin[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (nur *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) oral, (nur unkomplizierte HWI, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicin[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) und *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. und *Y. pestis* (CLSI M45, 3. Ausgabe)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. und *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacin[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (außer *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. und *P. mirabilis*) (nur unkomplizierte HWI)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. und *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia-Komplex		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocillin	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minocyclin	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacin[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Nalidixinsäure[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (außer *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicin	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) und *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoin[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (nur unkomplizierte HWI, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			SONSTIGES [7]		
Antimikrobielle Mittel	**Abk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Norfloxacin[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) und *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacin[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) und *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacillin	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), *P. aeruginosa* und *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacillin-Tazobactam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales) und *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetracyclin	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales) als *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45, 3. Ausgabe)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcillin (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Ticarcillin-K-Clavulansäure	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales) als *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigecyclin	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Técnica Nr. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramycin[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales) und *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimethoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimethoprim-Sulfamethoxazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Burkholderia cepacia-Komplex		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Andere Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales) als *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45, 3. Ausgabe)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Die antimikrobiellen Mittel auf diesem Panel sind nicht für alle getesteten Organismen als sicher und wirksam bei der Behandlung klinischer Infektionen bestätigt. Zur Meldung von Ergebnissen zu antimikrobiellen Mitteln, die sich *in vitro* oder bei klinischen Infektionen als aktiv gegen Organismusgruppen erwiesen haben, siehe die zutreffenden Leitfäden oder die Packungsbeilage des Pharmazeutikums.
2. MHK nur dann melden, wenn keine speziesspezifischen Grenzwerte oder Einschränkungen vorliegen (siehe Einschränkungen des Verfahrens).
3. Basierend auf EUCAST V11.0.[25]
4. Die Kategorie I ist nicht in der EUCAST-Richtlinie gelistet, wird jedoch als die Werte zwischen den Grenzwerten S und R interpretiert. Wenn den Grenzwerten S und R ein identischer Wert zugeordnet ist, gibt es keine Kategorie I.
5. Gemäß EUCAST ist ein MHK-Grenzwert von S ≤ 0,001 mg/L ein beliebiger Grenzwert außerhalb des Messbereichs, der Wildtyp-Organismen (Organismen ohne phänotypisch erkennbare Widerstandsmechanismen gegenüber dem Mittel) als „Empfindlich, erhöhte Exposition“ (I) kategorisiert. Bei Kombinationen aus Organismus und Mittel ist „Empfindlich, Standarddosierung“ (S) nicht zu melden, nur I* oder R werden gemeldet. Weitere Informationen zur panelspezifischen Meldung finden Sie in der Adult Therapy Guide Legend (Legende der Richtlinien für die Behandlung von Erwachsenen).
6. Basierend auf interpretativen Grenzwerten, wie im CLSI-Dokument M100, 31. Aufl. oder M45, 3. Aufl. angegeben.[26]
7. ANDERE Therapie basierend auf SFM oder BrCAST. Einzelheiten sind den folgenden Fußnoten zu entnehmen.
8. ANDERE Therapie basierend auf Kriterien nach BrCAST.[27]
9. CLSI-Interpretationen für *Acinetobacter* spp. und *Pseudomonas* spp. sind unter Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales) enthalten.
10. Bei klinischen Isolaten von *K. oxytoca, K. pneumoniae* und *E. coli* mit erhöhter MHK (≥ 2 µg/mL) für Ceftazidim (oder ESBL-b), Aztreonam, Cefotaxim, Ceftriaxon bzw. mit einer MHK von ≥ 2 oder ≥ 8 µg/mL (je nach Paneltyp) für Cefpodoxim (oder ESBL-a) ist anzunehmen, dass sie Breitspektrum-Beta-Lactamasen aufweisen. Bei *P. mirabilis*-Stämmen sind nur Ceftazidim, Cefotaxim und Cefpodoxim für ESBL-Screeningzwecke geeignet.[1]

11. Klinische Isolate von *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* und *P. mirabilis* mit einem MHK-Wert für das in Kombination mit Clavulansäure getestete Antibiotikum, der um ≥ 3 zweifache Verdünnungsstufen (d. h. 3 Testfelder) niedriger liegt als der MHK-Wert für das Antibiotikum alleine, gelten als positive phänotypische Bestätigung für ESBL (CLSI).[2] Weitere Informationen hierzu finden sich im Dokument „LabPro Operator's Guide" (LabPro-Bedienerhandbuch).
12. Für diesen Test sind keine Grenzwerte vorhanden.
13. ANDERE Therapie basierend auf den interpretativen Grenzwerten aus dem Bericht der Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) von 2021.[24]
14. EUCAST: Die Enterobacterales-Grenzwerte gelten nur für *E. coli, Klebsiella* spp. (außer *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. und *P. mirabilis*.
15. Es werden nur Ergebnisse zur systemischen Therapie gemeldet.
16. Bei Panels mit der niedrigsten Fosfomycin-Verdünnungsstufe von 64 µg/mL wird eine MHK ≤ 64 µg/mL als N/R gemeldet, da bei dieser Verdünnungsstufe nicht zwischen S und R differenziert wird.[25]
17. Es werden nur Ergebnisse zur Therapie von Harnwegsinfektionen gemeldet.
18. Keine resistenten Ergebnisse für Mecillinam melden. Empfindliche Ergebnisse können gemeldet werden.
19. Interpretationen für *Salmonella*-Spezies basieren auf CLSI M100-S22.
20. Therapien für *C. freundii*-Komplex, *E. cloacae*-Komplex und *E. coli* werden nicht gemeldet.

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

HINWEIS: Die intrinsische Resistenz kann eine inhärente oder naturgegebene (nicht erworbene) antimikrobielle Resistenz sein, die sich in wildtypischen antimikrobiellen Resistenzmustern aller oder nahezu aller Vertreter einer Spezies widerspiegelt. Eine intrinsische Resistenz ist derart geläufig, dass Empfindlichkeitsprüfungen überflüssig sind. Siehe den Anhang über Intrinsic Resistance (intrinsische Resistenz) zum CLSI-Dokument M100 sowie die EUCAST-Expertenregeln für intrinsische Resistenz bezüglich Kombinationen aus antimikrobiellem Mittel und Organismus, die als resistent gemeldet werden müssen. Ein geringer Anteil (1–3 %) kann aufgrund von Methodenabweichung, Mutation oder schwach exprimierter Resistenz scheinbar empfindlich wirken.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Anspruchsvolle Bakterien – *Haemophilus* und andere anspruchsvolle gramnegative Bakterien wachsen nur dann in Müller-Hinton-Bouillon, wenn diese mit Wachstumsfaktoren angereichert ist.
2. Anaerobe Bakterien – Die hierin beschriebenen Antibiotikapanels und Verfahrensweisen sind nur für fakultativ anaerobe und aerobe gramnegative Stäbchenbakterien geeignet.
3. Es können zusätzliche Tests für die endgültige Identifikation erforderlich sein, wenn eine Identifikation mit geringer Wahrscheinlichkeit vorliegt (< 85 %, siehe MicroScan Biotype Lookup Program oder das Dokument „Microbiologics Manual" (Handbuch für Mikrobiologie)).
4. Die Interpretation von Testergebnissen muss durch geschultes klinisches Personal erfolgen. Alle Organismusidentifikationen sind unter Anwendung des geschulten klinischen Urteils und einschlägiger Fachkenntnisse sowie bedarfsweise auch zusätzlicher Bestätigungstests zu überprüfen.
5. Biotypnummern sind für die Phänotypidentifikation von Stämmen, die aus verschiedenen Proben desselben Patienten isoliert wurden, nicht heranzuziehen.
6. Ergebnisse, die mit den unten aufgeführten Kombinationen aus Organismus und antimikrobiellem Mittel gewonnen wurden, haben von Über-Nacht-Referenzmethoden abweichende MHK gezeigt. Wenn das antimikrobielle Mittel für die Behandlung des Patienten von entscheidender Bedeutung ist, sollte ein alternatives Verfahren verwendet werden.

Organismus	**Alternative Methode verwenden, wenn Medikament für die Behandlung des Patienten von entscheidender Bedeutung ist**	**Nicht gemeldete Medikamente[1]**
Shigella spp.	Ampicillin	
Alle Organismen		Cefoperazon-Sulbactam Cephalothin Doxycyclin Mezlocillin
Alle Organismen außer *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. und *P. mirabilis*		Mecillinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacillin-Tazobactam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacillin Ticarcillin
B. pseudomallei		Amoxicillin-K-Clavulansäure (nur CLSI) Levofloxacin (nur CLSI)
B. cepacia-Komplex		Amikacin (nur CLSI) Cefotaxim Ceftazidim (nur CLSI)
C. amalonaticus-Komplex		Piperacillin
C. freundii-Komplex		Chloramphenicol (nur EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacillin

Organismus	Alternative Methode verwenden, wenn Medikament für die Behandlung des Patienten von entscheidender Bedeutung ist	Nicht gemeldete Medikamente[1]
E. cloacae		Chloramphenicol (nur EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomycin (nur EUCAST/BrCAST) Piperacillin Trimethoprim (nur EUCAST)
K. pneumoniae		Trimethoprim (nur EUCAST)
M. morganii		Cefixim Cefotaxim Chloramphenicol (nur EUCAST/BrCAST) Piperacillin
Nicht-Enterobacteriaceae (Nicht-Enterobacterales)		Tigecyclin
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Chloramphenicol (nur EUCAST/BrCAST) Imipenem (nur CLSI) Tigecyclin Trimethoprim (nur EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicin (nur CLSI)
P. putida		Tetracyclin
Providencia spp.		Cefixim Cefuroxim Netilmicin (nur CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacin Ticarcillin-K-Clavulansäure (nur CLSI)
P. fluorescens		Chloramphenicol (nur CLSI)
P. stuartii		Gentamicin
Pseudomonas spp.		Piperacillin (nur EUCAST/BrCAST)
Andere *Pseudomonas* spp. als *P. aeruginosa*		Aztreonam (nur EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Colistin
Serratia spp.		Cefixim Cefotaxim Netilmicin (nur CLSI) Piperacillin
S. marcescens		Cefpodoxim (nur EUCAST/BrCAST) Chloramphenicol Trimethoprim (nur EUCAST) Ticarcillin (nur EUCAST)
S. maltophilia		Amikacin Ceftazidim (nur CLSI) Fosfomycin (nur EUCAST/BrCAST) Netilmicin (CLSI) Piperacillin Piperacillin-Tazobactam Tetracyclin Ticarcillin
S. odorifera		Chloramphenicol (nur EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (einschließlich *V. cholerae*)		Ciprofloxacin Doripenem Levofloxacin
Y. pestis		Levofloxacin

1. Wenn der Ausdruck nicht von LabPro unterdrückt wird, sollte das Ergebnis manuell unterdrückt werden. Anleitungen finden sich im Dokument „LabPro Operator‘s Guide“ (LabPro-Bedienerhandbuch).
2. Keine resistenten Ergebnisse für Mecillinam melden. Empfindliche Ergebnisse können gemeldet werden.
3. Mecillinam ist ein qualitativer Test. Nur die Interpretation melden. Es können keine MHK-Werte gemeldet werden.
4. Für Imipenem kein empfindliches oder intermediäres Ergebnis melden. Resistente Ergebnisse können gemeldet werden.

7. Die Ergebnisse von Vergleichstests zwischen MicroScan-Gramnegativ-Trockenpanels und gefrorenen Über-Nacht-Referenzpanels (CLSI) stimmten nicht mit den laut CLSI akzeptablen Qualitätskontrollbereichen für *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* ATCC 35218 und *P. aeruginosa* ATCC 27853 mit bestimmten antimikrobiellen Mitteln überein.
8. Die Leistungsfähigkeit anderer Methoden wurde mit den manuell abgelesenen Ergebnissen der Trockenpanels unter Verwendung der Standardtrübungstechnik verglichen.
9. autoSCAN-4-Ergebnisse, die mit *P. aeruginosa* aus Isolaten von Mukoviszidosepatienten gewonnen wurden, haben von Über-Nacht-Referenzmethoden abweichende MHK gezeigt. Aufgrund des potenziell sehr schwachen Wachstums von *P. aeruginosa* von Mukoviszidosepatienten sind die MHK-Ergebnisse für diese Isolate manuell oder mit einem WalkAway-Instrument von den Panels abzulesen.

10. Bei Beta-Lactam-Antimikrobiotika (z. B. Aztreonam) können erhöhte MHK-Werte beobachtet werden, wenn die Panels mit Mikroorganismen wie *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. cloacae* und *Providencia* spp. überimpft wurden. Die Inokulumkonzentration ist bei diesen Antibiotika von großer Bedeutung, da ihr Wirkmechanismus auf einer Störung der bakteriellen Zellwandsynthese beruht. Der Benutzer muss besondere Sorgfalt bei der Inokulumvorbereitung walten lassen, insbesondere bei manuellen, technikabhängigen Methoden wie dem Prompt-System oder ohne Fotometer angefertigtem Inokulum.
11. Jegliche Isolate, die mutmaßlich als *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* oder *F. tularensis* identifiziert wurden, sind unbedingt den Gesundheitsbehörden zu melden. Die Bestätigung der Isolate dieser Bakterien erfordert unter Umständen spezielle Testverfahren, die ausschließlich in Referenzlaboren oder Laboren der Gesundheitsbehörden durchgeführt werden können. Für *B. pseudomallei* nur Ceftazidim, Tetracyclin, Imipenem und Trimethoprim-Sulfamethoxazol melden; für *Y. pestis* nur Gentamicin, Tetracyclin, Chloramphenicol und Trimethoprim-Sulfamethoxazol melden.[24]
12. Dem CLSI und der SFM ist nicht bekannt, ob MicroScan konventionelle Gramnegativ-Panel eine Nalidixinsäureresistenz in *Salmonella*-Stämmen nachweisen können, da zum Zeitpunkt der Vergleichstests noch keine resistenten Stämme vorlagen. Eine alternative Methode ist zu verwenden.
13. Einige mukoide Stämme von Organismen wie *Klebsiella* spp. oder *Pseudomonas* spp. bleiben beim Herausnehmen der Kolonie eventuell nicht am Prompt-Stab haften. Das ist gut zu sehen. Für diese Organismen muss eine alternative Methode zur Inokulumvorbereitung verwendet werden.
14. Es ist nicht bekannt, ob MicroScan-Gramnegativ-Trockenpanels eine Tigecyclin-Resistenz nachweisen können, da zum Zeitpunkt der Vergleichstests noch keine resistenten Stämme vorlagen.
15. Die MHK-Werte für viele verschiedene anspruchsvolle gramnegative Organismen wie *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC-Gruppe HB-5, *Eikenella corrodens, Kingella*-Spezies, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella*-Spezies/*Psychrobacter*-Spezies, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC-Gruppe EO-2), *Pasteurella*-Spezies, *Psychrobacter phenylpyruvicus* und *Roseomonas*-Spezies sind kontraindiziert und dürfen nicht für die konventionellen MicroScan-Gramnegativ-Trockenpanels gemeldet werden.

    Eine vollständige Liste aller Organismen ist der in LabPro verfügbaren Miscellaneous Fastidious Organism Group (Gruppe verschiedener anspruchsvoller Organismen) zu entnehmen (Utilities (Dienstprogramme), Customization (Anpassung), Code Groups (Code-Gruppen), Organisms (Organismen)).
16. CLSI-Grenzwerte für Cefuroxim i.v. (parenteral): Da der allgemeine Bereich für eine prinzipielle Übereinstimmung bei autoSCAN-4-Ablesungen mit Inokulation mittels Prompt-System gering ist, müssen Ergebnisse von *B. cepacia*-Komplex anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
17. CLSI-Grenzwerte für Cefuroxim i.v. (parenteral): Da der allgemeine Bereich für eine prinzipielle Übereinstimmung bei autoSCAN-4-Ablesungen mit Prompt-System gering ist und erhebliche Fehler mit autoSCAN-4-Ablesungen bei Inokulation mittels Standardtrübungstechnik sowie mittels Prompt-System auftreten, müssen Ergebnisse von *Aeromonas*-Spezies und Enterobacterales anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
18. CLSI-Grenzwerte für Cefuroxim oral (axetil): Da der allgemeine Bereich für eine prinzipielle Übereinstimmung bei autoSCAN-4-Ablesungen mit Inokulation mittels Prompt-System gering ist, müssen Ergebnisse von *Aeromonas*-Spezies, *B. cepacia*-Komplex und Enterobacterales anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
19. EUCAST und BrCAST für Cefuroxim: Da der allgemeine Bereich für eine prinzipielle Übereinstimmung bei autoSCAN-4-Ablesungen nach Inokulation mittels Prompt-System gering ist, müssen Ergebnisse von *Aeromonas*-Spezies und *B. cepacia*-Komplex anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
20. EUCAST- und BrCAST-Grenzwerte für Cefuroxim oral (axetil) und i.v. (parenteral): Da erhebliche und sehr erhebliche Fehler mit autoSCAN-4-Ablesungen bei Inokulation mittels Standardtrübungstechnik sowie mittels Prompt-System auftreten, müssen Ergebnisse von Enterobacterales anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
21. CLSI/EUCAST für Cefixim: Da erhebliche Fehler mit autoSCAN-4-Ablesungen sowohl bei Inokulation mittels Prompt-System als auch mittels Standardtrübungstechnik auftreten, müssen Ergebnisse von *Citrobacter freundii*-Komplex oder *Enterobacter cloacae*-Komplex anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
22. EUCAST: Wenn Cefixim-Grenzwerte für Enterobacterales gemeldet werden und für die Patientenversorgung ausschlaggebend sind, keine Prompt-Inokulation mit WA- und manuellen Ablesungen vornehmen, sondern die Standardtrübungstechnik zur Inokulation anwenden.
23. CLSI für Cefotaxim: Da sehr erhebliche Fehler mit autoSCAN-4-Ablesungen bei Inokulation mittels Standardtrübungstechnik auftreten, müssen Ergebnisse von *Pseudomonas* spp. (andere als *P. aeruginosa*) anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
24. Dem CLSI ist nicht bekannt, ob MicroScan konventionelle Gramnegativ-Panel eine Colistin-Resistenz erkennen können, da zum Zeitpunkt der Vergleichstests noch keine resistenten Stämme vorlagen.

25. CLSI, EUCAST und BrCAST: Da möglicherweise erhebliche Fehler mit Colistin und autoSCAN-4-Ablesungen bei Inokulation mittels Prompt-System auftreten, müssen Ergebnisse von *Escherichia coli* oder *P. aeruginosa* anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
26. EUCAST ist nicht bekannt, ob MicroScan konventionelle Gramnegativ-Panel eine Colistin-Resistenz in *Pseudomonas*-Spezies nachweisen können, da zum Zeitpunkt der Vergleichstests noch keine resistenten Stämme vorlagen.
27. EUCAST für Chloramphenicol: Bei einem *Citrobacter koseri*-Isolat und einem *Klebsiella variicola*-Isolat trat ein sehr erheblicher Fehler im Vergleich zur Referenzmethode bei allen Ablesungsmethoden mit Inokulation mittels Prompt-System auf. Da mit Chloramphenicol und autoSCAN-4-Ablesungen bei Inokulation mittels Standardtrübungstechnik sehr erhebliche Fehler auftreten, müssen Ergebnisse von *Citrobacter koseri*-, *Escherichia coli*- oder *Klebsiella*-Spezies anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
28. Die MHK-Werte mit Chloramphenicol waren im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnungs-Referenzmethode für sämtliche Organismen bei autoSCAN-4-Ablesungen nach Inokulation mittels Standardtrübungstechnik tendenziell um eine oder mehrere zweifache Verdünnungsstufen höher.
29. EUCAST: Da mit Aztreonam und WalkAway bei Inokulation mittels Prompt-System möglicherweise erhebliche Fehler auftreten, müssen Isolate von *P. aeruginosa* mit MHK-Ergebnissen von > 16 µg/mL vor Meldung anhand einer manuellen Methode interpretiert werden.
30. Es ist nicht bekannt, ob MicroScan-Gramnegativ-Trockenpanels bei Anwendung der CLSI-Grenzwerte für Enterobacteriaceae (unkomplizierte Harnwegsinfektionen aufgrund von *E. coli, K. pneumoniae* und *P. mirabilis*) eine Cefazolin-Resistenz nachweisen können, da zum Zeitpunkt der Vergleichstests nur eine begrenzte Anzahl an resistenten Stämmen vorlag. Sollten derartige Isolate vorliegen, müssen sie unter Anwendung einer alternativen Methode getestet werden.
31. CLSI und EUCAST für Ciprofloxacin: Mit autoSCAN-4 erzielte AST-Ergebnisse sind für *Pseudomonas*-Spezies manuell zu bestätigen, wenn die Ergebnisse bei 0,5 µg/mL oder 1 µg/mL liegen.
32. CLSI: Mit *S. maltophilia* und Ciprofloxacin erzielte Ergebnisse lagen im Vergleich zur Referenzmethode für autoSCAN-4-Ablesungen mit Inokulation mittels Prompt-System und Standardtrübungstechnik außerhalb des Bereichs für eine prinzipielle Übereinstimmung. MHK-Ergebnisse müssen manuell bestätigt werden.
33. CLSI: Mit *Aeromonas* spp. und Ciprofloxacin erzielte Ergebnisse lagen im Vergleich zur Referenzmethode für autoSCAN-4-Ablesungen mit Prompt-Inokulationsverfahren außerhalb des Bereichs für eine prinzipielle Übereinstimmung. Für *Aeromonas*-Isolate, die eine MHK ≥ 0,5 µg/mL ergeben, müssen die MHK-Ergebnisse manuell bestätigt werden.
34. CLSI: Aufgrund der niedrigen kategorischen Übereinstimmung und des vermehrten Auftretens sehr erheblicher Fehler für *P. aeruginosa* und Ciprofloxacin mit autoSCAN-4 und Prompt-Inokulation müssen die Ergebnisse vor dem Melden anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
35. EUCAST: Die MHK-Werte mit Imipenem lagen im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnungs-Referenzmethode für *M. morganii, Proteus* spp. und *Providencia* spp. bei WalkAway-Ablesungen nach Inokulation mittels Standardtrübungstechnik und Prompt-Inokulationsmethode tendenziell um eine oder mehrere zweifache Verdünnungsstufen höher.
36. EUCAST ist nicht bekannt, ob MicroScan konventionelle Gramnegativ-Panel für *P. mirabilis* eine Imipenem-Resistenz erkennen können, da zum Zeitpunkt der Vergleichstests eine unzureichende Anzahl resistenter Stämme vorlag. Proteus mirabilis-Isolate, deren MHK-Ergebnisse auf eine resistente Interpretationskategorie hindeuten, sollten an ein Referenzlabor übersandt werden.
37. EUCAST: Ergebnisse von *Pseudomonas*-Spezies müssen anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden, da mit Imipenem und autoSCAN-4-Ablesungen sowohl bei Prompt-Inokulation als auch bei Inokulation mittels Standardtrübungstechnik erhebliche Fehler auftreten.
38. EUCAST: Wenn Ergebnisse von *Pseudomonas*-Spezies mit Levofloxacin über autoSCAN-4 abgelesen wurden, müssen die Ergebnisse visuell bestätigt werden.
39. CLSI: Mit *Aeromonas* spp. und Levofloxacin erzielte Ergebnisse lagen im Vergleich zur Referenzmethode außerhalb des Bereichs für eine prinzipielle Übereinstimmung. *Aeromonas*-Isolate, die eine MHK ≥ 1 µg/mL ergeben, müssen unter Anwendung einer alternativen Methode nochmals getestet werden.
40. CLSI: Bei Inokulation mittels Standardtrübungstechnik mit Levofloxacin und *Achromobacter* spp. erzielte Ergebnisse haben bei Ablesung mit autoSCAN-4 abweichende MHK-Werte gezeigt. Aus diesem Grund müssen die Ergebnisse für das Isolat manuell bestätigt werden, sofern ausschlaggebend für die Patientenversorgung.
41. CLSI: Da mit Levofloxacin und autoSCAN-4 sowohl bei Inokulation mittels Standardtrübungstechnik als auch mittels Prompt-System erhebliche Fehler auftreten, müssen Isolate von *P. aeruginosa* mit MHK-Ergebnissen von 1 µg/mL vor Meldung anhand einer manuellen Methode interpretiert werden.

42. CLSI und Netilmicin: Da der Bereich für eine prinzipielle Übereinstimmung bei WalkAway und autoSCAN-4 mit Inokulation mittels Prompt-System gering ist, müssen Ergebnisse von *P. aeruginosa*-Spezies anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
43. CLSI: Da mit Nitrofurantoin und WalkAway-Ablesungen bei Inokulation mittels Prompt-System erhebliche Fehler auftreten, müssen MHK-Ergebnisse von *K. pneumoniae*-Isolaten visuell bestätigt werden.
44. Wenn Piperacillin für *B. cepacia*-Komplex mit CLSI- und EUCAST-Grenzwerten gemeldet werden soll und für die Patientenversorgung ausschlaggebend ist, keine Prompt-Inokulation vornehmen, sondern die Standardtrübungstechnik zur Inokulation anwenden. Aufgrund der Leistung mit Piperacillin und WalkAway-Ablesungen bei Inokulation unter Anwendung der Standardtrübungstechnik müssen Ergebnisse von *B. cepacia*-Komplex anhand einer autoSCAN-4- oder einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
45. Wenn Piperacillin für *Citrobacter freundii*-Komplex mit CLSI-Grenzwerten gemeldet werden soll und für die Patientenversorgung ausschlaggebend ist, keine Prompt-Inokulation vornehmen, sondern die Standardtrübungstechnik zur Inokulation anwenden.
46. CLSI und EUCAST: Da mit Piperacillin und autoSCAN-4-Ablesungen sowohl bei Inokulation mittels Prompt-System als auch mittels Standardtrübungstechnik sehr erhebliche Fehler auftreten, müssen Ergebnisse von Enterobacterales-Spezies anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.
47. CLSI: Da mit Ceftazidim bei Inokulation mittels Prompt-System erhebliche Fehler auftreten, sollten andere Nicht-Enterobacterales-Spezies mittels Standardtrübungstechnik vorbereitet werden. Außerdem sollten Ergebnisse über WalkAway und autoSCAN-4 anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden, sofern ausschlaggebend für die Patientenversorgung.
48. EUCAST: Da mit Mecillinam und allen Inokulations- und Ablesungsmethoden erhebliche Fehler auftreten können, müssen Isolate von *K. oxytoca* und *R. planticola* unter Anwendung einer alternativen/Referenzmethode nochmals getestet werden.
49. EUCAST: Da mit Mecillinam und autoSCAN-4-Ablesungen sowohl bei Inokulation mittels Prompt-System als auch mittels Standardtrübungstechnik mit hoher Wahrscheinlichkeit eine sehr erhebliche Fehlerrate auftreten kann, müssen Ergebnisse von Enterobacterales-Spezies anhand einer manuellen Ablesung bestätigt werden.

IRREFÜHRENDE ERGEBNISSE

Laut CLSI-Standard M07-A11 und M45-A3 können gefährlich irreführende Ergebnisse auftreten, wenn bestimmte antimikrobielle Mittel für spezifische Organismen getestet und als empfindlich gemeldet werden. Dazu gehören unter anderem die folgenden Kombinationen:

1. Cephalosporine der ersten und zweiten Generation sowie Cephamycine und Aminoglycoside auf *Salmonella* und *Shigella* spp.
2. Beta-Lactam-Antibiotika auf *Y. pestis*.

Das LabPro-System gibt bei den oben aufgeführten Kombinationen aus Antibiotikum und Organismus nur die MHK aus, nicht die Interpretation.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Eignung der Identifikationssubstrate und antimikrobiellen Mittel sollte durch Untersuchungen von Organismen mit bekannten Reaktionen und MHK-Bereichen überprüft werden. Die Ergebnisse der empfohlenen Kontrollorganismen nach American Type Culture Collection (ATCC) sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.**

Die Qualitätskontrolltabelle (QK-Tabelle) ist eine umfangreiche Tabelle, die MHK-Bereiche für alle Verdünnungen auf den MicroScan-Trockenpanels enthält; Ergebnis kann nach 16–20 Stunden Inkubation abgelesen werden. Je nachdem, welchen Paneltyp Sie verwenden, müssen Sie möglicherweise von der QK-Tabelle ausgehend extrapolieren. Hier einige Beispiele für Extrapolationen.

Qualitätskontrollorganismus	Abk.	Endpunkt QK-Tabelle	Verdünnung(en) auf Panel	Extrapolierter QK-Bereich
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

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

Qualitätskontrolltabelle für Gramnegativ-Trockenpanels

Antimikrobielle Mittel	Abk.	*E. coli*[1] ATCC 25922 MHK-Bereich[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MHK-Bereich	*E. coli*[1] ATCC 35218 MHK-Bereich	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MHK-Bereich
Amikacin	Ak	≤2-8	≤2-8	n. z.	n. z.
Amoxicillin	Amx	2-16	>16	n. z.	n. z.
Amoxicillin-K-Clavulanat	Aug	2/1-8/4	n. z.	4/2-16/8	n. z.
Amoxicillin-K. Clavulansäure E	Aug-E	2/2-8/2	n. z.	4/2-32/2	n. z.
Ampicillin	Am	2-8	>16	n. z.	n. z.
Ampicillin-Sulbactam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	n. z.
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	n. z.	≥2
Cefazolin	Cfz	≤1-4	>16	n. z.	n. z.
Cefepim	Cpe	≤1	≤1-4	n. z.	n. z.
Cefixim	Cfe	≤0,25-1	>8	n. z.	n. z.
Cefoperazon-Sulbactam	C/S	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Cefotaxim[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	n. z.	≥2
Cefotaxim-K-Clavulansäure[4,5]	Cft/CA	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	n. z.	n. z.
Cefoxitin	Cfx	≤1-4	>32	n. z.	n. z.
Cefpodoxim[3]	Cpd	≤2	n. z.	n. z.	>4
Ceftazidim[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	n. z.	≥2
Ceftazidim-K-Clavulansäure[4,5]	Caz/CA	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Ceftriaxon[3]	Cax	≤1	8->32	n. z.	≥2
Cefuroxim	Crm	≤2-8	>16	n. z.	n. z.
Cephalothin	Cf	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Chloramphenicol	C	≤4-8	>16	n. z.	n. z.
Ciprofloxacin	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	n. z.	n. z.
Colistin	Cl	≤2-4	≤2-4	n. z.	n. z.
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	n. z.	n. z.
Doxycyclin	Dox	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	n. z.	n. z.
Fosfomycin	Fos	≤4-8	≤4-32	n. z.	n. z.
Gentamicin	Gm	≤0,5-2	1-4	n. z.	n. z.
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	n. z.	n. z.
Levofloxacin	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	n. z.	n. z.
Mecillinam	Mec	n. z.	>8	n. z.	n. z.
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	n. z.	n. z.
Mezlocillin	Mz	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Minocyclin	Min	≤1	4->8	n. z.	n. z.
Moxifloxacin	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	n. z.	n. z.
Nalidixinsäure	NA	≤4-8	>16	n. z.	n. z.
Netilmicin	Nt	≤2	≤2-8	n. z.	n. z.
Nitrofurantoin	Fd	≤16-32	>64	n. z.	n. z.
Norfloxacin	Nxn	≤2	≤2-4	n. z.	n. z.
Ofloxacin	Ofl	≤0,5	1-4	n. z.	n. z.
Piperacillin	Pi	≤4	≤4-8	n. z.	n. z.
Piperacillin-Tazobactam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	n. z.
Tetracyclin	Te	≤0,5-2	8->8	n. z.	n. z.
Ticarcillin	Ti	≤8-16	≤8-32	n. z.	n. z.
Ticarcillin-K-Clavulansäure	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	n. z.
Tigecyclin	Tgc	≤1	n. z.	n. z.	n. z.
Tobramycin	To	≤0,5-2	≤0,5-1	n. z.	n. z.
Trimethoprim	T	≤2	>4	n. z.	n. z.
Trimethoprim-Sulfamethoxazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	n. z.	n. z.

1. Der Bereich für einige Antibiotika stimmt nicht mit den von CLSI oder EUCAST aufgelisteten akzeptablen Qualitätskontrollbereichen überein.
2. Bereich = erwarteter Wert (µg/mL). Das CLSI und EUCAST haben QK-Bereiche empfohlen. Kann extrapoliert werden, um den Panelverdünnungen zu entsprechen.
3. Bei Verwendung der ESBL-Testfunktion kann dieser zusätzliche Endpunkt mit *K. pneumoniae*, ATCC 700603, erzielt werden.
4. Bei Verwendung der ESBL-Bestätigungsfunktion kann es mit *K. pneumoniae*, ATCC 700603, bei **beiden** in Kombination mit K-Clavulansäure getesteten antimikrobiellen Mitteln zu einer Verringerung der MHK um ≥ 3 doppelte Verdünnungsstufen gegenüber der MHK bei Einzelmessung kommen. QK-Bereiche für Ceftazidim oder Cefotaxim mit K-Clavulansäure wurden bisher nicht festgelegt.
5. Bei Verwendung der ESBL-Bestätigungsfunktion kann es mit *E. coli*, ATCC 25922, bei **beiden** in Kombination mit K-Clavulansäure getesteten antimikrobiellen Mitteln zu einer Verringerung der MHK um < 3 doppelte Verdünnungsstufen gegenüber der MHK bei Einzelmessung kommen. QK-Bereiche für Ceftazidim oder Cefotaxim mit K-Clavulansäure wurden bisher nicht festgelegt.
6. Nur für das Trübungs-Inokulationsverfahren. Für Cefotaxim sollte das Prompt-Inokulationssystem versucht werden, wenn die MHK von Cefotaxim bei 8 bis 64 liegt.
7. Nur für Qualitätskontrolltests vorgesehene Organismen.

Identifikationsmedien zur Qualitätskontrolle für Gramnegativ-Trockenpanels

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Blau, Blaugrün, Grün	Blau, Blaugrün	Blau, Blaugrün, Grün	Blau, Blaugrün, Grün
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Grau bis Gelb	Grau bis Gelbgrau	Gelb	n. z.
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	n. z.
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	n. z.
To_4[2]	-	-	-	n. z.

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA, USA.
2. Die Zusatztesttabelle für Gramnegativ-Trockenpanels liefert für jede biochemische Substanz weitere Informationen über positive oder negative Reaktionen.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 kann nach 18 Stunden Inkubation eine hellrosa Färbung in VP aufweisen, die als negativ zu interpretieren ist.
4. Mit *E. coli* ATCC 25922 kann es zu einer schwachpositiven Reaktion kommen, wenn die Panels länger als 18 Stunden inkubiert werden.
5. Kann 48 Stunden Inkubationszeit erfordern.

n. z. = nicht zutreffend

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

Zusätzliche Testtabelle für Gramnegativ-Trockenpanels

Organismus	Substrat	Erwartetes Ergebnis
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Gramnegativ-Identifikation mit getrockneten Panels – Vereinfachte ID-QK[1]

QK-Organismus	ATCC-Nummer	Wichtiges Indikatorsubstrat	Erwartetes Ergebnis	Ergebnis außerhalb des Spezifikationsbereichs	Labiles Substrat
E. coli	25922	ONPG	+	-	Ja
E. coli	25922	ARA	+	-	Ja

1. Wichtige Indikatoren für die Qualitätskontrolle werden für die vereinfachte QK im CLSI-Dokument M50-A dargelegt.[26] Vor Umsetzung des vereinfachten QK-Programms das Dokument M50-A aufmerksam durchlesen, um weitere Informationen zu erhalten. Auch mit den zuständigen Aufsichtsbehörden und Prüfstellen Rücksprache halten, um sicherzustellen, dass sich das Programm eignet.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des MicroScan-Gramnegativ-Trockenpanels zur Identifikation wurden in einer multizentrischen Studie nachgewiesen. Klinische Isolate und Standardstämme wurden mit MicroScan-Panels und herkömmlichen Röhrchenverfahren getestet, um die Art von Bakterienpopulationen nachzubilden, die in einem normalen klinischen Labor erwartet werden. Eine vollständige Liste der in der Datenbank enthaltenen Organismen ist dem Dokument „Microbiologics Information Manual“ (Handbuch für mikrobiologische Informationen), Abschnitt „Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli“ ((Konventionelle) Gramnegativ-Trockenpanels: gramnegative aerobe Stäbchenbakterien), zu entnehmen.

Prozentuale Übereinstimmung mit Referenzmethode
Tabelle 1. Identifikation

Testzahl	# korrekte Identifikation	% korrekte Identifikation
609	593	97,4

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

Tabelle 2. CLSI[1,2]

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	MHK (%)	Kategorisch (%)
Amikacin	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicillin-K-Clavulanat	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicillin	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicillin-Sulbactam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolin[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolin (HWI)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepim	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefixim	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaxim	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitin[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxim	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidim	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxon	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroxim i.v. (parenteral)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroxim oral (axetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Chloramphenicol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacin	777	96,5	756/777 (97,3)
Colistin	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicin	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacin[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minocyclin	379	98,4	349/379 (92,1)
Nalidixinsäure	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicin	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoin[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacin	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacin	562	99,8	562/562 (100)
Piperacillin	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacillin-Tazobactam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetracyclin	462	98,9	396/405 (97,8)
Ticarcillin	444	97,8	–
Ticarcillin-K-Clavulansäure	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramycin[8]	505	98,0	403/419 (96,2)

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	MHK (%)	Kategorisch (%)
Trimethoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimethoprim-Sulfamethoxazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabelle 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	MHK (%)	Kategorisch (%)
Amikacin[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicillin	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicillin[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolin (unkomplizierte HWI)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepim[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefixim	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaxim	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxim[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidim[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxon[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroxim i.v. (parenteral)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroxim oral (Axetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Chloramphenicol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacin[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Colistin[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomycin – Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomycin – Enterobacterales oral, (nur unkomplizierte HWI, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicin[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacin	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecillinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacin	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoin[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacin[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacin	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacillin	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacillin-Tazobactam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetracyclin	462	98,9	–
Ticarcillin	411	97,8	331/357 (92,7)
Ticarcillin-K-Clavulansäure	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigecyclin	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramycin[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimethoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimethoprim-Sulfamethoxazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Basierend auf CLSI M100, 31. Ausgabe, oder EUCAST V11. Ausnahmen sind in der Tabelle mit interpretativen Grenzwerten aufgeführt.
2. Der allgemeine EA-Wert wird für alle Organismen und der allgemeine CA-Wert wird für alle Organismen mit interpretativen Kriterien berechnet.
3. CLSI: MHK-Werte mit Cefazolin für Enterobacteriaceae (unkomplizierte HWI) stimmten am häufigsten exakt mit der Referenzmethode überein. Lag keine Übereinstimmung vor, waren die anhand von autoSCAN-4-, WalkAway- und manuellen Ablesungen bei Inokulation mittels Prompt-System und Standardtrübungstechnik erzielten Ergebnisse gegenüber der Referenzmethode tendenziell um eine zweifache Verdünnungsstufe niedriger.
4. Die MHK-Werte mit Cefoxitin waren im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnungs-Referenzmethode für sämtliche Organismen bei autoSCAN-4-Ablesungen mittels Standardtrübungstechnik tendenziell um eine oder mehr zweifache Verdünnungsstufen höher.
5. Die MHK-Werte mit Chloramphenicol waren im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnungs-Referenzmethode für sämtliche Organismen bei autoSCAN-4-Ablesungen mittels Standardtrübungstechnik tendenziell um eine oder mehr zweifache Verdünnungsstufen höher.
6. CLSI: MHK-Abweichungen für Levofloxacin und Enterobacteriaceae mit allen Ablesungs-/Inokulationsmethoden und *Pseudomonas aeruginosa* mit allen Ablesungsmethoden bei Inokulation mittels Standardtrübungstechnik und autoSCAN-4-Ablesung bei Prompt-Inokulation waren tendenziell um eine zweifache Verdünnungsstufe niedriger als bei der Referenzmethode.
7. CLSI: MHK-Werte mit Nitrofurantoin für Enterobacterales stimmten am häufigsten exakt mit der Referenzmethode überein. Wenn keine Übereinstimmung vorlag, waren die Ergebnisse für Enterobacterales bei WalkAway-/autoSCAN-4-/manueller Ablesung nach Prompt-Inokulation tendenziell um eine zweifache Verdünnungsstufe niedriger.

8. CLSI und EUCAST: Die MHK-Werte mit Tobramycin waren im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnungs-Referenzmethode für sämtliche Organismen bei allen Ablesungsmethoden nach Prompt-Inokulation sowie autoSCAN-4-Ablesung nach Inokulation mittels Standardtrübungstechnik tendenziell um eine oder mehrere zweifache Verdünnungsstufen höher.
9. EUCAST und BrCAST.
10. EUCAST: Die MHK-Werte mit Cefazolin waren im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnungs-Referenzmethode für Enterobacterales bei WalkAway-, autoSCAN-4- und manueller Ablesung nach Inokulation mittels Standardtrübungstechnik tendenziell um eine oder mehrere zweifache Verdünnungsstufen niedriger.
11. EUCAST: Die MHK-Werte mit Imipenem waren im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnungs-Referenzmethode für *M. morganii, Proteus* spp. und *Providencia* spp. bei WalkAway-Ablesung nach Inokulation mittels Standardtrübungstechnik und Prompt-Inokulationsmethode tendenziell um eine oder mehrere zweifache Verdünnungsstufen höher.

Tabelle 4. SFM und ANVISA

Antimikrobielles Mittel	Testzahl	MHK (%)	Kategorisch (%)
Cefoxitin[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Nalidixinsäure[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigecyclin[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Basierend auf SFM 2021 v1.0
2. Die MHK-Werte mit Cefoxitin waren im Vergleich zur Bouillonmikroverdünnungs-Referenzmethode für sämtliche Organismen bei autoSCAN-4-Ablesungen mittels Standardtrübungstechnik tendenziell um eine oder mehr zweifache Verdünnungsstufen höher.
3. Basierend auf SFM 2019 v2.0
4. Basierend auf ANVISA Nota Technica Nr. 01/2013

Tabelle 5. ESBL-Screening
ESBL-Screening – Panel-Leistung mit allen Antibiotika für das ESBL-Screening, einschließlich der Grenzwerte für Cefpodoxim von 2 oder 8 µg/mL

Cefpodoxim-Grenzwert (µg/mL)	Organismus/Organismen	Empfindlichkeit (ESBL-positive Stämme)	Spezifität (ESBL-negative Stämme)
		Anzahl (%)	Anzahl (%)
2	*Escherichia coli-, Klebsiella*-Spezies[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli-, Klebsiella*-Spezies[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Umfasst 80 ESBL-positive, 41 ESBL-negative und 20 *ampC*-bildende Stämme. Die Daten umfassen auch das Screening mit Caz, Azt, Cax und Cft unter Verwendung eines Grenzwertes von 2 µg/mL.
2. Umfasst 13 ESBL-positive und 22 ESBL-negative Stämme. Die Daten umfassen auch das Screening mit Caz und Cft unter Verwendung eines Grenzwertes von 2 µg/mL. Bei *P. mirabilis*-Stämmen sind nur Ceftazidim, Cefotaxim und Cefpodoxim für ESBL-Screeningzwecke geeignet. Die panelspezifische Leistung variiert je nach den im Panel enthaltenen Antibiotika und deren Konzentrationen.

Tabelle 6. Vereinfachte ESBL-Bestätigung
Allgemeine Leistung – Manuelle Ablesung

Spezifität	100 % (79/79)
Empfindlichkeit	86 % (62/72)

REPRODUZIERBARKEIT

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

GARANTIEERKLÄRUNG

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

BENUTZERHINWEIS

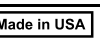
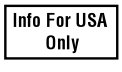
Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die sich in Verbindung mit der Verwendung von MicroScan-Panels ereignen, müssen Beckman Coulter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, gemeldet werden.

REVISIONSVERLAUF

REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AA	Juni 2022	Erste Version
AB	Juli 2022	Übersetzungen hinzugefügt

Liste der Symbole

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

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

Liste der Symbole			
Symbol	**Symbolbezeichnung**	**Beschreibung der Norm**	**Standard**
	Biologische Risiken	Hinweis auf potenzielle biologische Risiken in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt. Hinweis: Dieses Symbol darf nicht mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ verwechselt werden, das für die Verwendung am Arbeitsplatz gedacht ist.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.1
DANGER	Gefahr	n. z.	n. z.
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen).			

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

MicroScan
Manuale delle procedure per Gram-negativi, LabPro multi-regionale V5.00 o successive (biotipo a 11 cifre)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

USO PREVISTO

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

UTENTE PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso professionale in laboratorio.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

I test di suscettibilità antimicrobica sono riproduzioni in scala ridotta e in forma disidratata dei test di suscettibilità con diluizione in brodo. Vari agenti antimicrobici vengono diluiti in brodo Mueller-Hinton supplementato con calcio e magnesio a concentrazioni che coprono l'intervallo di interesse clinico.[1,2]

Il Trimetoprim e il brodo Trimetoprim/Sulfametossazolo contengono timidina fosforilasi per ridurre i livelli di timidina nel mezzo. In seguito all'inoculo e alla reidratazione con una sospensione standardizzata di organismo e all'incubazione a 35 °C per almeno 16 ore, la concentrazione minima inibente (MIC) di un antimicrobico per l'organismo in esame viene determinata dalla concentrazione di antimicrobico più bassa che mostra inibizione della crescita.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

I test cromogenici e convenzionali modificati consentono l'identificazione di bacilli Gram-negativi fermentanti e non fermentanti. L'identificazione si basa sul rilevamento delle variazioni di pH, l'utilizzo del substrato e la crescita in presenza di agenti antimicrobici dopo 16–42 ore di incubazione a 35 °C.[23]
I pannelli contenenti ceftazidima, aztreonam, cefotaxima o ceftriaxone a 1 µg/mL o cefpodoxima a 1 o 4 µg/mL (a seconda del tipo di pannello) possono essere utilizzati per lo screening di ceppi di *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* o *K. pneumoniae* sospettati di produrre beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL). Per i ceppi *Proteus mirabilis*, è possibile utilizzare solo ceftazidima, cefotaxima e cefpodoxima per lo screening ESBL.

I pannelli contenenti ceftazidima-acido clavulanico e cefotaxima-acido clavulanico possono essere utilizzati per confermare la presenza di ESBL con *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* e *Proteus mirabilis*. Il test di conferma è una riduzione con diluizione doppia ≥ 3 nelle MIC degli organismi sospetti alla ceftazidima o cefotaxima in presenza di una concentrazione fissa di acido clavulanico, rispetto alla MIC quando testati da soli.

Il test di conferma ottimizzato ESBL può essere eseguito anche con *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, complesso Citrobacter freundii*, specie di *Citrobacter*, *Klebsiella aerogenes, complesso Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, specie di Salmonella* e *Serratia marcescens*.

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

SUBSTRATI DI IDENTIFICAZIONE

Substrati	Abbr.	Substrati	Abbr.
Glucosio	GLU	Voges-Proskauer	VP
Saccarosio	SUC	Citrato	CIT
Sorbitolo	SOR	Malonato	MAL
Raffinosio	RAF	o-nitrofenil-β-D-galattopiranoside	ONPG
Ramnosio	RHA	Tartrato	TAR
Arabinosio	ARA	Acetamide	ACE
Inositolo	INO	Cetrimide	CET
Adonitolo	ADO	Glucosio OF	OF/G
Melibiosio	MEL	Base OF	OF/B

Substrati	Abbr.	Substrati	Abbr.
Urea	URE	Base decarbossilasi	DCB
Solfuro di idrogeno	H_2S	Nitrati	NIT
Indolo	IND	Penicillina G 4 µg/mL[1]	P_4
Lisina	LYS	Kanamicina 4 µg/mL[1]	K_4
Arginina	ARG	Colistina 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornitina	ORN	Nitrofurantoina 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Triptofano deaminasi	TDA	Cefalotina 8 µg/mL[1]	Cf_8
Esculina	ESC	Tobramicina 4 µg/mL[1]	To_4

1. Antimicrobici utilizzati per l'identificazione.

RILEVANZA CLINICA

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE

Conservare i pannelli gram-negativi disidratati a 2–25 °C.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non pericoloso

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

INDICI DI DETERIORAMENTO

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni devono essere raccolti, trasportati e seminati su terreni di coltura in base alle procedure indicate nel *Manual of Clinical Microbiology (Manuale di microbiologia clinica)*.[3]

MATERIALI FORNITI

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

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Standard di torbidità 0,5 McFarland

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

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

Pipettatrice 100 µL

Cloruro ferrico 10%, 30 mL (B1010-48A) o 250 mL (B1015-48)

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

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

Coperchi (B1010-56B)

Attrezzatura generale di laboratorio

Reagente di Kovac, 30 mL (B1010-41A) o 250 mL (B1015-41)

Visualizzatore per microdiluizioni

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

Reagente ossidasi

Organismi per il controllo di qualità (consultare il Manuale di riferimento internazionale per il controllo qualità)

Kit contagocce reagente (B1013-12A)

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

Turbidimetro

Vortex

MATERIALI MONOUSO

Soluzione salina autoclavata 0,85%, 3 mL

Puntali sterili monouso da 100 µL

Set Inoculator-D (B1013-4)

Acqua per inoculo, 3 mL (B1015-2)

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

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

Strisce sigillanti (B1010-51)

Carta per etichette codici a barre (B1018-129)

Coperchi WalkAway (B1018-18)

PROCEDURA

Preparazione dei pannelli

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

Preparazione dell'inoculo

Il CLSI raccomanda di verificare periodicamente le densità degli inoculi mediante conteggi delle colonie. Per le raccomandazioni relative ai conteggi delle colonie, consultare il documento M07-A11[1] del CLSI. I risultati attesi per *E. coli* ATCC 25922 devono essere pari o quasi a 5 x 10^5 CFU/mL per le concentrazioni finali del test. Prestare attenzione alla preparazione dell'inoculo, in particolare con i metodi manuali dipendenti dalla tecnica come il sistema Prompt o se non ci si avvale di un dispositivo fotometrico.

1. **Tecnica dello standard di torbidità - *Metodo primario per la preparazione dell'inoculo***

   La tecnica dello standard di torbidità è consigliata per l'inoculazione diretta di tutti i bacilli Gram-negativi aerobi.

   NOTA: Per referti di piperacillina con breakpoint CLSI per le specie *Providencia*, con effetti critici sulla cura del paziente, non utilizzare il metodo di inoculo di torbidità, ma utilizzare il metodo Prompt.

   A. Servendosi di un bastoncino, di un anello o di un tampone sterile, prelevare dalla superficie 4–5 colonie grandi o 5-10 colonie piccole ben isolate, morfologicamente simili, cresciute su una piastra di agar senza inibitori per 18–24 ore.
   B. Emulsionare in 3 mL di acqua per inoculo (acqua deionizzata sterilizzata in autoclave).

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

**3M, St. Paul, MN USA

C. Tappare bene e miscelare la sospensione su vortex per 2–3 secondi. La torbidità finale deve essere equivalente a quella di uno standard di torbidità 0,5 McFarland. È possibile ottenere una torbidità equivalente utilizzando un turbidimetro MicroScan con un intervallo di 0,08 ± 0,02.

D. Pipettare 0,1 mL (100 µL) della sospensione standardizzata in 25 mL di acqua per inoculo con PLURONIC. Tappare bene. Capovolgere 8–10 volte per mescolare.

2. **Sistema Prompt**

È possibile utilizzare il Sistema Prompt per inoculare i bacilli gram-negativi. Per un utilizzo corretto, consultare il Prompt Inoculation Procedural Manual (Manuale delle procedure del Sistema Prompt).

NOTA: Per referti di piperacillina per il complesso *Citrobacter freundii* con breakpoint CLSI, con effetti critici sulla cura del paziente, non utilizzare il metodo di inoculo Prompt, ma utilizzare il metodo di torbidità.

Test dell'ossidasi

Prima dell'inoculazione dei pannelli eseguire il test dell'ossidasi. Registrare i risultati nello spazio appropriato sul foglio di lavoro o come richiesto dalla strumentazione. I risultati dell'ossidasi supportano la separazione di taxa e la segnalazione precoce di non fermentanti (ad es. complesso *Acinetobacter baumannii*). Per i sistemi WalkAway, si consiglia di inserire i risultati dell'ossidasi prima della stampa dei codici a barre. Alcuni non fermentanti possono resistere ancora fino a 42 ore, in base alla crescita. Il reagente ossidasi raccomandato è il tetrametil-p-fenilendiamina dicloridrato.

Reidratazione/inoculazione dei pannelli

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

Copertura dei substrati con olio minerale

1. Utilizzare un flacone contagocce per ricoprire i pozzetti GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN e DCB con 3 gocce di olio minerale (i pozzetti in oggetto sono sottolineati sul pannello).
2. Ricoprire interamente i terreni contenuti nei pozzetti con olio minerale, senza farlo fuoriuscire.

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

Striscia sigillante

Solo per gli organismi positivi alla prova dell'ossidasi, posizionare una striscia sigillante sui pozzetti CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B e DCB. Il foro di posizione da un quarto di pollice nel nastro deve essere allineato sul pozzetto DCB. Per i sistemi WalkAway, viene utilizzato il coperchio in sostituzione della striscia sigillante.

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 almeno 16 ore a 35 °C in un incubatore non a CO_2.

Lettura dei pannelli

I pannelli possono essere letti manualmente mediante un visualizzatore per microdiluizioni o uno strumento MicroScan (autoSCAN-4 e sistemi WalkAway). Per informazioni sulla lettura dei pannelli con la strumentazione MicroScan, consultare LabPro Operator's Guide (Guida per operatori LabPro).

1. Dopo 16–20 ore di incubazione, rimuovere i pannelli dall'incubatore.
2. Pulire la parte inferiore del pannello con un panno privo di lanugine per rimuovere eventuali detriti o condensa.
3. Leggere i pannelli solo se il pozzetto di crescita è torbido. Non leggere il pannello se il pozzetto di controllo è torbido o se non è presente crescita nel pozzetto di crescita. La crescita nei pozzetti contenenti gli antimicrobici appare come torbidità, che può prendere l'aspetto di un velo bianco su tutto il pozzetto, un bottone bianco al centro del pozzetto o una crescita granulare fine in tutto il pozzetto. Una crescita inadeguata o assente viene definita da un lieve alone biancastro nel pozzetto o dal brodo trasparente.
4. Se i risultati vengono letti manualmente, refertarli in un modulo/foglio di lavoro.
5. Lettura delle sensibilità agli antimicrobici
   A. Leggere tutti gli antimicrobici e CET su sfondo nero (illuminazione indiretta).

B. Registrare i risultati MIC come indicato di seguito:

a. Dopo 16–20 ore di incubazione, registrare la MIC come la concentrazione di antimicrobico più bassa in grado di inibire la crescita.

b. Quando la crescita si verifica a tutte le concentrazioni di antimicrobico, il valore MIC viene registrato come maggiore (>) della concentrazione massima.

c. Quando non si verifica alcuna crescita a nessuna concentrazione di antimicrobico, il valore MIC viene registrato come inferiore o uguale (≤) alla concentrazione minima.

d. Un pozzetto trasparente in una serie di pozzetti con crescita (ad es. crescita a 1, 2 e 8 µg/mL, ma non a 4 µg/mL) è detto pozzetto saltato e deve essere ignorato.

e. Una crescita puntiforme in pozzetti isolati indica contaminazione. È necessario ripetere il test.

f. È possibile osservare un "effetto di trascinamento" in presenza di determinate combinazioni di farmaci/organismi quali *Proteus* con cefuroxima (Crm) e imipenem (Imp), *Serratia* con antibiotici beta-lattamici (ad es. imipenem (Imp) e piperacillina/tazobactam (P/T)) e *B. cepacia* e *B. pseudomallei* con ceftazidima (Caz) e piperacillina (Pi). È anche possibile osservare trascinamento con trimetoprim/sulfametossazolo (T/S) e trimetoprim (T) con l'utilizzo del sistema di reidratazione/inoculazione RENOK a causa della concentrazione dell'inoculo. Il punto finale deve essere letto come la concentrazione più bassa che, rispetto al pozzetto di crescita, abbia:

1) Circa l'80% di riduzione della crescita (T/S, T)

2) Un bottone bianco di diametro inferiore a 2 mm, oppure

3) Un bottone bianco semi-traslucido.[3]

6. Lettura dei substrati di identificazione

A. Leggere tutti i substrati di identificazione con uno sfondo bianco tranne per CET e gli antimicrobici utilizzati per l'identificazione (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) che devono essere letti su uno sfondo nero (illuminato indirettamente).

B. I seguenti substrati, vengono sempre letti a 16–24 ore: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. Per le versioni LabPro successive o uguali alla v4.42 (biotipo a 11 cifre), se una delle seguenti condizioni è vera:

a. GLU o SUC o SOR positivo o

b. ARG positivo e OF/G positivo o

c. ARG positivo e CET positivo o

d. LYS positivo o

e. ORN positivo o

f. OXI negativo e OF/G positivo e Fd_{64} positivo e MAL positivo.

In tal caso, aggiungere i reagenti e leggere i substrati restanti a 16–24 ore di incubazione. Se nessuna delle condizioni precedenti si verifica, reincubare i pannelli per altre 24 ore prima di aggiungere i reagenti e procedere alla lettura dei substrati restanti.

D. Se, dopo reincubazione, l'organismo appare ancora non-reattivo, verificare l'eventuale avvenuta crescita dell'organismo nei carboidrati con rosso fenolo (particolarmente in condizioni di crescita scarsa o nulla nel controllo di crescita con brodo Mueller-Hinton). Se non è presente crescita nei carboidrati con rosso fenolo, è plausibile sospettare la presenza di un organismo esigente quale una specie di *Vibrio* alofilo. È necessario riprodurre una colorazione Gram per confermare che è gram-negativo.

a. Nel caso si sospetti una patologia clinicamente significativa dovuta a una specie di *Vibrio* alofilo, ritestare emulsionando alcune colonie in 3,0 mL di soluzione sterile salina allo 0,85% ed eseguire test aggiuntivi, inclusa la crescita in soluzione salina, come suggerito dal software. La torbidità finale deve essere equivalente a uno standard di torbidità 0,5 McFarland. È possibile ottenere una torbidità equivalente utilizzando un turbidimetro MicroScan con un intervallo di 0,08 ± 0,02. Reidratare il pannello con 25 mL di acqua per inoculo con PLURONIC non inoculata utilizzando un sistema RENOK. Mediante una pipetta di trasferimento sterile, aggiungere una goccia (45–50 µL) della sospensione in soluzione salina a ognuno dei pozzetti di identificazione tra cui i pozzetti di crescita Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 e Fd_{64}. È necessario seguire tutti i passaggi di elaborazione del pannello.

E. Prima della lettura, aggiungere i seguenti reagenti:

a. Aggiungere 1 goccia di idrossido di potassio al 40% (KOH) e 1 goccia di Alfa-Naftolo al 5% nel pozzetto VP. Attendere almeno 20 minuti per lo sviluppo della reazione VP.

b. Aggiungere 1 goccia di cloruro ferrico al 10% al pozzetto TDA. Il colore si svilupperà immediatamente.

c. Aggiungere 3 gocce di reagente di Kovacs MicroScan al pozzetto IND. Il colore si svilupperà immediatamente.

NOTA: il reagente di Kovacs di MicroScan è una formula speciale progettata per l'uso con la strumentazione MicroScan. Se i pannelli vengono letti manualmente è necessaria solo una goccia.

d. Aggiungere 1 goccia di acido sulfanilico allo 0,8% quindi 1 goccia di N,N-Dimetil-alfa naftilamina allo 0,5% nel pozzetto NIT. Attendere almeno 5 minuti prima delle letture affinché la reazione NIT si sviluppi.

F. Per ulteriori informazioni sull'interpretazione biochimica, consultare la sezione Risultati.

RISULTATI

1. Interpretazioni biochimiche

Pozzetto	Reagente	Positivo	Negativo
GLU		Solo giallo carico Alcuni non-fermentanti possono produrre un colore dorato da considerare come negativo.	Da arancione a rosso
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Da giallo a giallo/arancione	Da arancione a rosso
URE		Da magenta a rosa	Giallo, arancione o rosa chiaro
H_2S		Precipitato nero o bottone nero	Nessun annerimento
IND	Aggiungere 3 gocce (o una goccia se il pannello viene letto manualmente) di reagente di Kovacs MicroScan. Il colore si sviluppa immediatamente.	Da rosa a rosso *Providencia* sp. può produrre un anello di un colore rosa pallido da considerare come positivo.	Da giallo pallido ad arancione
Confrontare LYS, ARG e ORN con DCB. Questi pozzetti devono essere ricoperti con olio affinché i risultati siano validi. Il viola viene considerato positivo se confrontato a un pozzetto DCB grigio. Il grigio viene considerato positivo se confrontato a un pozzetto DCB giallo. Per i non fermentanti, un test positivo deve essere di un colore porpora decisamente più intenso rispetto al controllo di base. Se il controllo di base è porpora, il terreno contenuto è stato alcalinizzato e LYS, ARG e ORN devono essere tutti registrati come negativi. Le specie di *Achromobacter* e *Ochrobactrum anthropi* tendono a comportarsi in questo modo.			
		Fermentanti:	
LYS		Da porpora a grigio	Giallo
ARG		Non-fermentanti:	
ORN		Porpora	Da incolore a grigio
TDA	Aggiungere 1 goccia di cloruro ferrico al 10%. Il colore si sviluppa immediatamente.	Tutte le sfumature di marrone	Da giallo ad arancione
ESC		Da marrone chiaro a nero	Da beige a incolore
VP	Aggiungere 1 goccia di KOH al 40% e 1 goccia di alfa-naftolo al 5%. Attendere almeno 20 minuti per lo sviluppo della reazione.	Rosso Alcuni non-fermentanti possono produrre un colore rosa pallido dopo 18 ore di incubazione, da considerare come negativo.	Incolore
ONPG		Giallo Confrontare ogni pozzetto ONPG che appaia trasparente con il pozzetto di cetrimide. Se l'ONPG evidenzia una sfumatura gialla rispetto al pozzetto di cetrimide, registrare come positivo.	Incolore
CIT MAL TAR ACE		Da blu a blu-verde Ogni sfumatura di blu è da considerare come positiva	Da verde a giallo
CET		Crescita	Assenza di crescita
OF/G	NOTA: confrontare con il controllo base OF.		
	Se l'OF base è verde:	Giallo	Da verde a blu
	Se l'OF base è blu o blu-verde:	Da giallo a verde	Blu
NIT	Aggiungere 1 goccia di acido sulfanilico allo 0,8% quindi 1 goccia di N,N-Dimetil-alfa naftilamina allo 0,5%. Attendere almeno 5 minuti per lo sviluppo della reazione.	Rosso	Da incolore a rosa pallido
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Crescita	Assenza di crescita
LOC	Solo per il riconoscimento dei pannelli nei sistemi autoSCAN-4 e WalkAway.		

2. **Principi delle reazioni di identificazione**

Fermentazione dei carboidrati (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): la fermentazione di un carboidrato specifico porta alla formazione di acido e a una riduzione del pH rilevata mediante un indicatore rosso di fenolo.

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

Solfuro di idrogeno (H_2S): dal tiosolfato di sodio viene prodotto gas di solfuro di idrogeno, che reagisce con gli ioni ferrici presenti nel mezzo producendo un precipitato di colore nero.

Indolo (IND): il metabolismo del triptofano porta alla formazione di indolo, che viene rilevato dall'aggiunta del reagente di Kovac. Se è presente indolo si sviluppa una colorazione rossa.

Lisina, arginina, ornitina (LYS, ARG, ORN): la decarbossilazione di questi amminoacidi porta alla formazione di ammine basiche che vengono rilevate dall'indicatore porpora di bromocresolo.

Triptofano deaminasi (TDA): i batteri in grado di deaminare il triptofano producono acido indolepiruvico, che reagisce con il citrato ferrico di ammonio nel mezzo dopo l'aggiunta di cloruro ferrico producendo un colore marrone.

Idrolisi dell'esculina (ESC): l'idrolisi dell'esculina viene rilevata dal citrato ferrico di ammonio nel terreno, che reagisce con i prodotti idrolitici formando un precipitato nero.

Voges-Proskauer (VP): l'acetoina viene prodotta dal piruvato di sodio ed è indicata dalla formazione di una colorazione rossa dopo l'aggiunta di idrossido di potassio 40% e alfa-naftolo 5%.

Galattosidasi (ONPG): la β-galattosidasi idrolizza l'orto-nitrofenil-β-D-galattopiranoside, che libera orto-nitrofenolo di colore giallo.

Citrato, malonato, acetamide, tartrato (CIT, MAL, ACE, TAR): l'utilizzo di questi substrati come unica fonte di carbonio per il metabolismo porta a un aumento del pH rilevato mediante un indicatore blu di bromotimolo.

Ossidazione-fermentazione (OF/G): l'ossidazione del glucosio porta alla formazione di acido e a una riduzione del pH rilevata mediante un indicatore blu di bromotimolo. Per determinare se è stato prodotto un acido, si confronta OF/G con OF/B (base).

Nitrato (NIT): la capacità di un organismo di ridurre il nitrato in nitrito viene rilevata dall'aggiunta di N,N-dimetil-alfa-naftilamina e acido solfanilico, che producono un colore rosso in presenza di nitrito.

Cetrimide (CET): la tolleranza alla cetrimide è dimostrata dalla crescita in brodo Mueller-Hinton arricchito con cetrimide.

Penicillina, kanamicina, colistina, cefalotina, nitrofurantoina, tobramicina (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): la resistenza a concentrazioni specifiche di questi agenti antimicrobici è dimostrata dalla crescita.

3. **Identificazione del microrganismo**

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

4. **Interpretazione dei risultati MIC**

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

Test Conferma ESBL ottimizzata

Agente antimicrobico	Sequenze di diluizione ESBL - Positive		Sequenze di diluizione ESBL - Negative		Sequenze di diluizione ESBL - Impossibili da interpretare
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Agente antimicrobico	Esempio 1: Conferma positiva	Esempio 2: conferma positiva	Esempio 3: Conferma negativa	Esempio 4: Possibile ESBL, test di conferma non interpretabile. Il microrganismo ha MIC >superiori alla più alta diluizione disponibile sul pannello.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretazioni dei risultati ESBL**

   A. Alcuni componenti della famiglia delle Enterobacteriaceae (Enterobacterales), in particolare *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis* producono nuovi enzimi beta-lattamasi che sono capaci di idrolizzare le cefalosporine a spettro esteso (per es. cefotaxima, ceftriaxone, ceftizoxima e ceftazidima) e l'aztreonam. Questi enzimi presentano spesso modelli di suscettibilità inusuali per la classe di antibiotici beta-lattamici.

   Gli isolati clinici di *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* ed *Escherichia coli* con un aumento di MIC (≥ 2 µg/mL) per ceftazidima, aztreonam, cefotaxima, ceftriaxone o con MIC ≥ 2 o ≥ 8 µg/mL (in base al tipo di pannello) per cefpodoxima devono indurre a sospettare una produzione di beta-lattamasi a spettro esteso. Per i ceppi *P. mirabilis*, è possibile utilizzare solo ceftazidima, cefotaxima e cefpodoxima per lo screening ESBL.

   B. I pannelli contenenti ceftazidima-acido clavulanico e cefotaxima-acido clavulanico possono essere utilizzati per confermare la presenza di ESBL con *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* e *Proteus mirabilis*. Il test di conferma è una riduzione con diluizione doppia ≥ 3 nelle MIC degli organismi sospetti alla ceftazidima o cefotaxima in presenza di una concentrazione fissa di acido clavulanico, rispetto alla MIC quando testati da soli.

   Il test di conferma ottimizzato ESBL può essere eseguito anche con *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, complesso Citrobacter freundii*, specie *Citrobacter*, complesso *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, specie Salmonella* e *Serratia marcescens*.

   C. Un isolato clinico è considerato positivo al test di conferma ESBL se la MIC dell'antibiotico testato in combinazione con l'acido clavulanico ha una riduzione con diluizione doppia ≥ 3 (vale a dire una riduzione di 3 pozzetti) rispetto al valore MIC dell'antibiotico testato da solo. È necessario eseguire il test sia con Cefotaxima che con Ceftazidima, con e senza acido clavulanico; un risultato positivo (che cioè evidenzia un calo con diluizione doppia ≥ 3 nella MIC) con una qualsiasi combinazione antibiotica viene considerato positivo per conferma fenotipica ESBL.[2]

   D. LabPro fornisce uno screening ESBL personalizzabile. Questo screening utilizza le MIC degli antibiotici ceftazidima (Caz), aztreonam (Azt), cefotaxima (Cft), cefpodoxima (Cpd) e ceftriaxone (Cax). Per ulteriori dettagli, consultare la LabPro Operator's Guide (Guida per operatori LabPro).

   E. I risultati in base ai quali gli isolati sono positivi allo screening ma negativi alla conferma possono essere dovuti alla presenza di altre beta-lattamasi quali *ampC*.

   F. Per tutti i ceppi produttori di ESBL confermati, l'interpretazione del test deve essere refertata come resistente a tutte le penicilline, cefalosporine e aztreonam.[1,2,24]

Breakpoint interpretativi[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ALTRO [7]		
Agenti antimicrobici	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacina[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicillina	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicillina-Potassio clavulanato (solo CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicillina-Potassio clavulanato E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (solo infezioni del tratto urinario senza complicazioni)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicillina[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicillina-Sulbactam (solo CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ALTRO [7]		
Agenti antimicrobici	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) compresa *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolina[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (infezioni del tratto urinario senza complicazioni causate da *E. coli, K. pneumoniae,* e *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (infezioni del tratto urinario), *E. coli* e *Klebsiella* spp. (tranne *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepime[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa e specie *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixime	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazone-Sulbactam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxima[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) diverse da *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. e *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxima-Potassio clavulanato[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitina[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxima[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidima[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) incluse *P. aeruginosa* e *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidima-Potassio clavulanato[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxone[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) diverse da *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroxima orale (axetile)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (solo infezioni del tratto urinario senza complicazioni)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxima IV (parenterale)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotina	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cloramfenicolo[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae e *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales, complesso *B. cepacia* e *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacina[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) tranne *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ALTRO [7]		
Agenti antimicrobici	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Colistina[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. e *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxiciclina	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomicina[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (solo *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) orali, (solo infezioni del tratto urinario senza complicazioni, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicina[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. e *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) - *M. morganii, Proteus* spp. e *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacina[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (tranne *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp., e *P. mirabilis*) (solo infezioni del tratto urinario senza complicazioni)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. e *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Complesso *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocillina	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minociclina	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacina[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Acido nalidixico[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (tranne *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicina	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoina[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (solo infezioni del tratto urinario senza complicazioni, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ALTRO [7]		
Agenti antimicrobici	**Abbr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Norfloxacina[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacina[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacillina	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), *P. aeruginosa* e *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacillina-Tazobactam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetraciclina	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) diverse da *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcillina (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Ticarcillina-Potassio clavulanato	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) diverse da *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigeciclina	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota tecnica n. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramicina[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprima	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim-Sulfametossazolo[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Complesso *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Altre Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) diverse da *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. In questo pannello vi sono antimicrobici di cui non è stata verificata la sicurezza e l'efficacia per il trattamento delle infezioni cliniche per tutti gli organismi testati. Per la refertazione dei risultati degli antimicrobici che hanno mostrato di essere attivi *in vitro* o in infezioni cliniche contro gruppi di organismi, consultare le guide appropriate o il foglietto illustrativo allegato alla confezione.
2. Refertare la MIC solo se non ci sono breakpoint specifici per specie elencati o limitazioni (vedere la sezione Limiti della procedura).
3. Basato su EUCAST V11.0.[25]
4. La categoria I non è elencata nelle linee guida EUCAST, ma viene interpretata come i valori compresi tra i breakpoint S e R. Se i breakpoint S e R sono lo stesso valore, la categoria I non esiste.
5. Secondo EUCAST, un breakpoint MIC di S ≤ 0,001 mg/L è un breakpoint "fuori scala" arbitrario, che classifica gli organismi di tipo selvatico (organismi senza meccanismi di resistenza all'agente rilevabili fenotipicamente) come "Esposizione suscettibile, aumentata" (I). Per le combinazioni organismo-agente, non refertare mai "Regime di dosaggio standard suscettibile" (S), solo I* o R saranno refertati. Per la refertazione specifica del pannello, consultare la Adult Therapy Guide Legend (Legenda della guida alla terapia per adulti).
6. Basato sui breakpoint interpretativi come indicato nel documento M100 del CLSI, 31a ed. o M45, 3a ed.[26]
7. ALTRA terapia probabilmente basata su SFM o BrCAST. Per ulteriori informazioni, consultare le note a piè di pagina seguenti.
8. ALTRA terapia basata sui criteri stabiliti da BrCAST.[27]
9. Le interpretazioni CLSI per *Acinetobacter* spp. e *Pseudomonas* spp. sono incluse tra quelle per la famiglia delle Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales).
10. Gli isolati clinici di *K. oxytoca, K. pneumoniae* ed *E. coli* con un aumento di MIC (≥ 2 µg/mL) per ceftazidima (o ESBL-b), aztreonam, cefotaxima, ceftriaxone, o con MIC ≥ 2 o ≥ 8 µg/mL (in base al tipo di pannello) per cefpodoxima (o ESBL-a) devono indurre a sospettare una produzione di beta-lattamasi a spettro esteso. Per i ceppi *P. mirabilis*, è possibile utilizzare solo ceftazidima, cefotaxima e cefpodoxima per lo screening ESBL.[1]

11. Gli isolati clinici di *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* e *P. mirabilis* sono considerati positivi alla conferma fenotipica delle ESBL (CLSI) se la MIC dell'antibiotico testato in combinazione con l'acido clavulanico ha una riduzione con diluizione doppia ≥ 3 (vale a dire una riduzione di 3 pozzetti) rispetto al valore MIC dell'antibiotico testato da solo.[2] Per ulteriori dettagli, consultare la LabPro Operator's Guide (Guida per operatori LabPro).
12. Non esistono breakpoint per questo test.
13. ALTRA terapia basata su breakpoint interpretativi come indicato dal rapporto 2021 del Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Comitato dell'antibiogramma della Società Francese di Microbiologia) (CA-SFM).[24]
14. I breakpoint di Enterobacterales EUCAST si applicano esclusivamente a *E. coli, Klebsiella* spp. (tranne *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. e *P. mirabilis*.
15. Verrà refertata solo la terapia sistemica.
16. Per pannelli con la diluizione minima di fosfomicina di 64 µg/mL, le MIC ≤ 64 µg/mL riporteranno il valore N/R, poiché questa diluizione non distingue tra S e R.[25]
17. Verrà refertata solo la terapia urinaria.
18. Non refertare risultati di resistenza a mecillinam. I risultati di suscettibilità possono essere refertati.
19. Le interpretazioni delle specie *Salmonella* si basano su CLSI M100-S22.
20. Non refertare la terapia per il complesso *C. freundii*, il complesso *E. cloacae* ed *E. coli*.

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

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

LIMITI DEL METODO

1. Batteri esigenti - *Haemophilus* e altri batteri gram-negativi esigenti non crescono nel brodo Mueller-Hinton non supplementato con fattori di arricchimento per la crescita.
2. Batteri anaerobi - Le procedure qui descritte sono adatte esclusivamente per i bacilli gram-negativi anaerobi facoltativi e aerobi.
3. Quando si ottiene una bassa probabilità di identificazione (<85%) possono essere necessari altri test per ottenere l'identificazione finale (consultare MicroScan Biotype Lookup Program o Microbiologics Manual).
4. L'interpretazione dei risultati dei test richiede personale clinico addestrato che, se necessario, utilizzi il proprio giudizio, le proprie conoscenze e altri test di conferma prima di accettare l'identificazione di un organismo.
5. I numeri di biotipo non devono essere utilizzati per l'identificazione del fenotipo di ceppi isolati da vari campioni dello stesso paziente.
6. I risultati ottenuti con le combinazioni microrganismo/agente antimicrobico elencate sotto, hanno mostrato MIC discrepanti rispetto al metodo di riferimento overnight. Se l'agente antimicrobico è critico per la cura del paziente, deve essere utilizzato un procedimento alternativo.

Organismo	**Farmaci per i quali, se fondamentali per la cura del paziente, deve essere usato un metodo alternativo.**	**Farmaci che non saranno riportati[1]**
Shigella spp.	Ampicillina	
Tutti gli organismi		Cefoperazone-Sulbactam Cefalotina Doxiciclina Mezlocillina
Tutti gli organismi, tranne *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. e *P. mirabilis*		Mecillinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacillina-Tazobactam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacillina Ticarcillina
B. pseudomallei		Amoxicillina-Potassio clavulanato (solo CLSI) Levofloxacina (solo CLSI)
Complesso *B. cepacia*		Amikacina (solo CLSI) Cefotaxima Ceftazidima (solo CLSI)
Complesso *C. amalonaticus*		Piperacillina
Complesso *C. freundii*		Cloramfenicolo (solo EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacillina
E. cloacae		Cloramfenicolo (solo EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomicina (solo EUCAST/BrCAST) Piperacillina Trimetoprim (solo EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (solo EUCAST)

Organismo	Farmaci per i quali, se fondamentali per la cura del paziente, deve essere usato un metodo alternativo.	Farmaci che non saranno riportati[1]
M. morganii		Cefixime Cefotaxima Cloramfenicolo (solo EUCAST/BrCAST) Piperacillina
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		Tigeciclina
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Cloramfenicolo (solo EUCAST/BrCAST) Imipenem (solo CLSI) Tigeciclina Trimetoprim (solo EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicina (solo CLSI)
P. putida		Tetraciclina
Providencia spp.		Cefixime Cefuroxima Netilmicina (solo CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacina Ticarcillina-Potassio clavulanato (solo CLSI)
P. fluorescens		Cloramfenicolo (solo CLSI)
P. stuartii		Gentamicina
Pseudomonas spp.		Piperacillina (solo EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp. diverse da *P. aeruginosa*		Aztreonam (solo EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Colistina
Serratia spp.		Cefixime Cefotaxima Netilmicina (solo CLSI) Piperacillina
S. marcescens		Cefpodoxima (solo EUCAST/BrCAST) Cloramfenicolo Trimetoprim (solo EUCAST) Ticarcillina (solo EUCAST)
S. maltophilia		Amikacina Ceftazidima (solo CLSI) Fosfomicina (solo EUCAST/BrCAST) Netilmicina (CLSI) Piperacillina Piperacillina-Tazobactam Tetraciclina Ticarcillina
S. odorifera		Cloramfenicolo (solo EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (incluso *V. cholerae*)		Ciprofloxacina Doripenem Levofloxacina
Y. pestis		Levofloxacina

1. Se la stampa non è impedita da LabPro il risultato deve essere eliminato manualmente. Per istruzioni, consultare LabPro Operator's Guide (Guida per operatori LabPro).
2. Non refertare risultati di resistenza a Mecillinam. I risultati di suscettibilità possono essere refertati.
3. Mecillinam è un test qualitativo. Solo interpretazione referto. Nessun valore MIC può essere refertato.
4. Non riportare un risultato di sensibilità o intermedio per Imipenem. I risultati resistenti possono essere segnalati.

7. I risultati dei test comparativi tra pannelli gram-negativi disidratati MicroScan e pannelli di riferimento overnight CLSI congelati non concordavano con gli intervalli di controllo di qualità CLSI accettabili per *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 e *P. aeruginosa* ATCC 27853 con alcuni agenti antimicrobici.
8. Le prestazioni dei metodi alternativi sono state confrontate con i risultati ottenuti con i pannelli disidratati letti manualmente utilizzando il metodo di inoculo di torbidità standard.
9. I risultati autoSCAN-4 ottenuti con *P. aeruginosa* isolati da pazienti con fibrosi cistica hanno mostrato valori MIC discrepanti rispetto al metodo di riferimento overnight. A causa del potenziale di crescita minimo con *P. aeruginosa* da pazienti con fibrosi cistica, i risultati delle MIC per questi isolati devono essere ottenuti leggendo i pannelli manualmente o con uno strumento WalkAway.
10. È possibile osservare MIC elevate con antimicrobici beta-lattamici (ad es. aztreonam) inoculando eccessivamente i pannelli con microrganismi quali *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* e *Providencia* spp. La concentrazione dell'inoculo è fondamentale con questi antimicrobici, in quanto il loro meccanismo di azione blocca la sintesi della parete cellulare batterica. Prestare attenzione alla preparazione dell'inoculo, in particolare con i metodi manuali dipendenti dalla tecnica come il sistema Prompt o se non ci si avvale di un dispositivo fotometrico.

11. I responsabili della salute pubblica devono essere avvertiti in merito a tutti gli isolati presunti di *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* o *F. tularensis*. La conferma di isolati di tali batteri può richiedere test specializzati disponibili esclusivamente in laboratori di riferimento o di salute pubblica. Refertare solo ceftazidima, tetraciclina, imipenem e trimetoprim-sulfametossazolo per *B. pseudomallei* e solo gentamicina, tetraciclina, cloramfenicolo e trimetoprim-sulfametossazolo per *Y. pestis*.[24]
12. Per CLSI e SFM, la capacità dei pannelli Gram-negativi disidratati MicroScan di rilevare resistenza all'acido nalidixico nei ceppi di *Salmonella* non è nota perché ceppi resistenti non erano disponibili al momento dei test comparativi. Utilizzare un metodo alternativo.
13. Alcuni ceppi mucoidi di organismi come *Klebsiella* spp. o *Pseudomonas* spp. potrebbero non aderire alla testina Prompt quando si tenta di prelevare la colonia. Questo fenomeno sarà visivamente evidente. Per questi organismi utilizzare un metodo alternativo di preparazione dell'inoculo.
14. La capacità dei pannelli Gram-negativi disidratati MicroScan di rilevare resistenza alla tigeciclina non è nota perché ceppi resistenti non erano disponibili al momento dei test comparativi.
15. I valori MIC per numerosi organismi esigenti vari gram-negativi come *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC gruppo HB-5, *Eikenella corrodens*, specie *Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis*, specie *Moraxella*/specie *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC gruppo EO-2), specie *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* e *specie Roseomonas* sono controindicati all'uso e non devono essere refertati nei pannelli gram-negativi disidratati MicroScan.

    Per un elenco completo degli organismi, consultare il Miscellaneous Fastidious Organism Group (Gruppo di organismi esigenti vari) messo a disposizione da LabPro (Utilities (Utilità), Customization (Personalizzazione), Code Groups (Gruppi di codici), Organisms (Organismi)).
16. Per i breakpoint di cefuroxima IV CLSI (parenterale), a causa della bassa corrispondenza essenziale generale con le letture autoSCAN-4 con il metodo di inoculo Prompt, i risultati del complesso *B. cepacia* devono essere confermati utilizzando letture manuali.
17. Per i breakpoint di cefuroxima IV CLSI (parenterale), a causa della bassa corrispondenza essenziale generale con le letture autoSCAN-4 con Prompt e dell'incidenza di errori molto gravi con letture autoSCAN-4 con i metodi di inoculo Prompt e di torbidità, i risultati delle specie *Aeromonas* e Enterobacterales devono essere confermati utilizzando letture manuali.
18. Per i breakpoint orali di cefuroxima CLSI (axetile), a causa della bassa corrispondenza essenziale generale con le letture autoSCAN-4 con il metodo di inoculo Prompt, i risultati delle specie *Aeromonas*, del complesso *B. cepacia* e degli Enterobacterales devono essere confermati utilizzando letture manuali.
19. Per la cefuroxima EUCAST e BrCAST, a causa del basso accordo essenziale generale con le letture autoSCAN-4 con il metodo di inoculo Prompt, i risultati delle specie *Aeromonas* e del complesso *B. cepacia* devono essere confermati utilizzando letture manuali.
20. Per i breakpoint di cefuroxima orale (axetile) e IV (parenterale) EUCAST e BrCAST, a causa dell'incidenza di errori gravi e molto gravi con letture autoSCAN-4 con metodi di inoculo Prompt e di torbidità, i risultati di Enterobacterales devono essere confermati utilizzando letture manuali.
21. Per la cefixima CLSI/EUCAST, a causa dell'incidenza di errori molto gravi con letture autoSCAN-4, sia con il metodo di inoculo Prompt che con quello di torbidità, i risultati del complesso *Citrobacter freundii* o del complesso *Enterobacter cloacae* devono essere confermati utilizzando la lettura manuale.
22. Per EUCAST, se si refertano i breakpoint di cefixima per Enterobacterales, con effetti critici sulla cura del paziente, non utilizzare l'inoculo Prompt con letture WA e manuali, ma utilizzare l'inoculo di torbidità.
23. Per la cefotaxima CLSI, a causa dell'incidenza di errori molto gravi con letture autoSCAN-4 con metodo di inoculo di torbidità, i risultati di *Pseudomonas* spp. (diversa da *P. aeruginosa*) devono essere confermati utilizzando letture manuali.
24. Per CLSI, la capacità dei pannelli Gram-negativi disidratati MicroScan di rilevare resistenza alla colistina non è nota, perché ceppi resistenti non erano disponibili al momento dei test comparativi.
25. Per CLSI, EUCAST e BrCAST, a causa dell'incidenza di errori potenzialmente gravi con colistina e letture autoSCAN-4 con il metodo di inoculo Prompt, i risultati di *Escherichia coli* o *P. aeruginosa* devono essere confermati utilizzando la lettura manuale.
26. Per EUCAST, la capacità dei pannelli Gram-negativi disidratati MicroScan di rilevare resistenza alla colistina nelle specie *Pseudomonas* non è nota, perché ceppi resistenti non erano disponibili al momento dei test comparativi.
27. Per il cloramfenicolo EUCAST, un isolato di *Citrobacter koseri* e un isolato di *Klebsiella variicola* hanno provocato un errore molto grave rispetto al metodo di riferimento in tutti i metodi di lettura con inoculo Prompt. A causa dell'incidenza di errori molto gravi con cloramfenicolo e letture autoSCAN-4 con metodi di inoculo di torbidità, i risultati delle specie *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* o *Klebsiella* devono essere confermati utilizzando la lettura manuale.

28. I valori MIC del cloramfenicolo tendevano a essere una o più diluizioni doppie superiori, se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per tutti gli organismi per le letture autoSCAN-4 con torbidità.
29. Per EUCAST, a causa dell'incidenza di errori potenzialmente gravi con aztreonam e WalkAway con il metodo di inoculo Prompt, gli isolati di *P. aeruginosa* che generano una MIC > 16 µg/mL devono essere interpretati manualmente prima della refertazione.
30. La capacità dei pannelli gram-negativi disidratati MicroScan di rilevare resistenza alla cefazolina non è nota quando si applicano i breakpoint delle Enterobacteriaceae del CLSI (infezioni del tratto urinario senza complicazioni causate da *E. coli, K. pneumoniae* e *P. mirabilis*) perché era disponibile un numero limitato di ceppi resistenti al momento dei test comparativi. Se si osservano tali isolati, devono essere testati con un metodo alternativo.
31. Per la ciprofloxacina CLSI ed EUCAST, confermare manualmente i risultati AST ottenuti con autoSCAN-4 quando i risultati sono 0,5 µg/mL o 1 µg/mL per le specie *Pseudomonas*.
32. Per CLSI, i risultati ottenuti con *S. maltophilia* e ciprofloxacina non erano essenzialmente corrispondenti se confrontati con il metodo di riferimento per le letture autoSCAN-4 con metodi di inoculo Prompt e di torbidità. I risultati MIC devono essere confermati manualmente.
33. Per CLSI, i risultati ottenuti con *Aeromonas* spp. e ciprofloxacina non erano essenzialmente corrispondenti se confrontati con il metodo di riferimento per le letture autoSCAN-4 con inoculo Prompt. Per gli isolati di *Aeromonas* con un valore MIC ≥ 0,5 µg/mL, i risultati MIC devono essere confermati manualmente.
34. Per CLSI, a causa della scarsa corrispondenza delle categorie e dell'aumento dell'incidenza di errori molto gravi per *P. aeruginosa* e ciprofloxacina con autoSCAN-4 e inoculo Prompt, i risultati devono essere confermati dalla lettura manuale prima della refertazione.
35. Per EUCAST, i valori MIC di imipenem tendevano a essere una o più diluizioni doppie superiori se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per *M. morganii, Proteus* spp. e *Providencia* spp. con lettura WalkAway, utilizzando il metodo di inoculo Prompt o di torbidità.
36. Per EUCAST, la capacità dei pannelli Gram-negativi disidratati MicroScan di rilevare resistenza all'imipenem non è nota per *P. mirabilis*, perché al momento dei test comparativi era disponibile un numero insufficiente di ceppi resistenti. Gli isolati di Proteus mirabilis che forniscono risultati MIC che suggeriscono una categoria di interpretazione resistente vanno inoltrati a un laboratorio di riferimento.
37. Per EUCAST, a causa dell'incidenza di errori potenzialmente molto gravi con imipenem e letture autoSCAN-4, sia con il metodo di inoculo Prompt che con quello di torbidità, i risultati della specie *Pseudomonas* devono essere confermati utilizzando la lettura manuale.
38. Per EUCAST, i risultati delle specie *Pseudomonas* letti con levofloxacina su autoSCAN-4, confermano visivamente i risultati.
39. Per CLSI, i risultati ottenuti con *Aeromonas* spp. e levofloxacina non erano essenzialmente corrispondenti se confrontati al metodo di riferimento. Gli isolati di *Aeromonas* con MIC ≥ 1 µg/mL devono essere rianalizzati utilizzando un metodo alternativo.
40. Per CLSI, i risultati ottenuti con levofloxacina e *Achromobacter* spp. utilizzando il metodo di inoculo di torbidità hanno mostrato valori MIC discrepanti quando la lettura era eseguita su autoSCAN-4. Pertanto, i risultati degli isolati dovrebbero essere confermati manualmente, se hanno un'importanza critica per la cura del paziente.
41. Per CLSI, a causa dell'incidenza di errori molto gravi con levofloxacina e autoSCAN-4 sia con il metodo di inoculo Prompt che con quello di torbidità, gli isolati di *P. aeruginosa* che generano una MIC di 1 µg/mL devono essere interpretati manualmente prima della refertazione.
42. Per CLSI e netilmicina, a causa della scarsa corrispondenza essenziale per WalkAway e autoSCAN-4 con Prompt, i risultati delle specie *P. aeruginosa* devono essere confermati utilizzando la lettura manuale.
43. Per CLSI, a causa dell'incidenza di errori gravi con nitrofurantoina e letture WalkAway con il metodo di inoculo Prompt, i risultati MIC degli isolati di *K. pneumoniae* devono essere confermati visivamente.
44. In presenza di piperacillina con breakpoint CLSI ed EUCAST per il complesso *B. cepacia*, con effetti critici sulla cura del paziente, non utilizzare il metodo di inoculo Prompt, ma quello di torbidità. Considerate le prestazioni con piperacillina e letture WalkAway con il metodo di inoculo di torbidità, i risultati del complesso *B. cepacia* devono essere confermati utilizzando autoSCAN-4 o letture manuali.
45. In presenza di piperacillina per il complesso *Citrobacter freundii* con breakpoint CLSI, con effetti critici sulla cura del paziente, non utilizzare il metodo di inoculo Prompt, ma quello di torbidità.
46. Per CLSI ed EUCAST, a causa dell'incidenza di errori molto gravi con piperacillina e letture autoSCAN-4, sia con il metodo di inoculo Prompt che con quello di torbidità, i risultati delle specie Enterobacteriaceae (Enterobacterales) devono essere confermati utilizzando la lettura manuale.

47. Per il CLSI, a causa dell'incidenza di errori gravi con ceftazidima utilizzando il metodo di inoculo Prompt, per le altre specie Non-Enterobacterales dovrebbe essere impostato il metodo di torbidità. Inoltre, se sono critici per la cura del paziente, i risultati di WalkAway e autoSCAN-4 dovrebbero essere confermati utilizzando la lettura manuale.
48. Per EUCAST, a causa del verificarsi di errori potenzialmente gravi con mecillinam e con tutti i metodi di inoculo e di lettura, gli isolati di *K. oxytoca* e *R. planticola* devono essere rianalizzati utilizzando un metodo alternativo/di riferimento.
49. Per EUCAST, a causa dell'incidenza elevata di errori potenzialmente molto gravi con mecillinam e letture autoSCAN-4, sia con il metodo di inoculo Prompt, sia con quello di torbidità, i risultati della specie Enterobacterales devono essere confermati utilizzando letture manuali.

RISULTATI FUORVIANTI

Gli standard M07-A11 e M45-A3 del CLSI indicano che possono verificarsi risultati pericolosamente fuorvianti quando alcuni agenti antimicrobici vengono analizzati e refertati come suscettibili rispetto a organismi specifici. Tali combinazioni includono, a titolo esemplificativo:

1. Cefalosporine di prima e seconda generazione, cefamicine e aminoglicosidi rispetto a *Salmonella* e *Shigella* spp.
2. Antimicrobici beta-lattamici per *Y. pestis*.

Il sistema LabPro referterà solo la MIC, non l'interpretazione, quando si verificano le combinazioni antimicrobico/microrganismo elencate in precedenza.

CONTROLLO DI QUALITÀ

L'accettabilità dei mezzi di identificazione e degli agenti antimicrobici deve essere controllata sottoponendo a test organismi con intervalli MIC e reazioni note. Nella tabella seguente sono riportati i risultati relativi agli organismi di controllo raccomandati dall'American Type Culture Collection (ATCC).**

La tabella Controllo di qualità (QC) è una tabella completa che include gli intervalli MIC di tutte le diluizioni sui pannelli disidratati MicroScan; leggere dopo 16–20 ore di incubazione. Potrebbe essere necessario estrapolare dalla tabella QC, in base al tipo di pannello. Di seguito sono riportati esempi di estrapolazione.

Organismo di controllo di qualità	Abbr.	Endpoint tabella QC	Diluizione/i sul pannello	Intervallo QC estrapolato
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabella dei controlli di qualità Gram-negativi disidratati

Agenti antimicrobici	Abbr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Intervallo MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Intervallo MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Intervallo MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Intervallo MIC
Amikacina	Ak	≤2-8	≤2-8	N/D	N/D
Amoxicillina	Amx	2-16	>16	N/D	N/D
Amoxicillina-Potassio clavulanato	Aug	2/1-8/4	N/D	4/2-16/8	N/D
Amoxicillina-Potassio clavulanato E	Aug-E	2/2-8/2	N/D	4/2-32/2	N/D
Ampicillina	Am	2-8	>16	N/D	N/D
Ampicillina-Sulbactam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	N/D
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	N/D	≥2
Cefazolina	Cfz	≤1-4	>16	N/D	N/D
Cefepime	Cpe	≤1	≤1-4	N/D	N/D
Cefixime	Cfe	≤0,25-1	>8	N/D	N/D
Cefoperazone-Sulbactam	C/S	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefotaxima[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	N/D	≥2
Cefotaxima-Potassio clavulanato[4,5]	Cft/CA	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	N/D	N/D
Cefoxitina	Cfx	≤1-4	>32	N/D	N/D
Cefpodoxima[3]	Cpd	≤2	N/D	N/D	>4
Ceftazidima[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	N/D	≥2
Ceftazidima-Potassio clavulanato[4,5]	Caz/CA	N/D	N/D	N/D	N/D
Ceftriaxone[3]	Cax	≤1	8->32	N/D	≥2
Cefuroxima	Crm	≤2-8	>16	N/D	N/D
Cefalotina	Cf	N/D	N/D	N/D	N/D
Cloramfenicolo	C	≤4-8	>16	N/D	N/D
Ciprofloxacina	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	N/D	N/D
Colistina	Cl	≤2-4	≤2-4	N/D	N/D
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	N/D	N/D

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Agenti antimicrobici	Abbr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Intervallo MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Intervallo MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Intervallo MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Intervallo MIC
Doxiciclina	Dox	N/D	N/D	N/D	N/D
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	N/D	N/D
Fosfomicina	Fos	≤4-8	≤4-32	N/D	N/D
Gentamicina	Gm	≤0,5-2	1-4	N/D	N/D
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	N/D	N/D
Levofloxacina	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	N/D	N/D
Mecillinam	Mec	N/D	>8	N/D	N/D
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	N/D	N/D
Mezlocillina	Mz	N/D	N/D	N/D	N/D
Minociclina	Min	≤1	4->8	N/D	N/D
Moxifloxacina	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	N/D	N/D
Acido nalidixico	NA	≤4-8	>16	N/D	N/D
Netilmicina	Nt	≤2	≤2-8	N/D	N/D
Nitrofurantoina	Fd	≤16-32	>64	N/D	N/D
Norfloxacina	Nxn	≤2	≤2-4	N/D	N/D
Ofloxacina	Ofl	≤0,5	1-4	N/D	N/D
Piperacillina	Pi	≤4	≤4-8	N/D	N/D
Piperacillina-Tazobactam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	N/D
Tetraciclina	Te	≤0,5-2	8->8	N/D	N/D
Ticarcillina	Ti	≤8-16	≤8-32	N/D	N/D
Ticarcillina-Potassio clavulanato	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	N/D
Tigeciclina	Tgc	≤1	N/D	N/D	N/D
Tobramicina	To	≤0,5-2	≤0,5-1	N/D	N/D
Trimetoprima	T	≤2	>4	N/D	N/D
Trimetoprim-Sulfametossazolo	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	N/D	N/D

1. L'intervallo per alcuni antimicrobici non corrisponde agli intervalli di controllo di qualità accettabili elencati in CLSI o EUCAST.
2. Intervallo = Valore atteso (µg/mL). CLSI ed EUCAST hanno raccomandato intervalli QC; possono essere estrapolati per assicurare la corrispondenza alle diluizioni del pannello.
3. Con la funzione di screening ESBL attiva e con il ceppo *K. pneumoniae* ATCC 700603, può essere ottenuto questo endpoint aggiuntivo.
4. Con la funzione di conferma ESBL attiva e con il ceppo *K. pneumoniae* ATCC 700603 è possibile ottenere una riduzione con concentrazione doppia ≥ 3 in una MIC per **entrambi** gli agenti antimicrobici testati in combinazione con potassio clavulanato rispetto alla loro MIC se testati da soli. Non sono stati definiti intervalli QC effettivi per ceftazidima o cefotaxima con potassio clavulanato.
5. Con la funzione di conferma ESBL attiva e con il ceppo *E. coli* ATCC 25922 è possibile ottenere una riduzione con concentrazione doppia < 3 in una MIC per **entrambi** gli agenti antimicrobici testati in combinazione con potassio clavulanato rispetto alla loro MIC se testati da soli. Non sono stati definiti intervalli QC effettivi per ceftazidima o cefotaxima con potassio clavulanato.
6. Solo per il metodo di inoculo della torbidità. Se la MIC della cefotaxima è 8–64, la cefotaxima deve essere considerata nel controllo con il sistema di inoculo Prompt.
7. Organismo destinato esclusivamente ai test per il controllo di qualità.

Mezzi di identificazione dei controlli di qualità Gram-negativi disidratati

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
OF/B	Blu, blu-verde, verde	Blu, blu-verde	Blu, blu-verde, verde	Blu, blu-verde, verde
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Da grigio a giallo	Da grigio a giallo-grigio	Giallo	N/D
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	N/D
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	N/D
To_4[2]	-	-	-	N/D

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. Per ulteriori reazioni positive o negative necessarie per ogni elemento biochimico, consultare la tabella dei test supplementari Gram-negativi disidratati.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 può produrre un anello rosa pallido in VP dopo 18 ore di incubazione, da interpretare come negativo.
4. È possibile ottenere una debole reazione positiva con *E. coli* ATCC 25922 se i pannelli vengono incubati per un tempo superiore alle 18 ore.
5. Può richiedere un'incubazione di 48 ore.

N/D = Non disponibile

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

Tabella dei test supplementari Gram-negativi disidratati

Organismo	Substrato	Risultato atteso
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Identificazione Gram-negativi disidratati - QC ID ottimizzato[1]

Organismo QC	Numero ATCC	Substrato indicatore chiave	Risultato atteso	Risultato esterno alle specifiche	Substrato labile
E. coli	25922	ONPG	+	-	Si
E. coli	25922	ARA	+	-	Si

1. Gli indicatori chiave per il controllo di qualità vengono forniti per il QC ottimizzato ai sensi del documento M50-A del CLSI.[26] Prima dell'implementazione del programma di QC ottimizzato, consultare il documento M50-A per i dettagli e confermarne l'accettazione rivolgendosi agli enti normativi e ai gruppi di ispezione competenti.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le prestazioni del pannello di identificazione dei Gram-negativi disidratati MicroScan sono state determinate attraverso uno studio multicentrico. Isolati clinici e ceppi di controllo rappresentanti il tipo di popolazione batterica atteso in un test di laboratorio clinico di routine sono stati analizzati con i pannelli MicroScan e metodologie convenzionali in provetta. Per un elenco completo degli organismi inclusi nel database, vedere la sezione Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Pannelli negativi (standard) disidratati: bacilli aerobici Gram-negativi) del Microbiologics Information Manual (Manuale informativo sulla microbiologia).

Concordanza percentuale con il metodo di riferimento

Tabella 1. Identificazione

N. testato	N. di identificazioni corrette	% di identificazioni corrette
609	593	97,4

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

Tabella 2. CLSI[1,2]

Agente antimicrobico	N. testato	MIC (%)	Categorico (%)
Amikacina	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicillina-Potassio clavulanato	429	99,8	363/377 (96,3)

Agente antimicrobico	N. testato	MIC (%)	Categorico (%)
Ampicillina	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicillina-Sulbactam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolina[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolina (UTI)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepime	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefixime	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaxima	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitina[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxima	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidima	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxone	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroxima IV (parenterale)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroxima orale (axetile)	477	94,8	279/294 (94,9)
Cloramfenicolo[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacina	777	96,5	756/777 (97,3)
Colistina	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicina	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacina[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minociclina	379	98,4	349/379 (92,1)
Acido nalidixico	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicina	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoina[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacina	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacina	562	99,8	562/562 (100)
Piperacillina	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacillina-Tazobactam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetraciclina	462	98,9	396/405 (97,8)
Ticarcillina	444	97,8	–
Ticarcillina-Potassio clavulanato	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramicina[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprima	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim-Sulfametossazolo	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabella 3. EUCAST[1,2]

Agente antimicrobico	N. testato	MIC (%)	Categorico (%)
Amikacina[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicillina	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicillina[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolina (infezioni del tratto urinario senza complicazioni)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepima[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefixime	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaxima	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxima[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidima[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxone[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroxima IV (parenterale)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroxima orale (axetile)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cloramfenicolo[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacina[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Colistina[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomicina - Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomicina - Enterobacterales orale (solo infezioni del tratto urinario senza complicazioni, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicina[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacina	746	97,5	730/746 (97,9)

Agente antimicrobico	N. testato	MIC (%)	Categorico (%)
Mecillinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacina	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoina[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacina[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacina	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacillina	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacillina-Tazobactam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetraciclina	462	98,9	–
Ticarcillina	411	97,8	331/357 (92,7)
Ticarcillina-Potassio clavulanato	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigeciclina	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramicina[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprima	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim-Sulfametossazolo	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Basato su M100 del CLSI, 31a ed. o EUCAST V11. Per le eccezioni, consultare la tabella dei breakpoint interpretativi.
2. L'EA globale viene calcolato per tutti gli organismi e il CA globale viene calcolato per tutti gli organismi con criteri interpretativi.
3. Per CLSI, i valori MIC della cefazolina per le Enterobacteriaceae (infezioni del tratto urinario senza complicazioni) erano più frequentemente in accordo esatto con il metodo di riferimento. Quando non erano in accordo, i risultati di autoSCAN-4, WalkAway e delle letture manuali con inoculazione Prompt e di torbidità tendevano a essere una diluizione doppia inferiore al metodo di riferimento.
4. I valori MIC della cefoxitina tendevano a essere una o più diluizioni doppie superiori, se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per tutti gli organismi per le letture autoSCAN-4 con torbidità.
5. I valori MIC del cloramfenicolo tendevano a essere una o più diluizioni doppie superiori, se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per tutti gli organismi per le letture autoSCAN-4 con torbidità.
6. Per CLSI, una distorsione della MIC per la levofloxacina e le Enterobacteriaceae con tutti i metodi di lettura/inoculo e per lo *Pseudomonas aeruginosa* con tutti i metodi di lettura/inoculo di torbidità e autoSCAN-4/inoculo Prompt tendeva a essere una diluizione doppia inferiore al metodo di riferimento.
7. Per CLSI, i valori MIC della nitrofurantoina per Enterobacterales erano più frequentemente in accordo esatto con il metodo di riferimento. Quando non erano in accordo, i risultati tendevano a essere una diluizione doppia inferiori per Enterobacterales con il metodo di lettura WalkAway/autoSCAN-4/manuale con inoculo Prompt.
8. Per CLSI ed EUCAST, i valori MIC della tobramicina tendevano a essere una o più diluizioni doppie superiori se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per tutti gli organismi e tutti i metodi di lettura con Prompt e letture autoSCAN-4 con torbidità.
9. EUCAST e BrCAST.
10. Per EUCAST, i valori MIC della cefazolina tendevano a essere una o più diluizioni doppie inferiori se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per gli Enterobacterales con letture WalkAway, autoSCAN-4 e manuali utilizzando i metodi di inoculazione di torbidità.
11. Per EUCAST, i valori MIC di imipenem tendevano a essere una o più diluizioni doppie superiori se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per *M. morganii, Proteus* spp. e *Providencia* spp. con lettura WalkAway, utilizzando il metodo di inoculo Prompt o di torbidità.

Tabella 4. SFM e ANVISA

Agente antimicrobico	N. testato	MIC (%)	Categorico (%)
Cefoxitina[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Acido nalidixico[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigeciclina[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Basato su SFM 2021 v1.0
2. I valori MIC della cefoxitina tendevano a essere una o più diluizioni doppie superiori, se confrontati con il metodo di microdiluizione in brodo di riferimento per tutti gli organismi per le letture autoSCAN-4 con torbidità.
3. Basato su SFM 2019 v2.0
4. Basato su ANVISA Nota Technica n. 01/2013

Tabella 5. Screening ESBL

Screening ESBL - Prestazioni del pannello con tutti gli agenti antimicrobici di screening ESBL, compresi i breakpoint di cefpodoxima di 2 o 8 µg/mL

Breakpoint cefpodoxima (µg/mL)	Organismo/i	Sensibilità (ceppi positivi ESBL)	Specificità (ceppi negativi ESBL)
		N. (%)	N. (%)
2	*Escherichia coli*, specie *Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli*, specie *Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Include 80 ceppi ESBL positivi, 41 ceppi ESBL negativi e 20 ceppi produttori di *ampC*. I dati includono inoltre lo screening con Caz, Azt, Cax e Cft utilizzando un breakpoint di 2 µg/mL.

2. Include 13 ceppi ESBL positivi e 22 ceppi ESBL negativi. I dati includono inoltre lo screening con Caz e Cft utilizzando un breakpoint di 2 µg/mL. Per i ceppi *P. mirabilis*, è possibile utilizzare solo ceftazidima, cefotaxima e cefpodoxima per lo screening ESBL. Le prestazioni di uno specifico pannello possono variare a seconda degli antimicrobici e delle concentrazioni incluse nel pannello in uso.

Tabella 6. Conferma ottimizzazione ESBL
Prestazioni generali - Metodo di lettura manuale

Specificità	100% (79/79)
Sensibilità	86% (62/72)

RIPRODUCIBILITÀ

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

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

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

NOTA PER L'UTENTE

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

CRONOLOGIA REVISIONI

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AA	Giugno 2022	Pubblicazione iniziale
AB	Luglio 2022	Aggiunta di traduzioni

Legenda dei simboli

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

Legenda dei simboli			
Simbolo	**Titolo del simbolo**	**Descrizione dello standard**	**Standard**
	Non riutilizzare	Indica che un'apparecchiatura medicale è monouso oppure intesa per l'uso da parte di un solo paziente durante un'unica procedura.	ISO 15223-1, disposizione 5.4.2
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medicale.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.4
LOT	Codice batch	Indica il codice lotto del produttore per la corretta identificazione del batch o del lotto.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.5
REF	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medicale.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.6
	Produttore	Indica il produttore dell'apparecchiatura medicale come specificato nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.1
	Data di produzione	Indica la data di produzione dell'apparecchiatura medicale.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.3
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.2
Σ	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
IVD	Apparecchiatura medicale per la diagnosi *in vitro*	Indica un'apparecchiatura medicale intesa per l'uso come apparecchiatura medicale per la diagnosi *in vitro*.	ISO 15223-1, disposizione 5.5.1
	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui l'apparecchiatura medicale può essere esposta in sicurezza.	ISO 15223-1, disposizione 5.3.7

Legenda dei simboli			
Simbolo	**Titolo del simbolo**	**Descrizione dello standard**	**Standard**
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1, disposizione 5.4.3
	Marchio CE	Marchio normativo europeo di conformità	N/D
CONTENTS	Contenuto	N/D	N/D
CONTENTS AST	Contenuto (confezione)	Agente antimicrobico (abbreviazione)	N/D
CONTENTS ID	Contenuto (confezione)	Substrato di identificazione (abbreviazione)	N/D
SDS	Scheda tecnica sulla sicurezza	Indica la presenza di una scheda tecnica sulla sicurezza.	N/D
Made in USA	Made in USA	N/D	N/D
For Export Use Only	Destinato unicamente all'esportazione	N/D	N/D
	Volume di ricostituzione	N/D	N/D
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un'apparecchiatura medicale che si potrebbe rompere o danneggiare se non maneggiata con cura.	ISO 15223-1, disposizione 5.3.1
	Lato verso l'alto	Indica la direzione della posizione corretta	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Informazioni valide solo per gli Stati Uniti	Indica informazioni richieste solo per i prodotti da commercializzare negli Stati Uniti.	N/D
Rx Only	Solo su prescrizione medica	Riconosciuto dalla FDA negli USA come un avviso alternativo ad "Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica"	21CFR 801.109(b)(1)
	Rischi biologici	Indica che sono presenti potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico. Nota: questo simbolo non deve essere confuso con il cartello di "rischio biologico" da utilizzare nel luogo di lavoro.	ISO 15223-1, disposizione 5.4.1
DANGER	Pericolo	N/D	N/D
ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Apparecchiature medicali - Simboli da utilizzare con etichette dei dispositivi medicali e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali).			

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

MicroScan
Manual de procedimiento para microorganismos gramnegativos, LabPro multirregional ≥ V5.00 (biotipo de 11 dígitos)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

USO PREVISTO

Los paneles combinados/CIM Neg de MicroScan son dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* diseñados para la determinación cuantitativa y cualitativa de la sensibilidad antimicrobiana o la identificación cualitativa a nivel de especie de bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos de colonias aisladas que crecen con rapidez. Los métodos para la incubación y la determinación de resultados incluyen la automatización completa de los instrumentos WalkAway o la incubación fuera de línea no automatizada con lectura en los instrumentos autoSCAN-4 o lectura manual con la opción de introducir resultados en el sistema de gestión de datos LabPro.

USUARIO PREVISTO

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

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las pruebas de sensibilidad antimicrobiana son miniaturizaciones de la prueba de sensibilidad por dilución en caldo que se han deshidratado. Se diluyen diversos antimicrobianos en caldo Mueller-Hinton suplementado con calcio y magnesio hasta concentraciones que abarcan el intervalo de interés clínico.[1,2]

El caldo de trimetoprim y trimetoprim/sulfametoxazol contiene timidina fosforilasa para reducir los niveles de timidina en el medio. Tras la inoculación y rehidratación con una suspensión normalizada de microorganismo y la incubación a 35 °C durante al menos 16 horas, la concentración inhibitoria mínima (CIM) del microorganismo de la prueba se determina observando la concentración antimicrobiana más baja que muestre inhibición del crecimiento.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Se utilizan pruebas convencionales y cromogénicas modificadas para la identificación de bacilos gramnegativos fermentadores y no fermentadores. La identificación se basa en la detección de cambios de pH, la utilización del sustrato y el crecimiento en presencia de antimicrobianos después de 16-42 horas de incubación a 35 °C.[23]
Los paneles que contienen ceftazidima, aztreonam, cefotaxima o ceftriaxona a 1 µg/mL o cefpodoxima a 1 o 4 µg/mL (dependiendo del tipo de panel) pueden utilizarse para detectar la presencia de cepas de *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* o *K. pneumoniae* que se sospecha que producen beta lactamasas de espectro extendido (ESBL). En el caso de cepas de *Proteus mirabilis*, solo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para fines de detección de ESBL.

Pueden usarse paneles que contienen ceftazidima-ácido clavulánico y cefotaxima-ácido clavulánico para confirmar la presencia de ESBL con *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* y *Proteus mirabilis*. El análisis de confirmación es una disminución de la dilución doble ≥ 3 en las CIM de microorganismos sospechosos ante la ceftazidima o cefotaxima en presencia de una concentración fija de ácido clavulánico frente a su CIM cuando se analizan por sí solos.

La prueba de confirmación simplificada de ESBL también se puede realizar con *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri*, el complejo *Citrobacter freundii*, las especies de *Citrobacter*, *Klebsiella aerogenes*, el complejo *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri*, las especies de *Salmonella* y *Serratia marcescens*.

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

SUSTRATOS DE IDENTIFICACIÓN

Sustratos	Abrev.	Sustratos	Abrev.
Glucosa	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sacarosa	SUC	Citrato	CIT
Sorbita	SOR	Malonato	MAL
Rafinosa	RAF	o-nitrofenil-β-D-galactopiranosida	ONPG
Ramnosa	RHA	Tartrato	TAR
Arabinosa	ARA	Acetamida	ACE
Inositol	INO	Cetrimida	CET
Adonitol	ADO	Glucosa OF	OF/G

Sustratos	Abrev.	Sustratos	Abrev.
Melibiosa	MEL	OF base	OF/B
Urea	URE	Decarboxilasa base	DCB
Sulfhídrico	H_2S	Nitrato	NIT
Indol	IND	Penicillina G 4 µg/mL[1]	P_4
Lisina	LYS	Kanamicina 4 µg/mL[1]	K_4
Arginina	ARG	Colistina 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornitina	ORN	Nitrofurantoína 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Triptófano deaminasa	TDA	Cefalotina 8 µg/mL[1]	Cf_8
Esculina	ESC	Tobramicina 4 µg/mL[1]	To_4

1. Antimicrobianos usados para la identificación.

IMPORTANCIA CLÍNICA

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Siga las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos, teniendo especial cuidado con los paneles inoculados, que contienen microorganismos potencialmente patógenos.
3. Este material contiene agentes infecciosos y debe desecharse de manera adecuada como un residuo con riesgo biológico.
4. Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.
5. 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).
6. Este producto contiene materiales de origen animal obtenidos a partir de medios de cultivo microbiológicos deshidratados. Consulte las directrices sobre seguridad general para obtener protección al manipular este producto.

ALMACENAMIENTO

Los paneles gramnegativos deshidratados deben conservarse a una temperatura de 2-25 °C.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras apropiadas deben recogerse, transportarse y colocarse en un medio de aislamiento primario, siguiendo los procedimientos recomendados en el *Manual of Clinical Microbiology (Manual de microbiología clínica)*.[3]

MATERIALES SUMINISTRADOS

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

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

Estándar de turbidez de McFarland 0,5

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

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

Pipeta de 100 µL

Cloruro férrico al 10 %, 30 mL (B1010-48A) o 250 mL (B1015-48)

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

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

Paneles cubridores (B1010-56B)

Equipo general de laboratorio

Reactivo de Kovacs, 30 mL (B1010-41A) o 250 mL (B1015-41)

Visor de microdilución

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

Reactivo de oxidasa

Microorganismos de control de calidad (consulte el manual de referencias de CC internacional)

Kit cuentagotas de reactivos (B1013-12A)

Rehidratador/Inoculador RENOK (B1018-14) o equivalente

Turbidímetro

Vórtex

MATERIALES DE UN SOLO USO

Solución salina al 0,85 % esterilizada en autoclave, 3 mL

Puntas estériles desechables de 100 µL

Juego de Inoculators-D (B1013-4)

Agua para inóculo, 3 mL (B1015-2)

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

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

Tiras de sellado (B1010-51)

Etiquetas de código de barras (B1018-129)

Tapas para las bandejas WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMIENTO

Preparación del panel

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

Preparación del inóculo

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

1. **Técnica estándar de turbidez - *Método de inoculación principal***

   Se recomienda la técnica estándar de turbidez para la inoculación directa de todos los bacilos gramnegativos aerobios.

   NOTA: Si se notifica piperacilina con puntos de corte de CLSI para el género *Providencia*, y es crítico para la atención del paciente, no se debe utilizar la inoculación por turbidez, sino la inoculación Prompt.

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

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

A. Usando un aplicador estéril, un hisopo o un asa bacteriológica, toque la superficie de 4–5 colonias grandes o 5–10 colonias pequeñas morfológicamente similares y bien aisladas de un cultivo de 18–24 horas en placa de agar no inhibitorio.

B. Emulsione en 3 mL de agua para inóculo (agua desionizada esterilizada en autoclave).

C. Tape bien y agite la suspensión durante 2–3 segundos. La turbidez final debe ser equivalente al estándar de turbidez de McFarland 0,5. Puede conseguirse una turbidez equivalente utilizando un turbidímetro de MicroScan con un intervalo de 0,08 ± 0,02.

D. Pipetear 0,1 mL (100 µL) de la suspensión estandarizada en 25 mL de agua para inóculo con PLURONIC. Tape bien. Invierta entre 8 y 10 veces para mezclar.

2. **Sistema Prompt**

   El sistema Prompt se puede utilizar para inocular bacilos gramnegativos. Consulte el Prompt Inoculation Procedural Manual (Manual de procedimiento de inoculación con Prompt) para utilizar el sistema Prompt de forma adecuada.

   NOTA: Si se notifica piperacilina para el complejo *Citrobacter freundii* con puntos de corte de CLSI, y es crítico para la atención del paciente, no se debe utilizar la inoculación Prompt sino la inoculación por turbidez.

Prueba de la oxidasa

Realice la prueba de la oxidasa antes de inocular los paneles. Registre los resultados en el espacio correspondiente en la hoja de trabajo o según lo requiera la instrumentación. Los resultados de la oxidasa respaldan la separación de los taxones y la notificación temprana de los no fermentadores (p. ej., el complejo *Acinetobacter baumannii*). Para los sistemas WalkAway se recomienda introducir los resultados de la oxidasa antes de imprimir los códigos de barras. Algunos microorganismos no fermentadores se pueden mantener hasta las 42 horas en función del crecimiento. El reactivo de oxidasa recomendado es diclorhidrato de tetrametil-p-fenilendiamina.

Rehidratación e inoculación del panel

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

Recubrimiento de pruebas bioquímicas

1. Utilice una botella cuentagotas para añadir a los pocillos de GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN y DCB 3 gotas de aceite mineral. (Estos pocillos aparecen subrayados en el panel.)
2. Los medios de los pocillos deben cubrirse completamente con aceite mineral, pero el aceite no debe desbordar los pocillos.

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

Tira de sellado

Solo para microorganismos con oxidasa positiva, coloque una tira de sellado sobre los pocillos de CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B y DCB. El orificio de localización de un cuarto de pulgada de la cinta debe estar alineado sobre el pocillo de DCB. En los sistemas WalkAway, se utiliza la tapa en lugar de una tira de sellado.

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. Incube los paneles como mínimo durante 16 horas a 35 °C en un incubador sin CO_2.

Lectura de los paneles

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

1. Después de 16-20 horas de incubación, retire los paneles del incubador.
2. Limpie el fondo del panel con un paño que no deje pelusa para eliminar cualquier tipo de condensación o suciedad que pudiera estar presente.

3. Lea los paneles solo si el pocillo de control de crecimiento está turbio. No lea el panel si el pocillo de control está turbio o no hay crecimiento en el pocillo de crecimiento. El crecimiento en los pocillos de antimicrobianos aparece como turbidez, que puede presentarse a modo de neblina blanca en todo el pocillo, un botón blanco en el centro del pocillo o un crecimiento granular fino en todo el pocillo. Si el crecimiento es inapropiado o no hay crecimiento, el pocillo presentará un color blanquecino o el caldo será transparente.
4. Si los resultados se leen manualmente, registre los resultados en un formulario/ficha de trabajo.
5. Lectura de las sensibilidades antimicrobianas
   A. Lea todos los antimicrobianos y el CET contra un fondo negro (iluminado indirectamente).
   B. Registre los resultados de CIM de la siguiente forma:
      a. Tras 16-20 horas de incubación, registre la CIM como la concentración antimicrobiana más baja que muestra inhibición del crecimiento.
      b. Cuando hay crecimiento en todas las concentraciones de un antimicrobiano, la CIM se registra como superior a (>) la concentración más alta.
      c. Cuando no hay crecimiento en ninguna de las concentraciones de antimicrobianos, la CIM se registra como inferior o igual a (≤) la concentración más baja.
      d. Un pocillo transparente en una serie de pocillos con crecimiento (p. ej. crecimiento a 1, 2 y 8 µg/mL, pero no a 4 µg/mL) se denomina pocillo salteado y debe ignorarse.
      e. Un crecimiento puntual en pocillos aislados indica contaminación. Deberá repetirse el análisis.
      f. Podría observarse un "efecto de arrastre" en algunas combinaciones de fármaco/microorganismo como *Proteus* con cefuroxima (Crm) e imipenem (Imp), *Serratia* con antibióticos betalactámicos (p. ej., imipenem (Imp) y piperacilina/tazobactam (P/T)) y *B. cepacia*, y *B. pseudomallei* con ceftazidima (Caz) y piperacilina (Pi). La formación de arrastre también puede observarse en el caso de trimetoprim/sulfametoxazol (T/S) y trimetoprim (T) mediante el sistema de rehidratación/inoculación RENOK debido a la concentración del inóculo. El punto final deberá leerse como la concentración más baja que, al compararse con el pocillo de crecimiento, muestra:

         1) Aproximadamente un 80 % de reducción del crecimiento (T/S, T)

         2) Un botón blanco con un diámetro inferior a 2 mm

         3) Un botón blanco semitranslúcido.[3]
6. Lectura de sustratos de identificación
   A. Lea todos los sustratos de identificación con un fondo blanco a excepción de CET y los antimicrobianos utilizados para identificación (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) que se deben leer con un fondo negro (iluminado indirectamente).
   B. Los siguientes sustratos se leen siempre a las 16-24 horas: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. Para versiones de LabPro superiores o iguales a la versión 4.42 (biotipo de 11 dígitos), si se cumple alguna de las siguientes condiciones:
      a. GLU o SUC o SOR positivo, o
      b. ARG positivo y OF/G positivo, o
      c. ARG positivo y CET positivo, o
      d. LYS positivo, o
      e. ORN positivo, o
      f. OXI negativo y OF/G positivo y Fd_{64} positivo y MAL positivo.

         A continuación, añada reactivos y lea el resto de los sustratos después de 16-24 horas de incubación. Si no se cumple ninguna de las condiciones anteriores, vuelva a incubar los paneles otras 24 horas antes de añadir reactivos y leer el resto de los sustratos.
   D. Si, después de la reincubación, el microorganismo sigue sin presentar reacciones, compruebe que dicho microorganismo ha crecido en los carbohidratos con indicador rojo de fenol (especialmente si el crecimiento es limitado o nulo en el control de crecimiento Mueller-Hinton). Si el crecimiento es nulo en los carbohidratos con indicador rojo de fenol, debe sospecharse la existencia de un microorganismo de cultivo exigente, como las especies de *Vibrio* halofílico. Se debe repetir una tinción de Gram para confirmar que es gramnegativo.
      a. Si se sospecha de la existencia de una enfermedad de importancia clínica debido a un microorganismo *Vibrio* halofílico, repita la prueba emulsionando varias colonias en 3,0 mL de solución salina estéril al 0,85 % y realice también pruebas adicionales, incluido el crecimiento en sal, según recomiende el software. La turbidez final debe ser equivalente a la de un patrón de turbidez McFarland 0,5. Se puede conseguir una turbidez equivalente utilizando un turbidímetro MicroScan con un intervalo de 0,08 ± 0,02. Vuelva a hidratar

el panel con 25 mL de agua para inóculo no inoculada con PLURONIC mediante un RENOK. Con una pipeta estéril, añada una gota (45-50 µL) de la solución salina a cada uno de los pocillos de identificación, incluyendo los pocillos de crecimiento Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 y Fd_{64}. Deben seguirse el resto de pasos de procesamiento del panel.

E. Antes de realizar la lectura, añada los reactivos de la siguiente manera:

a. Añada 1 gota de hidróxido de potasio (KOH) al 40 % y 1 gota de alfa naftol al 5 % al pocillo de VP. Espere 20 minutos como mínimo para que se desarrolle la reacción de VP.

b. Añada 1 gota de cloruro férrico al 10 % al pocillo de TDA. El color cambiará inmediatamente.

c. Añada 3 gotas del reactivo de Kovacs de MicroScan al pocillo de IND. El color cambiará inmediatamente.

NOTA: El reactivo de Kovac de MicroScan es una fórmula especial diseñada para su uso con la instrumentación de MicroScan. Solo se necesita una gota si los paneles se leen manualmente.

d. Añada 1 gota de ácido sulfanílico al 0,8 % y, a continuación, 1 gota de N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 % al pocillo de NIT. Antes de leer el resultado, espere al menos 5 minutos para que se desarrolle la reacción de NIT.

F. Consulte la sección RESULTADOS para obtener ayuda en la interpretación bioquímica.

RESULTADOS

1. Interpretaciones bioquímicas

Pocillo	Reactivo	Positivo	Negativo
GLU		Solo amarillo intenso Algunos no fermentadores pueden producir un color dorado que debe considerarse negativo.	De naranja a rojo
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		De amarillo a amarillo/naranja	De naranja a rojo
URE		De magenta a rosa	Amarillo, naranja o rosa claro
H_2S		Precipitado negro o botón negro	No se ennegrece
IND	Añada 3 gotas (o una gota si el panel se lee visualmente) del reactivo de Kovac de MicroScan. El color se desarrolla inmediatamente.	De rosa a rojo *Providencia* sp. puede producir un color rosa claro que debe considerarse positivo.	De amarillo claro a naranja
Compare LYS, ARG y ORN con DCB. Estos pocillos deben recubrirse con aceite para que los resultados sean válidos. El color morado se considera positivo en la comparación con un pocillo de DCB gris. El color gris se considera positivo en la comparación con un pocillo de DCB amarillo. En el caso de los no fermentadores, una prueba positiva debe tener un tono morado bastante más intenso que el del control base. Si el control base es morado, se ha alcalinizado el medio base y los pocillos de LYS, ARG y ORN deben informarse como negativos. Las especies de *Achromobacter* y *Ochrobactrum anthropi* suelen ofrecer esos resultados.			
		Fermentadores:	
LYS ARG		De morado a gris	Amarillo
		No fermentadores:	
ORN		Morado	De incoloro a gris
TDA	Añada 1 gota de cloruro férrico al 10 %. El color se desarrolla inmediatamente.	Cualquier tono marrón	De amarillo a naranja
ESC		De marrón claro a negro	De beige a incoloro
VP	Añada 1 gota de KOH al 40 % y 1 gota de alfa naftol al 5 %. Espere 20 minutos como mínimo para que se desarrolle la reacción.	Rojo Algunos no fermentadores pueden producir un color rosa claro después de 18 horas de incubación, lo que debe considerarse negativo.	Incoloro
ONPG		Amarillo Compare cualquier pocillo de ONPG que tenga un color claro con el pocillo de cetrimida. Si el pocillo de ONPG muestra cualquier tono amarillo en comparación con el pocillo de cetrimida, notifíquelo como positivo.	Incoloro
CIT MAL TAR ACE		De azul a azul verdoso Cualquier tono de azul se considera positivo	De verde a amarillo
CET		Crecimiento	Sin crecimiento

Pocillo	Reactivo	Positivo	Negativo
OF/G	NOTA: Compare con el control de la OF base.		
	Si la OF base es verde:	Amarillo	De verde a azul
	Si la OF base es azul o azul verdosa:	De amarillo a verde	Azul
NIT	Añada 1 gota de ácido sulfanílico al 0,8 % y, a continuación, 1 gota de N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 %. Espere 5 minutos como mínimo para que se desarrolle la reacción.	Rojo	De incoloro a rosa claro
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Crecimiento	Sin crecimiento
LOC	Solo para el reconocimiento de paneles en los sistemas autoSCAN-4 y WalkAway.		

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

   Fermentación de carbohidratos (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): la fermentación de un carbohidrato específico produce la formación de ácido y la disminución del pH, detectada por un indicador rojo de fenol.

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

   Sulfuro de hidrógeno (H_2S): el gas de sulfuro de hidrógeno se produce a partir de tiosulfato de sodio y reacciona con iones férricos en el medio para producir un precipitado negro.

   Indol (IND): el metabolismo del triptófano da lugar a la formación de indol, que se detecta mediante la adición del reactivo de Kovac. Si hay indol, se presenta un color rojo.

   Lisina, arginina, ornitina (LYS, ARG, ORN): la decarboxilación de estos aminoácidos produce la formación de aminas básicas que se detectan mediante el indicador púrpura de bromocresol.

   Triptófano desaminasa (TDA): las bacterias capaces de desaminar el triptófano producen ácido indolpirúvico, que reacciona con citrato férrico de amonio en el medio después de añadir cloruro férrico para obtener un color marrón.

   Hidrólisis de esculina (ESC): la hidrólisis de la esculina se detecta mediante citrato férrico de amonio en el medio, que reacciona con los productos hidrolíticos para formar un precipitado negro.

   Voges-Proskauer (VP): la acetoína se produce a partir de piruvato de sodio y se indica mediante la formación de un color rojo después de añadir hidróxido de potasio al 40 % y alfa naftol al 5 %.

   Galactosidasa (ONPG): la β-galactosidasa hidroliza el orto-nitrofenil-β-D-galactopiranósido, que libera el orto-nitrofenol de color amarillo.

   Citrato, malonato, acetamida, tartrato (CIT, MAL, ACE, TAR): el uso de estos sustratos como fuente única de carbono para el metabolismo conlleva un aumento del pH, que se detecta mediante el indicador azul de bromotimol.

   Oxidación-fermentación (OF/G): la oxidación de la glucosa produce la formación de ácido y una disminución del pH, que se detecta mediante un indicador azul de bromotimol. La OF/G se compara con la OF/B (base) para determinar si se ha producido algún ácido.

   Nitrati (NIT): la capacidad de un microorganismo de reducir el nitrato a nitrito se detecta mediante la adición de N,N–dimetil–alfa–naftilamina y ácido sulfanílico, que produce un color rojo en presencia de nitritos.

   Cetrimida (CET): la tolerancia a la cetrimida se demuestra mediante el crecimiento en caldo Mueller-Hinton suplementado con cetrimida.

   Penicilina, kanamicina, colistina, cefalotina, nitrofurantoína, tobramicina (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): la resistencia a determinadas concentraciones de estos antimicrobianos se muestra mediante el crecimiento.

3. **Identificación de microorganismos**

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

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

   La sensibilidad se determina comparando la CIM de un microorganismo con el nivel de antimicrobiano que puede alcanzarse en sangre o en orina. La siguiente tabla muestra los criterios de interpretación indicados en el documento de CLSI, EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Comité Brasileño sobre Estudio de sensibilidad a los antimicrobianos) (BrCAST) y en el informe del Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de

Microbiologie (Comité de Antibiograma de la Sociedad Francesa de Microbiología) (CA-SFM). Algunos de ellos difieren de los puntos de corte interpretativos del fabricante farmacéutico.

Prueba de confirmación simplificada de ESBL

Antimicrobiano	Secuencias de dilución de ESBL: positivas		Secuencias de dilución de ESBL: negativas		Secuencias de dilución de ESBL: Imposible de interpretar
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimicrobiano	Ejemplo 1: Confirmación positiva	Ejemplo 2: Confirmación positiva	Ejemplo 3: Confirmación negativa	Ejemplo 4: Posible ESBL, imposible interpretar la prueba de confirmación. El microorganismo tiene CIM > la máxima dilución del panel.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretaciones de los resultados de ESBL**

   A. Ciertos miembros de Enterobacteriaceae (Enterobacterales), especialmente *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis* poseen enzimas beta-lactamasa nuevas capaces de hidrolizar las cefalosporinas de espectro extendido (p. ej., cefotaxima, ceftriaxona, ceftizoxima y ceftazimida) y aztreonam. Estas nuevas enzimas con frecuencia presentan patrones de sensibilidad inusuales para los antibióticos betalactámicos.

   Debe sospecharse la posibilidad de una beta lactamasa de espectro extendido en el caso de los aislamientos clínicos de *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* y *Escherichia coli* con las CIM elevadas (≥ 2 µg/mL) de ceftazidima, aztreonam, cefotaxima, ceftriaxona o CIM ≥ 2 o ≥ 8 µg/mL (dependiendo del tipo de panel) de cefpodoxima. En el caso de cepas de *P. mirabilis*, solo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para fines de detección de ESBL.

   B. Pueden usarse paneles que contienen ceftazidima-ácido clavulánico y cefotaxima-ácido clavulánico para confirmar la presencia de ESBL con *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* y *Proteus mirabilis*. El análisis de confirmación es una disminución de la dilución doble ≥ 3 en las CIM de microorganismos sospechosos ante la ceftazidima o cefotaxima en presencia de una concentración fija de ácido clavulánico frente a su CIM cuando se analizan por sí solos.

   La prueba de confirmación simplificada de ESBL también se puede realizar con *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, el complejo Citrobacter freundii*, las especies de *Citrobacter*, el complejo *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, las especies de Salmonella* y *Serratia marcescens*.

   C. Un aislado clínico se considera positivo por medio de la prueba de confirmación ESBL si hay una disminución ≥ 3 diluciones dobles (es decir, una disminución en 3 pocillos) en un valor de CIM para el antibiótico probado con ácido clavulánico, en comparación con el valor de CIM de dicho antibiótico probado por separado. Aunque es necesario analizar tanto la cefotaxima como la ceftazidima con y sin ácido clavulánico, se considera que un resultado positivo (es decir, disminución ≥ 3 diluciones dobles en la CIM) con cualquiera de las combinaciones de antibióticos es una confirmación fenotípica positiva de ESBL.[2]

   D. LabPro proporciona un método de detección personalizable de ESBL. Este método de detección utiliza la CIM de los antibióticos ceftazidima (Caz), aztreonam (Azt), cefotaxima (Cft), cefpodoxima (Cpd) y ceftriaxona (Cax). Para obtener más información, véase el LabPro Operator's Guide (Manual del operador de LabPro).

   E. El hallazgo de que los aislamientos son positivos a la detección pero negativos a la confirmación puede deberse a la presencia de otras betalactamasas tales como *ampC*.

   F. Para todas las cepas confirmadas productoras de ESBL, la interpretación de la prueba debe informarse como resistente para todas las penicilinas, cefalosporinas y aztreonam.[1,2,24]

Puntos de corte interpretativos[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTRO [7]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacina[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Otros no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45, ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicilina	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicilina-Ác. clavulánico (solo CLSI).	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicilina-Ác. clavulánico E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (solo infección urinaria sin complicaciones)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilina[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilina-Sulbactam (solo CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Otras no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) incluida *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolina[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (infecciones urinarias no complicadas debido a *E. coli, K. pneumoniae* y *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (infección urinaria), *E. coli* y *Klebsiella* spp. (excepto *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepima[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Otros no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa y especies de *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixima	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazona-Sulbactam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxima[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Otros no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes de *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. y *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxima-Ác. clavulánico[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitina[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45, ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxima[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidima[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Otras no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales), incluidas *P. aeruginosa* y *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidima-Ác. clavulánico[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxona[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTRO [7]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Cefuroxima oral (axetilo)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (solo infección urinaria sin complicaciones)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxima i.v. (parenteral)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45, ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotina	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cloranfenicol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae e *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Otras no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales), complejo *B. cepacia* y *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45, ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacino[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) excepto *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Colistina[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. y *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxiciclina	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomicina[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (solo *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) oral, (solo infección urinaria sin complicaciones, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicina[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Otras no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. E *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Otros no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales): *M. morganii, Proteus* spp. y *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacina[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (excepto *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Otros no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecilinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. y *P. mirabilis*) (solo infección urinaria sin complicaciones)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTRO [7]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. y *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Otros no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Complejo *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilina	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minociclina	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacina[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Ácido nalidíxico[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (excepto *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicina	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Otras no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoína[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (solo infección urinaria sin complicaciones, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloxacino[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Otras no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacina[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Otras no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacilina	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Otras no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales), *P. aeruginosa* y *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilina-Tazobactam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetraciclina	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Otros no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes de *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45, ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcilina (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Ticarcilina-Ác. clavulánico	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigeciclina	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota técnica N.º 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramicina[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprima	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OTRO [7]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Trimetoprim-Sulfametoxazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Complejo *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Otros no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes de *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45, ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Los antimicrobianos incluidos en este panel no han demostrado ser seguros ni efectivos en el tratamiento de las infecciones clínicas de todos los microorganismos probados. Para informar de los resultados antimicrobianos que hayan demostrado ser activos frente a grupos de microorganismos *in vitro* o en infecciones clínicas, consulte los documentos de orientación o el prospecto farmacéutico.
2. La CIM solo se debe notificar cuando no haya en la lista puntos de corte específicos de la especie o existan limitaciones (véase Limitaciones del procedimiento).
3. Basado en EUCAST V11.0.[25]
4. La categoría I no se recoge en las directrices EUCAST, pero se interpreta como los valores entre los puntos de corte de S y R. Si los puntos de corte de S y R tienen el mismo valor, no hay categoría I.
5. Según EUCAST, un punto de corte de CIM de S ≤ 0,001 mg/L es un punto de corte arbitrario, «fuera de escala», que clasifica los microorganismos de tipo natural (microorganismos sin mecanismos de resistencia fenotípicamente detectables al agente) como «Sensible, mayor exposición» (I). Para las combinaciones microorganismo-agente, nunca notifique «Sensible, régimen de dosificación estándar» (S), solo se notificará I* o R, consulte la Adult Therapy Guide Legend (Leyenda de la Guía de Terapia para Adultos) para obtener información específica del panel.
6. Tomando como base los puntos de corte de interpretación indicados en el documento M100, 31.ª ed. o M45, 3.ª ed.[26] del CLSI.
7. OTRAS intervenciones pueden tomar como base la SFM o el BrCAST. Consulte las siguientes notas a pie de página si desea más información.
8. OTRAS intervenciones pueden tomar como base los criterios establecidos por el BrCAST.[27]
9. Las interpretaciones del CLSI para *Acinetobacter* spp. y *Pseudomonas* spp. se incluyen en no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales).
10. Debe sospecharse la posibilidad de una beta lactamasa de espectro extendido en el caso de los aislamientos clínicos de *K. oxytoca, K. pneumoniae* y *E. coli* con las CIM elevadas (≥ 2 µg/mL) de ceftazidima (o ESBL-b), aztreonam, cefotaxima, ceftriaxona o CIM ≥ 2 o ≥ 8 µg/mL (dependiendo del tipo de panel) de cefpodoxima (o ESBL-a). En el caso de cepas de *P. mirabilis*, solo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para fines de detección de ESBL.[1]
11. Los aislamientos clínicos de *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* y *P. mirabilis* con una disminución en la dilución doble ≥ 3 (es decir, una disminución en 3 pocillos) en un valor de CIM para el antibiótico analizado con ácido clavulánico, en comparación con el valor de CIM de dicho antibiótico analizado por separado, se consideran positivos para la confirmación fenotípica ESBL (CLSI).[2] Para obtener más información, véase el LabPro Operator's Guide (Manual del operador de LabPro).
12. No existen puntos de corte para esta prueba.
13. OTRAS intervenciones pueden tomar como base los puntos de corte interpretativos indicados en el informe de 2021 del Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Comité de Antibiograma de la Sociedad Francesa de Microbiología) (CA-SFM).[24]
14. Los puntos de corte para Enterobacterales de EUCAST solo se aplican a *E. coli, Klebsiella* spp. (excepto *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. y *P. mirabilis*.
15. Solo se notificará la terapia sistémica.
16. Para paneles con la dilución más baja de fosfomicina de 64 µg/mL, las CIM ≤ 64 µg/mL se notificarán como N/R, ya que esta dilución no diferencia entre S y R.[25]
17. Solo se notificará el tratamiento de orina.
18. No notifique los resultados de resistencia para mecilinam. Se puede notificar la sensibilidad.
19. Las interpretaciones de las especies de *Salmonella* se basan en CLSI M100-S22.
20. No notifique la terapia para el complejo *C. freundii,* el complejo *E. cloacae* y *E. coli*.

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

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Bacterias de cultivo exigente: *Haemophilus* y otras bacterias gramnegativas de cultivo exigente no crecerán en caldo Mueller-Hinton que no se haya suplementado con factores de enriquecimiento del crecimiento.
2. Bacterias anaerobias: los paneles antimicrobianos y procedimientos descritos en este documento solo son adecuados para bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.
3. Es probable que sea necesario realizar pruebas adicionales para determinar la identificación final cuando se obtiene una identificación de baja probabilidad (<85 %) (consulte el Biotype Lookup Program de MicroScan o el Microbiologics Manual [Manual de microbiología]).
4. La interpretación de los resultados de la prueba requiere personal clínico capacitado que deberá utilizar su buen juicio, conocimientos y pruebas confirmatorias adicionales en los casos en que se requiera, antes de aceptar la identificación de un microorganismo.
5. No deben usarse los números de biotipo para la identificación fenotípica de cepas aisladas de diversas muestras del mismo paciente.

6. Los resultados obtenidos con las combinaciones de microorganismo/antimicrobiano en la siguiente lista han demostrado CIM discrepantes al compararse con un método de referencia de incubación por la noche. Si el antimicrobiano es crítico para el paciente, se deberá emplear un procedimiento alternativo.

Microorganismo	**Antimicrobianos que, si son críticos para el paciente, debe emplearse un método alternativo**	**Antimicrobianos que no se incluirán en el informe[1]**
Shigella spp.	Ampicilina	
Todos los microorganismos		Cefoperazona-Sulbactam Cefalotina Doxiciclina Mezlocilina
Todos los organismos, excepto *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp., y *P. mirabilis*		Mecilinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacilina-Tazobactam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacilina Ticarcilina
B. pseudomallei		Amoxicilina-Ác. clavulánico (solo CLSI) Levofloxacina (solo CLSI)
Complejo *B. cepacia*		Amikacina (solo CLSI) Cefotaxima Ceftazidima (solo CLSI)
Complejo *C. amalonaticus*		Piperacilina
Complejo *C. freundii*		Cloranfenicol (solo EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacilina
E. cloacae		Cloranfenicol (solo EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomicina (solo EUCAST/BrCAST) Piperacilina Trimetoprim (solo EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (solo EUCAST)
M. morganii		Cefixima Cefotaxima Cloranfenicol (solo EUCAST/BrCAST) Piperacilina
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales)		Tigeciclina
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Cloranfenicol (solo EUCAST/BrCAST) Imipenem (solo CLSI) Tigeciclina Trimetoprim (solo EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicina(solo CLSI)
P. putida		Tetraciclina
Providencia spp.		Cefixima Cefuroxima Netilmicina(solo CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacina Ticarcilina-Ác. clavulánico (solo CLSI)
P. fluorescens		Cloranfenicol (solo CLSI)
P. stuartii		Gentamicina
Pseudomonas spp.		Piperacilina (solo EUCAST/BrCAST)
Especies de *Pseudomonas* diferentes de *P. aeruginosa*		Aztreonam (solo EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Colistina
Serratia spp.		Cefixima Cefotaxima Netilmicina(solo CLSI) Piperacilina
S. marcescens		Cefpodoxima (solo EUCAST/BrCAST) Cloranfenicol Trimetoprim (solo EUCAST) Ticarcilina (solo EUCAST)

Microorganismo	Antimicrobianos que, si son críticos para el paciente, debe emplearse un método alternativo	Antimicrobianos que no se incluirán en el informe[1]
S. maltophilia		Amikacina Ceftazidima (solo CLSI) Fosfomicina (solo EUCAST/BrCAST) Netilmicina (CLSI). Piperacilina Piperacilina-Tazobactam Tetraciclina Ticarcilina
S. odorifera		Cloranfenicol (solo EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (incluida *V. cholerae*)		Ciprofloxacino Doripenem Levofloxacina
Y. pestis		Levofloxacina

1. Si no se suprime la impresión en LabPro, usted debe suprimir manualmente el resultado. Consultar la LabPro Operator's Guide (Guía del usuario de LabPro) para ver las instrucciones.
2. No notifique los resultados de resistencia para mecilinam. Se puede notificar la sensibilidad.
3. Mecilinam es una prueba cualitativa. Solo sirve para notificar la interpretación. No puede notificarse el valor de CIM.
4. No informe de un resultado sensible o intermedio para imipenem. Los resultados resistentes se pueden informar.

7. Los resultados de las pruebas comparativas entre los paneles deshidratados gramnegativos MicroScan y los paneles de referencia congelados de incubación por la noche del CLSI, no coinciden con los intervalos de control de calidad aceptables de CLSI para *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 y *P. aeruginosa* ATCC 27853 con determinados antimicrobianos.
8. La utilidad de los métodos alternativos se comparó con los resultados obtenidos con paneles deshidratados leídos manualmente utilizando el método de inóculo de turbidez.
9. Los resultados de autoSCAN-4 obtenidos con *P. aeruginosa* aislada a partir de pacientes con fibrosis quística han mostrado CIM discrepantes al compararse con un método de referencia de incubación por la noche. Debido a que el crecimiento puede ser muy débil con *P. aeruginosa* aisladas a partir de pacientes con fibrosis quística, los resultados de CIM para estos aislamientos deben obtenerse mediante la lectura manual de los paneles o un instrumento WalkAway.
10. Pueden observarse CIM elevadas con antimicrobianos betalactámicos (p. ej., aztreonam) si los paneles están sobreinoculados con microorganismos como *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. cloacae* y *Providencia* spp. La concentración de inóculo es fundamental con estos antimicrobianos, ya que su mecanismo de acción altera la síntesis de la pared celular bacteriana. El usuario debe prestar especial atención durante la preparación del inóculo, particularmente con los métodos manuales que dependen de técnicas como el sistema Prompt o que el inóculo se prepare sin la ayuda de un dispositivo fotométrico.
11. Todos los aislamientos presuntamente identificados como *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* o *F. tularensis* deben notificarse a los funcionarios de salud pública. La confirmación de los aislados de estas bacterias puede requerir una prueba especializada que solo está disponible en laboratorios de referencia o de salud pública. Notifique únicamente ceftazidima, tetraciclina, imipenem y trimetoprim-sulfametoxazol para *B. pseudomallei* y únicamente gentamicina, tetraciclina, cloranfenicol y trimetoprim-sulfametoxazol para *Y. pestis*.[24]
12. Para CLSI y SFM, no se conoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar la resistencia a ácido nalidíxico en cepas de *Salmonella*, ya que algunas cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de efectuar las pruebas comparativas. Se debe emplear un método alternativo.
13. Algunas cepas mucoides de microorganismos como *Klebsiella* spp. o *Pseudomonas* spp. podrían no adherirse a la varilla de Prompt al ir a recoger la colonia. Esto se podrá observar visualmente. Para estos microorganismos se debe utilizar un método alternativo de preparación del inóculo.
14. No se conoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar la resistencia a la tigeciclina, ya que algunas cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de efectuar las pruebas comparativas.
15. Los valores de CIM de muchos organismos de cultivo exigentes gramnegativos, entre los que se incluyen *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, grupo HB-5 de CDC, *Eikenella corrodens*, especies de *Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella nonliquefaciens, Moraxella osloensis*, especies de *Moraxella*/especies de *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (grupo EO-2 de CDC), especies de *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* y especies de *Roseomonas*, están contraindicados y no deben notificarse en los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan.

    Consulte el Miscellaneous Fastidious Organism Group (Grupo de microorganismos de cultivo exigentes variados) disponibles en LabPro (Utilities [Utilidades], Customization [Personalización], Code Groups [Grupos de códigos], Organisms [Microorganismos]) para obtener una lista completa de microorganismos.

16. Para los puntos de corte de cefuroxima i.v. (parenteral) de CLSI, debido a la baja concordancia esencial general con las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación Prompt, los resultados del complejo *B. cepacia* deben confirmarse mediante lecturas manuales.
17. Para los puntos de corte de cefuroxima i.v. (parenteral) de CLSI, debido a la baja concordancia esencial general con las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación Prompt y la incidencia de errores muy graves con las lecturas en autoSCAN-4 con los métodos de inoculación por turbidez y Prompt, los resultados de las especies de *Aeromonas* y Enterobacterales deben confirmarse mediante lecturas manuales.
18. Para puntos de corte de cefuroxima oral (axetilo) de CLSI, debido a la baja concordancia esencial general con las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación Prompt, los resultados de especies de *Aeromonas*, el complejo *B. cepacia* y Enterobacterales deben confirmarse mediante lecturas manuales.
19. Para cefuroxima de EUCAST y BrCAST, debido a la baja concordancia esencial general con las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación Prompt, los resultados de especies de *Aeromonas* y el complejo *B. cepacia* deben confirmarse mediante lecturas manuales.
20. Para los puntos de corte de cefuroxima oral (axetilo) e i.v. (parenteral) de EUCAST y BrCAST, debido a la incidencia de errores graves y muy graves con las lecturas en autoSCAN-4 con los métodos de inoculación por turbidez y Prompt, los resultados de Enterobacterales deben confirmarse mediante lecturas manuales.
21. Para cefixima de CLSI/EUCAST, debido a la incidencia de errores muy graves con las lecturas en autoSCAN-4 con ambos métodos de inoculación, Prompt y por turbidez, los resultados del complejo *Citrobacter freundii* o el complejo *Enterobacter cloacae* deben confirmarse mediante lectura manual.
22. Para EUCAST, si se notifican puntos de corte de cefixima para Enterobacterales, y es crítico para la atención del paciente, no se debe utilizar la inoculación Prompt con lecturas en WA y manuales, sino la inoculación por turbidez.
23. Para cefotaxima de CLSI, debido a la incidencia de errores muy graves con lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación por turbidez, los resultados de *Pseudomonas* spp. (diferentes de *P. aeruginosa*) deben confirmarse mediante lectura manual.
24. Para CLSI, no se conoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar resistencia a la colistina, ya que algunas cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de efectuar las pruebas comparativas.
25. Para CLSI, EUCAST y BrCAST, debido a la incidencia de errores potencialmente graves con colistina y lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación Prompt, los resultados de *Escherichia coli* o *P. aeruginosa* deben confirmarse mediante lectura manual.
26. Para EUCAST, no se conoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar resistencia en las especies de *Pseudomonas* a la colistina, ya que algunas cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de efectuar las pruebas comparativas.
27. Para cloranfenicol de EUCAST, un aislado de *Citrobacter koseri* y un aislado de *Klebsiella variicola* dieron lugar a un error muy importante en comparación con el método de referencia en todos los métodos de lectura con inoculación Prompt. Debido a la incidencia de errores muy graves con cloranfenicol y lecturas en autoSCAN-4 con métodos de inoculación por turbidez, los resultados de *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* o especies de *Klebsiella* deben confirmarse mediante lectura manual.
28. Los valores de CIM de cloranfenicol tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación superior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para todos los organismos y las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación por turbidez.
29. Para EUCAST, debido a la aparición de errores importantes con aztreonam y la inoculación Prompt con WalkAway, los aislamientos de *P. aeruginosa* que proporcionan CIM de > 16 µg/mL, deberán interpretarse manualmente antes de notificarlos.
30. Se desconoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar la resistencia a cefazolina cuando se aplican los puntos de corte de Enterobacteriaceae (infecciones urinarias no complicadas debido a *E. coli, K. pneumoniae* y *P. mirabilis*) de CLSI debido a que se disponía de un número limitado de cepas resistentes en el momento de realizar las pruebas comparativas. Si se observan estos aislamientos, se deberían analizar con un método alternativo.
31. En el caso de ciprofloxacino de CLSI y EUCAST, se deben confirmar manualmente los resultados de AST obtenidos con autoSCAN-4 cuando los resultados son de 0,5 µg/mL o 1 µg/mL para especies de *Pseudomonas*.
32. Para CLSI, los resultados obtenidos con *S. maltophilia* y ciprofloxacino se encontraban fuera de la concordancia esencial en comparación con el método de referencia para las lecturas en autoSCAN-4 con los métodos de inoculación Prompt y por turbidez. Los resultados de CIM deben confirmarse manualmente.
33. Para CLSI, los resultados obtenidos con *Aeromonas* spp. y ciprofloxacino se encontraban fuera de la concordancia esencial en comparación con el método de referencia para las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación

Prompt. En el caso de los aislados de *Aeromonas* que proporcionen un valor de CIM ≥ 0,5 µg/mL, los resultados de CIM deben confirmarse manualmente.

34. Para CLSI, debido a la baja concordancia categórica y al aumento de la incidencia de errores muy graves para *P. aeruginosa* y ciprofloxacino con el autoSCAN-4 y la inoculación Prompt, los resultados deben confirmarse mediante lectura manual antes de presentar el informe.
35. Para EUCAST, los valores de CIM de imipenem tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación superior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para *M. morganii, Proteus* spp. y *Providencia* spp. con la lectura en WalkAway cuando se utilizaban los métodos de inoculación Prompt y por turbidez.
36. Para EUCAST, no se conoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar la resistencia a imipenem para *P. mirabilis*, ya que el número de cepas resistentes no era suficiente en el momento de efectuar las pruebas comparativas. Proteus mirabilis Los aislamientos cuyos resultados de CIM sugieran una categoría de interpretación resistente deberán enviarse a un laboratorio de referencia.
37. Para EUCAST, debido a la incidencia de errores muy graves con imipenem y las lecturas en autoSCAN-4 con ambos métodos de inoculación, Prompt y turbidez, los resultados de las especies de *Pseudomonas* deben confirmarse mediante lectura manual.
38. Para EUCAST, los resultados de las especies de *Pseudomonas* leídos con levofloxacina en autoSCAN-4, confirman los resultados visualmente.
39. Para CLSI, los resultados obtenidos con *Aeromonas* spp. y levofloxacina se encontraban fuera de la concordancia esencial en comparación con el método de referencia. Los aislamientos de *Aeromonas* que proporcionen valores de CIM ≥ 1 µg/mL deberán volverse a analizar con un método alternativo.
40. Para CLSI, los resultados obtenidos con levofloxacina y *Achromobacter* spp. utilizando el método de inoculación por turbidez muestran discrepancia en los valores de CIM cuando la lectura se hace en autoSCAN-4. Por tanto, los resultados de aislamientos deben confirmarse manualmente, si es crítico para la atención del paciente.
41. Para CLSI, debido a la incidencia de errores muy importantes con levofloxacina y el autoSCAN-4 con los métodos de inoculación por turbidez y Prompt, los aislamientos de *P. aeruginosa* con CIM de 1 µg/mL, deberán interpretarse manualmente antes de notificarlos.
42. Para CLSI y netilmicina, debido a una baja concordancia esencial para WalkAway y autoSCAN-4 con el método de inoculación Prompt, los resultados de la especie *P. aeruginosa* deben confirmarse mediante lectura manual.
43. Para CLSI, debido a la incidencia de errores graves con nitrofurantoína y lecturas en WalkAway con el método de inoculación Prompt, los resultados de CIM de aislados de *K. pneumoniae* deben confirmarse visualmente.
44. Si se notifica piperacilina con puntos de corte de CLSI y EUCAST para el complejo *B. cepacia*, y es crítico para la atención del paciente, no se debe utilizar la inoculación Prompt sino la inoculación por turbidez. Debido al rendimiento con piperacilina y las lecturas en WalkAway con el método de inoculación por turbidez, los resultados del complejo *B. cepacia* deben confirmarse mediante lecturas manuales y en autoSCAN-4.
45. Si se notifica piperacilina para el complejo *Citrobacter freundii* con puntos de corte de CLSI, y es crítico para la atención del paciente, no se debe utilizar la inoculación Prompt sino la inoculación por turbidez.
46. Para CLSI y EUCAST, debido a la incidencia de errores muy graves con piperacilina y las lecturas en autoSCAN-4 con ambos métodos de inoculación, Prompt y por turbidez, los resultados de las especies de Enterobacterales deben confirmarse mediante lectura manual.
47. Para CLSI, debido a la incidencia de errores graves con ceftazidima utilizando el método de inoculación Prompt, otras especies no Enterobacterales deben configurarse con el método de turbidez. Además, si son críticos para la atención del paciente, los resultados de WalkAway y autoSCAN-4 deben confirmarse mediante lectura manual.
48. Para EUCAST, debido a la incidencia de posibles errores muy graves con mecilinam y todos los métodos de inoculación y lectura, los aislados de *K. oxytoca* y *R. planticola* deben volver a analizarse utilizando un método alternativo/de referencia.
49. Para EUCAST, debido a la tasa potencialmente alta de errores muy graves con mecilinam y las lecturas en autoSCAN-4 con los métodos de inoculación Prompt y por turbidez, los resultados de las especies de Enterobacterales deben confirmarse mediante lectura manual.

RESULTADOS ENGAÑOSOS

Los estándares M07-A11 y M45-A3 de CLSI indican que pueden ocurrir resultados peligrosamente engañosos cuando se analizan ciertos antimicrobianos y se notifican como sensibles frente a microorganismos específicos. Estas combinaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

1. Cefalosporinas, cefamicinas y aminoglucósidos de primera y segunda generación frente a especies de *Salmonella* y *Shigella*.
2. Antimicrobianos betalactámicos frente a *Y. pestis*.

El sistema LabPro solo informará de la CIM, y no la interpretación, cuando ocurran las combinaciones indicadas más arriba de antimicrobiano/microorganismo.

CONTROL DE CALIDAD

La validez de los medios de identificación y los antimicrobianos se debe comprobar analizando microorganismos con reacciones y rangos de CIM conocidos. Los resultados para los microorganismos de control recomendados por la ATCC (American Type Culture Collection) se muestran en la tabla siguiente.**

La tabla de control de calidad (CC) es una tabla completa que incluye los rangos de CIM que abarcan todas las diluciones de los paneles deshidratados MicroScan, cuya lectura se ha realizado después de 16-20 horas de incubación. Puede que necesite extrapolar a partir de la tabla de CC (control de calidad), según el tipo de panel. A continuación, se muestran algunos ejemplos para realizar la extrapolación.

Microorganismo para control de calidad	Abrev.	Punto final de la tabla de CC	Dilución(es) en el panel	Rango de CC extrapolado
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabla de control de calidad para gramnegativos deshidratados

Antimicrobianos	Abrev.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Intervalo CIM[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Intervalo CIM	*E. coli*[1] ATCC 35218 Intervalo CIM	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Intervalo CIM
Amikacina	Ak	≤2-8	≤2-8	NA	NA
Amoxicilina	Amx	2-16	>16	NA	NA
Amoxicilina-Ácido clavulánico	Aug	2/1-8/4	NA	4/2-16/8	NA
Amoxicilina-Ác. clavulánico-E	Aug-E	2/2-8/2	NA	4/2-32/2	NA
Ampicilina	Am	2-8	>16	NA	NA
Ampicilina-Sulbactam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	NA
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	NA	≥2
Cefazolina	Cfz	≤1-4	>16	NA	NA
Cefepima	Cpe	≤1	≤1-4	NA	NA
Cefixima	Cfe	≤0,25-1	>8	NA	NA
Cefoperazona-Sulbactam	C/S	NA	NA	NA	NA
Cefotaxima[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	NA	≥2
Cefotaxima-Ác. clavulánico[4,5]	Cft/CA	NA	NA	NA	NA
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	NA	NA
Cefoxitina	Cfx	≤1-4	>32	NA	NA
Cefpodoxima[3]	Cpd	≤2	NA	NA	>4
Ceftazidima[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	NA	≥2
Ceftazidima-Ác. clavulánico[4,5]	Caz/CA	NA	NA	NA	NA
Ceftriaxona[3]	Cax	≤1	8->32	NA	≥2
Cefuroxima	Crm	≤2-8	>16	NA	NA
Cefalotina	Cf	NA	NA	NA	NA
Cloranfenicol	C	≤4-8	>16	NA	NA
Ciprofloxacino	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	NA	NA
Colistina	Cl	≤2-4	≤2-4	NA	NA
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	NA	NA
Doxiciclina	Dox	NA	NA	NA	NA
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	NA	NA
Fosfomicina	Fos	≤4-8	≤4-32	NA	NA
Gentamicina	Gm	≤0,5-2	1-4	NA	NA
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	NA	NA
Levofloxacina	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	NA	NA
Mecilinam	Mec	N/A	>8	NA	NA
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	NA	NA
Mezlocilina	Mz	NA	NA	NA	NA
Minociclina	Min	≤1	4->8	NA	NA
Moxifloxacina	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	NA	NA
Ácido nalidíxico	NA	≤4-8	>16	NA	NA
Netilmicina	Nt	≤2	≤2-8	NA	NA
Nitrofurantoína	Fd	≤16-32	>64	NA	NA
Norfloxacina	Nxn	≤2	≤2-4	NA	NA

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

Antimicrobianos	Abrev.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Intervalo CIM[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Intervalo CIM	*E. coli*[1] ATCC 35218 Intervalo CIM	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Intervalo CIM
Ofloxacina	Ofl	≤0,5	1-4	NA	NA
Piperacilina	Pi	≤4	≤4-8	NA	NA
Piperacilina-Tazobactam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	NA
Tetraciclina	Te	≤0,5-2	8->8	NA	NA
Ticarcilina	Ti	≤8-16	≤8-32	NA	NA
Ticarcilina-Ác. clavulánico	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	NA
Tigeciclina	Tgc	≤1	NA	NA	NA
Tobramicina	To	≤0,5-2	≤0,5-1	NA	NA
Trimetoprima	T	≤2	>4	NA	NA
Trimetoprim-Sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	NA	NA

1. El intervalo de algunos antimicrobianos no coincide con los intervalos de control de calidad aceptables indicados en CLSI o EUCAST.
2. Intervalo = valor esperado (µg/mL). Intervalos de CC recomendados por EUCAST y CLSI; pueden extrapolarse para que coincidan con las diluciones de los paneles.
3. Al utilizar la función de detección de ESBL, se puede obtener este punto final adicional con *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Al utilizar la función de confirmación de ESBL, se puede obtener una disminución de la concentración doble ≥ 3 en la CIM de **ambos** antimicrobianos probados en combinación con ácido clavulánico frente a la CIM obtenida cuando se prueba el antimicrobiano por separado con *K. pneumoniae* ATCC 700603. No se han establecido los rangos reales de CC para ceftazidima o cefotaxima con ácido clavulánico.
5. Al utilizar la función de confirmación de ESBL, se puede obtener una disminución < 3 diluciones dobles en la CIM de **ambos** antimicrobianos probados en combinación con ácido clavulánico frente a la CIM obtenida cuando se prueba el antimicrobiano por separado con *E. coli* ATCC 25922. No se han establecido los rangos reales de CC para ceftazidima o cefotaxima con ácido clavulánico.
6. Solamente para el método de inoculación por turbidez. Se considerará que la cefotaxima está controlada mediante el sistema de inoculación Prompt, si la CIM de cefotaxima es 8-64.
7. Microorganismo destinado exclusivamente para pruebas de control de calidad.

Medios de identificación de control de calidad para gramnegativos deshidratados

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Azul, azul verdoso, verde	Azul, azul verdoso	Azul, azul verdoso, verde	Azul, azul verdoso, verde
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	De gris a amarillo	De gris a amarillo-gris	Amarillo	NA
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	NA
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	NA
To_4[2]	-	-	-	NA

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA, EE. UU.
2. Consulte la tabla de pruebas adicionales de gramnegativos deshidratados para ver otras reacciones positivas o negativas, según sea necesario para cada prueba bioquímica.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 puede producir un color rosa claro en VP después de 18 horas de incubación, lo que se debe interpretar como negativo.
4. Puede producirse una reacción positiva débil con *E. coli* ATCC 25922 si se incuban los paneles durante más de 18 horas.
5. Puede necesitar 48 horas de incubación.

NA = No aplicable

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

Tabla de pruebas adicionales para gramnegativos deshidratados

Microorganismo	Sustrato	Resultado esperado
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Identificación de gramnegativos deshidratados: CC ID simplificado[1]

Microorganismo de CC	Número ATCC	Sustrato indicador clave	Resultado esperado	Resultado fuera de las especificaciones	Sustrato lábil
E. coli	25922	ONPG	+	-	Si
E. coli	25922	ARA	+	-	Si

1. Los indicadores clave para el control de calidad se proporcionan para el CC simplificado según el documento M50-A del CLSI.[26] Antes de implementar el programa de CC simplificado, consulte el documento M50-A para obtener detalles y consulte a los organismos reguladores y los grupos de inspección pertinentes para confirmar la aceptación.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

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

Concordancia porcentual con el método de referencia
Tabla 1. Identificación

N.º pruebas	N.º de identificaciones correctas	% de identificación correcta
609	593	97,4

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

Tabla 2. CLSI[1,2]

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM (%)	Categórica (%)
Amikacina	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicilina-Ácido clavulánico	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilina	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilina-Sulbactam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolina[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolina (infección urinaria)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepima	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefixima	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaxima	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitina[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxima	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidima	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxona	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroxima i.v. (parenteral)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroxima oral (axetilo)	477	94,8	279/294 (94,9)
Cloranfenicol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM (%)	Categórica (%)
Ciprofloxacino	777	96,5	756/777 (97,3)
Colistina	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicina	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacina[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minociclina	379	98,4	349/379 (92,1)
Ácido nalidíxico	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicina	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoína[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacina	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacina	562	99,8	562/562 (100)
Piperacilina	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacilina-Tazobactam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetraciclina	462	98,9	396/405 (97,8)
Ticarcilina	444	97,8	–
Ticarcilina-Ác. clavulánico	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramicina[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprima	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim-Sulfametoxazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabla 3. EUCAST[1,2]

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM (%)	Categórica (%)
Amikacina[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicilina	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilina[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolina (infección urinaria sin complicaciones)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepima[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefixima	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaxima	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxima[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidima[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxona[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroxima i.v. (parenteral)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroxima oral (axetilo)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cloranfenicol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacino[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Colistina[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomicina – Enterobacterales i.v.[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomicina – Enterobacterales oral (solo infección urinaria sin complicaciones, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicina[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacina	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecilinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacina	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoína[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacino[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacina	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacilina	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacilina-tazobactam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetraciclina	462	98,9	–
Ticarcilina	411	97,8	331/357 (92,7)
Ticarcilina-Ác. clavulánico	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigeciclina	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramicina[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprima	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim-Sulfametoxazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Basado en CLSI M100, 31.ª ed. o EUCAST V11. Consulte la tabla de puntos de corte interpretativos para ver las excepciones.
2. La concordancia esencial (EA) general se calcula para todos los microorganismos y la concordancia categórica (CA) general se calcula para todos los microorganismos con criterios de interpretación.
3. Para CLSI, en la mayoría de los casos, los valores de CIM de cefazolina para Enterobacteriaceae (infección urinaria sin complicaciones) tuvieron una concordancia exacta con el método de referencia. En caso de no haber concordancia, los resultados obtenidos mediante las lecturas en autoSCAN-4, WalkAway y manuales con la inoculación Prompt y por turbidez tendían a presentar una dilución de duplicación menor al método de referencia.
4. Los valores de CIM de cefoxitina tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación superior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para todos los organismos para las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación por turbidez.
5. Los valores de CIM de cloranfenicol tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación superior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para todos los organismos y las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación por turbidez.
6. Para CLSI, una desviación de CIM para levofloxacina y Enterobacteriaceae con todos los métodos de lectura/inoculación, y *Pseudomonas aeruginosa* con todos los métodos de lectura/inoculación por turbidez y lectura en autoSCAN-4/inoculación Prompt fue proclive a ser una dilución de duplicación menor al método de referencia.
7. Para CLSI, en la mayoría de los casos, los valores de CIM de nitrofurantoína para Enterobacterales tuvieron una concordancia exacta con el método de referencia. Cuando no concordaban, los resultados eran proclives a ser una dilución de duplicación menor para Enterobacterales con el método de lectura WalkAway/autoSCAN-4/manual con inoculación Prompt.
8. Para CLSI y EUCAST, los valores de CIM de tobramicina tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación superior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para todos los organismos y todos los métodos de lectura con el método de inoculación Prompt y las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación por turbidez.
9. EUCAST y BrCAST.
10. Para EUCAST, los valores de CIM de cefazolina tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación inferior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para Enterobacterales con las lecturas en WalkAway, autoSCAN-4 y manuales cuando se utilizan métodos de inoculación por turbidez.
11. Para EUCAST, los valores de CIM de imipenem tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación superior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para *M. morganii, Proteus* spp. y *Providencia* con la lectura en WalkAway cuando se utilizaban los métodos de inoculación Prompt y por turbidez.

Tabla 4. SFM y ANVISA

Antimicrobiano	N.º pruebas	CIM (%)	Categórica (%)
Cefoxitina[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Ácido nalidíxico[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigeciclina[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Basado en SFM 2021 v1.0
2. Los valores de CIM de cefoxitina tendían a presentar como mínimo una dilución de duplicación superior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para todos los organismos para las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación por turbidez.
3. Basado en SFM 2019 v2.0
4. Basado en ANVISA Nota técnica N.º 01/2013

Tabla 5. Detección de ESBL

Detección de ESBL: rendimiento del panel con todos los antimicrobianos de detección de ESBL, incluidos los puntos de corte de cefpodoxima de 2 u 8 µg/mL

Punto de corte de la cefpodoxima (µg/mL)	Microorganismo(s)	Sensibilidad (cepas positivas en ESBL)	Especificidad (cepas negativas en ESBL)
		N.º (%)	N.º (%)
2	Especies de *Escherichia coli, Klebsiella*.[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	Especies de *Escherichia coli, Klebsiella*.[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Incluye 80 cepas BLEE positivas, 41 cepas BLEE negativas y 20 cepas productoras de *ampC*. Los datos también incluyen la detección con Caz, Azt, Cax y Cft utilizando un punto de corte de 2 µg/mL.
2. Incluye 13 cepas positivas en ESBL y 22 cepas negativas en ESBL. Los datos también incluyen la detección con Caz y Cft utilizando un punto de corte de 2 µg/mL. En el caso de cepas de *P. mirabilis*, solo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para fines de detección de ESBL. El rendimiento específico del panel variará dependiendo de los antimicrobianos y concentraciones incluidas en él.

Tabla 6. Confirmación simplificada de ESBL

Rendimiento general: Método de lectura manual

Especificidad	100 % (79/79)
Sensibilidad	86 % (62/72)

REPRODUCIBILIDAD

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

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

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

AVISO AL USUARIO

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

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AA	Junio de 2022	Lanzamiento inicial
AB	Julio de 2022	Traducciones añadidas

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
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
REF	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
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
Σ	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
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	Indica que se trata de un dispositivo médico que está destinado a utilizarse como dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.7
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
CE	Marcado CE	Marca obligatoria europea de conformidad	NA
CONTENTS	Contenido	NA	NA
CONTENTS AST	Contenidos (envase)	Antimicrobiano (abreviatura)	NA
CONTENTS ID	Contenidos (envase)	Sustrato de identificación (abreviatura)	NA
SDS	Hoja de datos de seguridad	Indica una hoja de datos de seguridad.	NA
Made in USA	Made in USA	NA	NA
For Export Use Only	Para uso de exportación solamente	NA	NA
	Volumen de reconstitución	NA	NA

Lista de símbolos			
Símbolo	**Título del símbolo**	**Descripción del estándar**	**Estándar**
	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
Info For USA Only	Información para EE. UU. únicamente	Indica la información que se requiere únicamente para productos destinados a su venta en EE. UU.	NA
Rx Only	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
DANGER	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 para painéis de Gram-negativos, LabPro multirregional ≥V5.00 (biótipo de 11 dígitos)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os painéis MicroScan Neg CIM/combinados são dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados à determinação quantitativa e qualitativa de suscetibilidade a agentes antimicrobianos e/ou identificação qualitativa ao nível da espécie de bacilos gram-negativos aeróbios e anaeróbios facultativos de crescimento rápido a partir de colónias isoladas. Os métodos para a incubação e determinação de resultados incluem automatização total de instrumentos WalkAway ou incubação offline não automatizada com leitura em instrumentos autoSCAN-4 ou leitura manual com a opção de introduzir resultados no sistema de gestão de dados LabPro.

UTILIZADOR PREVISTO

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

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

Os testes de suscetibilidade antimicrobiana são miniaturizações do teste de suscetibilidade com diluição em meio líquido e que foram sujeitos a desidratação. Vários agentes antimicrobianos são diluídos em meio líquido de Mueller-Hinton, suplementado com cálcio e magnésio para concentrações que se encontrem no intervalo de interesse clínico.[1,2]

O trimetoprim e o meio líquido de trimetoprim/sulfametoxazol contêm timidina fosforilase para reduzir os níveis de timidina no meio. Após a inoculação e reidratação com uma suspensão padronizada de organismo e incubação a 35 °C durante um período mínimo de 16 horas, a concentração inibitória mínima (CIM) para o organismo de teste é determinada pela observação da concentração antimicrobiana mais baixa que evidencie inibição do crescimento.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

São utilizados testes cromogénicos e convencionais modificados para a identificação de bacilos Gram-negativos fermentadores e não fermentadores. A identificação baseia-se na deteção de alterações do pH, na utilização do substrato e no crescimento na presença de agentes antimicrobianos após 16–42 horas de incubação a 35 °C.[23]
Podem ser utilizados painéis que contenham ceftazidima, aztreonam, cefotaxima ou ceftriaxona a 1 µg/mL ou cefpodoxima a 1 ou 4 µg/mL (dependendo do tipo de painel) no rastreio de estirpes de *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* ou *K. pneumoniae* suspeitas de produzir beta-lactamases de espetro alargado (BLEA). No caso de estirpes de *Proteus mirabilis*, só podem ser utilizadas para fins de rastreio de BLEA a ceftazidima, a cefotaxima e a cefpodoxima.

Os painéis que contêm ceftazidima-ácido clavulânico e cefotaxima-ácido clavulânico podem ser utilizados para confirmar a presença de BLEA com *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* e *Proteus mirabilis*. O teste de confirmação é uma diminuição ≥3 diluições duplas nas CIM de organismos suspeitos relativamente a ceftazidima ou cefotaxima na presença de uma concentração fixa de ácido clavulânico, comparativamente à sua CIM quando testados isoladamente.

O teste de confirmação de BLEA simplificada também pode ser realizado com *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), complexo *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, espécies de *Citrobacter*, complexo *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*, espécies de *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* e *Serratia marcescens*.

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

SUBSTRATOS DE IDENTIFICAÇÃO

Substratos	Abrev.	Substratos	Abrev.
Glucose	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sacarose	SUC	Citrato	CIT
Sorbitol	SOR	Malonato	MAL
Rafinose	RAF	o-nitrofenil-β-D-galactopiranósido	ONPG
Ramnose	RHA	Tratarato	TAR
Arabinose	ARA	Acetamida	ACE
Inositol	INO	Cetrimida	CET
Adonitol	ADO	OF Glicose	OF/G

Substratos	Abrev.	Substratos	Abrev.
Melibiose	MEL	OF Base	OF/B
Ureia	URE	Base descarboxilase	DCB
Sulfito de hidrogénio	H_2S	Nitrato	NIT
Indol	IND	Penicilina G, 4 µg/mL[1]	P_4
Lisina	LYS	Canamicina, 4 µg/mL[1]	K_4
Arginina	ARG	Colistina, 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornitina	ORN	Nitrofurantoína, 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Triptofano Desaminase	TDA	Cefalotina, 8 µg/mL[1]	Cf_8
Esculina	ESC	Tobramicina 4 µg/mL[1]	To_4

1. Agentes antimicrobianos utilizados para identificação.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

ARMAZENAMENTO

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

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

EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

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

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

As amostras apropriadas devem ser colhidas, transportadas e colocadas em meios de isolamento primário, de acordo com os procedimentos recomendados no *Manual of Clinical Microbiology* (Manual de microbiologia clínica).[3]

MATERIAIS FORNECIDOS

Consultar o rótulo da caixa para obter informações sobre o conteúdo específico do painel.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Padrão de turvação de 0,5 McFarland

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

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

Pipeta de 100 µL

Cloreto férrico a 10%, 30 mL (B1010-48A) ou 250 mL (B1015-48)

Hidróxido de potássio a 40%, 30 mL (B1010-43A) ou 250 mL (B1015-43)

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

Tabuleiros de cobertura (B1010-56B)

Equipamento geral de laboratório

Reagente de Kovac, 30 mL (B1010-41A) ou 250 mL (B1015-41)

Visualizador de microdiluição

Óleo mineral, 60 mL (B1010-40) ou 250 mL (B1010-40A)

Reagente de oxidase

Organismos de controlo de qualidade (consulte o International QC Reference Manual [Manual de referência de CQ internacional])

Kit doseador de reagente (B1013-12A)

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

Turbidímetro

Vórtex

MATERIAIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

Solução salina autoclavada a 0,85%, 3 mL

Pontas esterilizadas descartáveis de 100 µL

Conjunto Inoculadores-D (B1013-4)

Água para inóculo, 3 mL (B1015-2)

Água para inóculo com PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

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

Tiras para selar (B1010-51)

Etiquetas com código de barras (B1018-129)

Tampas de tabuleiro WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMENTO

Preparação do painel

1. Retirar os painéis a utilizar do local de armazenamento. Não utilizar se a integridade da embalagem estiver comprometida (não selada, perfurada ou rasgada).
2. Abrir a bolsa e retirar o painel. Se estiver conservado no frigorífico, retirar imediatamente o painel da bolsa de folha de alumínio.
3. **Os painéis não deverão ser utilizados caso se verifique uma das seguintes condições:**
   A. O dessecante está ausente ou quebrado.
   B. Os poços do painel estão descolorados (por ex., DCB, vários antimicrobianos).
4. Permitir que os painéis atinjam a temperatura ambiente antes da reidratação. Os painéis podem ser empilhados com um tabuleiro de cobertura colocado por cima dos mesmos. Todos os painéis abertos devem ser utilizados no mesmo dia ou então inutilizados.

Preparação do inóculo

O CLSI recomenda que examine periodicamente as densidades do inóculo mediante contagens de colónias. Consulte as recomendações para a contagem de colónias no documento M07-A11[1] do CLSI. Os resultados esperados para *E. coli* ATCC 25922 devem ser muito aproximados de 5 x 10^5 UFC/mL para as concentrações de teste finais. O utilizador deve prestar especial atenção à preparação do inóculo, sobretudo com métodos manuais que dependem de técnicas como o sistema Prompt ou inóculo preparado sem a ajuda de um dispositivo fotométrico.

1. **Técnica de padrão de turvação — *Método de inoculação primária***

   A técnica de padrão de turvação é recomendada para a inoculação direta de todos os bacilos aeróbios Gram-negativos.

   NOTA: Ao comunicar piperacilina para *Providencia* spp. com pontos de corte do CLSI, e sendo crítico para o tratamento do paciente, não utilize a inoculação por turvação, mas sim a inoculação Prompt.

*Surfatantes PLURONIC®, uma marca comercial registada da BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

A. Utilizando um bastonete aplicador, uma ansa ou uma cotonete esterilizados, tocar na superfície de 4–5 colónias grandes ou 5–10 colónias pequenas bem isoladas e morfologicamente semelhantes, contidas numa placa de gelose sem inibidores, incubadas durante 18–24 horas.

B. Emulsione em 3 mL de água para inóculo (água desionizada autoclavada).

C. Colocar uma tampa bem ajustada e agitar a suspensão no agitador vórtex durante 2 a 3 segundos. A turvação final deve ser equivalente à de um padrão de turvação de 0,5 McFarland. Uma turvação equivalente pode ser conseguida usando um turbidímetro MicroScan num intervalo de 0,08 ± 0,02.

D. Pipete 0,1 mL (100 µL) da suspensão padronizada em 25 mL de água para inóculo com PLURONIC. Colocar uma tampa de forma a ficar bem ajustada. Inverter 8–10 vezes para misturar.

2. **Sistema Prompt**

   O sistema Prompt pode ser utilizado para inocular bacilos Gram-negativos. Consultar o Prompt Inoculation Procedural Manual (Manual de procedimentos da inoculação Prompt) para obter instruções acerca da utilização correta do Sistema Prompt.

   NOTA: Ao comunicar piperacilina para o complexo *Citrobacter freundii* com pontos de corte do CLSI, e sendo crítico para o tratamento do paciente, não utilize a inoculação Prompt, mas sim a inoculação por turvação.

Teste de oxidase

Efetuar um teste de oxidase antes de inocular os painéis. Registar os resultados no espaço apropriado da folha de trabalho ou conforme solicitado pelos instrumentos. Os resultados de oxidase sustentam a separação de taxonomias e a apresentação precoce de resultados de não fermentadores (por ex., complexo *Acinetobacter baumannii*). Em sistemas WalkAway, recomenda-se que os resultados de oxidase sejam introduzidos antes de imprimir os códigos de barras. Alguns não fermentadores podem manter-se até 42 horas, dependendo do crescimento. O reagente de oxidase recomendado é o dicloridrato de tetrametil-p-fenilenodiamina.

Reidratação/inoculação do painel

A reidratação e a inoculação são efetuadas utilizando o sistema RENOK com os Inoculadores-D. Consulte as instruções de utilização no RENOK Operator's Manual (Manual do utilizador do RENOK). Se for utilizado um sistema alternativo, reidrate com 115 µL ± 10 µL de água para inóculo (PLURONIC). Deve ser atingida uma concentração final de 3–7 x 10^5 CFU/mL no poço. Para assegurar a viabilidade e a pureza do organismo testado, deverá preparar-se uma placa de verificação de pureza por repicagem do inóculo numa placa de ágar adequada e incubar nas condições adequadas. Se estiverem presentes dois ou mais tipos de colónias na placa de verificação da pureza, voltar a isolar as colónias e repetir o teste.

Cobertura dos bioquímicos

1. Utilizando um frasco doseador, cubra os poços GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN e DCB com 3 gotas de óleo mineral. (Estes poços estão sublinhados no painel.)
2. Os meios nos poços têm que estar completamente cobertos com óleo mineral, mas este não deve transbordar dos poços.

NOTA: Os sistemas WalkAway adicionam automaticamente óleo aos poços adequados.

Tira para selar

Apenas no caso de organismos positivos a oxidase, coloque uma tira para selar sobre os poços CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B e DCB. O orifício localizador de quarto de polegada da banda deve estar alinhado por cima do poço DCB. Nos sistemas WalkAway, a tampa é utilizada em vez de uma tira para selar.

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 descontaminar 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, no mínimo, 16 horas a 35 °C numa incubadora sem CO_2.

Leitura dos painéis

Os painéis podem ser lidos manualmente utilizando um visualizador de microdiluição ou em instrumentos MicroScan (sistemas autoSCAN-4 e WalkAway). Consulte o LabPro Operator's Guide (Manual do Operador do sistema LabPro) para obter informações sobre a leitura dos painéis com instrumentos MicroScan.

1. Após 16–20 horas de incubação, retirar os painéis da incubadora.
2. Limpar o fundo do painel com um pano sem pelos para remover qualquer condensação ou quaisquer detritos que possam estar presentes.

3. Efetuar a leitura dos painéis apenas se o poço de crescimento apresentar turvação. Não proceder à leitura do painel se o poço de controlo estiver turvo ou se não houver crescimento no poço de crescimento. O crescimento nos poços de antimicrobianos manifesta-se como turvação, que pode assumir a forma de uma sombra branca em todo o poço, uma mancha circular branca no centro do poço ou um crescimento granular fino em todo o poço. O crescimento inadequado ou a ausência de crescimento manifestam-se como uma ligeira cor esbranquiçada no poço ou meio líquido límpido.
4. Se os resultados forem lidos manualmente, registe os resultados num formulário/folha de trabalho.
5. Leitura das sensibilidades aos antimicrobianos
   A. Leia todos os antimicrobianos e CET contra um fundo preto (com luz indireta).
   B. Registar os resultados da CIM do seguinte modo:
      a. Após 16–20 horas de incubação, a CIM é registada como a concentração antimicrobiana mais baixa que evidencia inibição de crescimento.
      b. Quando ocorre crescimento em todas as concentrações de um agente antimicrobiano, a CIM é registada como superior (>) à concentração mais elevada.
      c. Quando não ocorre crescimento em qualquer uma das concentrações de um antimicrobiano, a CIM é registada como inferior ou igual (≤) à concentração mais baixa.
      d. Um poço límpido numa série de poços de crescimento, por ex., crescimento para 1, 2 e 8 µg/mL, mas não para 4 µg/mL, é denominado um poço «ignorado» e deve, assim, ser ignorado.
      e. O crescimento pontual em poços isolados indica contaminação. O teste deve ser repetido.
      f. Pode ser observado um «efeito de arrastamento» em algumas combinações de fármacos/organismos como, por exemplo, *Proteus* com cefuroxima (Crm) e imipenem (Imp), *Serratia* com antibióticos betalactâmicos (por ex., imipenem [Imp] e piperacilina/tazobactam [P/T]) e *B. cepacia* e *B. pseudomallei* com ceftazidima (Caz) e piperacilina (Pi). O arrastamento também pode ser observado no caso de trimetoprim/sulfametoxazol (T/S) e trimetoprim (T) com a utilização do Sistema de reidratação/inoculação RENOK devido à concentração do inóculo. O ponto final deve ser interpretado como a concentração mais baixa que, quando comparada com o poço de crescimento, apresenta:

         1) Aproximadamente 80% de redução do crescimento (T/S, T)

         2) Uma mancha circular branca com diâmetro inferior a 2 mm ou

         3) Uma mancha circular branca semitranslúcida.[3]
6. Leitura dos substratos de identificação
   A. Leia todos os substratos de identificação com um fundo branco, exceto para CET e os agentes antimicrobianos utilizados para a identificação (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), que devem ser lidos contra um fundo preto (com luz indireta).
   B. Os seguintes substratos são sempre lidos ao fim de 16–24 horas: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. Para as versões do LabPro iguais ou superiores à v4.42 (biótipo de 11 dígitos), se alguma das seguintes situações se verificar:
      a. Positivo para GLU, SUC ou SOR ou
      b. Positivo para ARG e positivo para OF/G ou
      c. Positivo para ARG e positivo para CET ou
      d. Positivo para LYS ou
      e. Positivo para ORN ou
      f. Negativo para OXI e positivo para OF/G e positivo para Fd_{64} e positivo para MAL.

         Nesse caso, adicionar reagentes e ler os substratos restantes após 16–24 horas de incubação. Se nenhuma das condições acima se verificar, voltar a incubar os painéis durante um período adicional de 24 horas antes de adicionar reagentes e ler os substratos restantes.
   D. Se, após a reincubação, o organismo ainda se apresentar não reativo, certifique-se de que houve crescimento do organismo nos hidratos de carbono do fenol vermelho (especialmente se existir um crescimento fraco ou nulo no controlo de crescimento de Mueller-Hinton). Se não houver crescimento nos hidratos de carbono do fenol vermelho, deve suspeitar-se de um organismo fastidioso, tal como uma espécie de *Vibrio* halofílico. Deve ser repetido um teste de reação à coloração Gram para confirmar que é Gram-negativo.
      a. Em caso de suspeita de doença clinicamente significativa devida a uma espécie de *Vibrio* halofílico, volte a testar através da emulsão de várias colónias em 3,0 mL de solução salina esterilizada a 0,85% e efetue testes adicionais, incluindo crescimento em sal, conforme recomendado pelo software. A turvação final deve ser equivalente à de um padrão de turvação de 0,5 McFarland. Uma turvação equivalente pode ser conseguida

utilizando um turbidímetro MicroScan num intervalo de 0,08 ± 0,02. Reidrate o painel com 25 mL de água para inóculo não inoculada com PLURONIC utilizando um RENOK. Utilizando uma pipeta de transferência esterilizada, adicione uma gota (45–50 µL) da suspensão salina a cada poço de identificação, incluindo os poços de crescimento Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 e Fd_{64}. Todos os restantes passos de processamento do painel devem ser seguidos.

E. Antes de efetuar a leitura, adicione os reagentes do seguinte modo:

a. Adicione 1 gota de hidróxido de potássio (KOH) a 40% e 1 gota de alfa-naftol a 5% ao poço VP. Aguardar pelo menos 20 minutos para a reação se desenvolver no VP.

b. Adicionar 1 gota de cloreto férrico a 10% ao poço TDA. A cor é revelada imediatamente.

c. Adicione 3 gotas do reagente de Kovac da MicroScan ao poço IND. A cor é revelada imediatamente.

NOTA: O reagente de Kovac da MicroScan é uma fórmula especial concebida para utilização com os instrumentos MicroScan. É necessária apenas uma gota se os painéis forem lidos manualmente.

d. Adicione 1 gota de ácido sulfanílico a 0,8% e, em seguida, 1 gota de N, N-Dimetil-alfa-naftilamina a 0,5% ao poço NIT. Aguardar pelo menos 5 minutos antes da leitura pelo desenvolvimento da reação NIT.

F. Consultar a secção RESULTADOS para obter ajuda sobre a interpretação bioquímica.

RESULTADOS

1. Interpretações bioquímicas

Poço	Reagente	Positivo	Negativo
GLU		Apenas amarelo forte Alguns não fermentadores podem produzir uma cor dourada que deve ser considerada como uma reação negativa.	Laranja a vermelho
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Amarelo a amarelo/laranja	Laranja a vermelho
URE		Magenta a rosa	Amarelo, laranja ou rosa-pálido
H_2S		Precipitado negro ou mancha circular negra	Sem coloração negra
IND	Adicione 3 gotas (ou uma gota se o painel for lido visualmente) de reagente de Kovac da MicroScan. A cor é revelada imediatamente.	Rosa a vermelho *Providencia* sp. pode produzir um anel rosa-pálido que deve ser considerado positivo.	Amarelo-pálido a laranja
Comparar LYS, ARG e ORN com DCB. Estes poços devem ser cobertos com óleo para que os resultados sejam válidos. Púrpura é considerado positivo quando comparado com um poço DCB cinzento. Cinzento é considerado positivo quando comparado com um poço DCB amarelo. Para os não fermentadores, um teste positivo deve ser significativamente mais púrpura que o controlo de base. Se o controlo de base for púrpura, o agente basal foi alcalinizado e LYS, ARG e ORN devem ser registados como negativos. Espécies *Achromobacter* e *Ochrobactrum anthropi* tendem a fazer isto.			
		Fermentadores:	
LYS ARG		Púrpura a cinzento	Amarelo
		Não fermentadores:	
ORN		Púrpura	Incolor a cinzento
TDA	Adicionar 1 gota de cloreto férrico a 10%. A cor é revelada imediatamente.	Qualquer tom de castanho	Amarelo a laranja
ESC		Castanho-claro a preto	Bege a incolor
VP	Adicione 1 gota de KOH a 40% e 1 gota de alfa-naftol a 5%. Aguardar pelo menos 20 minutos para a reação se desenvolver.	Vermelho Alguns não fermentadores podem produzir uma cor rosa-pálido após 18 horas de incubação que deve ser considerada negativa.	Incolor
ONPG		Amarelo Comparar qualquer poço ONPG que apareça límpido com o poço com cetrimida. Se o ONPG apresentar qualquer coloração amarela comparado com o poço com cetrimida, registar como positivo.	Incolor
CIT MAL TAR ACE		Azul a azul-esverdeado Qualquer tom de azul é considerado positivo	Verde a amarelo
CET		Crescimento	Ausência de crescimento

Poço	Reagente	Positivo	Negativo
OF/G	NOTA: Comparar com o poço de controlo basal OF.		
	Se OF basal for verde:	Amarelo	Verde a azul
	Se OF basal for azul ou azul-esverdeado:	Amarelo a verde	Azul
NIT	Adicione 1 gota de ácido sulfanílico a 0,8% e, em seguida, 1 gota de N, N-Dimetil-alfa-naftilamina a 0,5%. Aguardar pelo menos 5 minutos para a reação se desenvolver.	Vermelho	Incolor a rosa-pálido
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Crescimento	Ausência de crescimento
LOC	Apenas para o reconhecimento de painéis por sistemas autoSCAN-4 e WalkAway.		

2. **Princípios das reações de identificação**

   Fermentação de hidratos de carbono (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): a fermentação de um hidrato de carbono específico resulta na formação de ácido e uma descida de pH é detetada por um indicador vermelho de fenol.

   Ureia (URE): a enzima urease divide a amónia formadora de ureia. O aumento de pH resultante é detetado pelo indicador vermelho de fenol.

   Sulfito de hidrogénio (H_2S): o gás sulfito de hidrogénio é produzido a partir do tiossulfato de sódio e reage com os iões de ferro no meio para produzir um precipitado preto.

   Indol (IND): o metabolismo do triptofano resulta na formação de indol, que é detetado através da adição do reagente de Kovac. Na presença de indol, forma-se uma cor vermelha.

   Lisina, arginina, ornitina (LYS, ARG, ORN): a descarboxilação destes aminoácidos resulta na formação de aminas básicas, que são detetadas pelo indicador púrpura de bromocresol.

   Triptofano desaminase (TDA): as bactérias capazes de desaminar o triptofano produzem ácido indolpirúvico, que reage com o citrato de amónia férrico no meio após a adição de cloreto férrico para produzir uma cor castanha.

   Hidrólise de esculina (ESC): a hidrólise de esculina é detetada pelo citrato de amónia férrico no meio, que reage com os produtos hidrolíticos para produzir um precipitado preto.

   Voges-Proskauer (VP): a acetoína é produzida a partir do piruvato de sódio e é indicada pela formação de uma cor vermelha após a adição de hidróxido de potássio a 40% e alfa naftol a 5%.

   Galactosidase (ONPG): a β-galactosidase hidrolisa o orto-nitrofenil-β-D-galactopiranósido, que liberta o orto-nitrofenol de cor amarela.

   Citrato, malonato, acetamida, tartarato (CIT, MAL, ACE, TAR): a utilização destes substratos como única fonte de carbono para o metabolismo resulta num aumento do pH, que é detetado pelo indicador azul de bromotimol.

   Oxidação/fermentação (OF/G): a oxidação de glicose na resulta na formação de ácido e uma descida de pH é detetada pelo indicador azul de bromotimol. É realizada uma comparação de OF/G com OF/B (base) para determinar se foi produzido qualquer ácido.

   Nitrato (NIT): a capacidade de um organismo de reduzir o nitrato a nitrito é detetada pela adição de N, N-dimetil-alfa-naftilamina e ácido sulfanílico, que produzem uma cor vermelha na presença de nitrito.

   Cetrimida (CET): a tolerância à cetrimida é demonstrada por crescimento em meio líquido de Mueller-Hinton suplementado com cetrimida.

   Penicilina, canamicina, colistina, cefalotina, nitrofurantoína, tobramicina (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): a resistência a concentrações específicas destes agentes antimicrobianos é demonstrada por crescimento.

3. **Identificação do organismo**

   O Biotype Lookup Program existente no Gestor de Informações LabPro e no site da Beckman Coulter é utilizado para a identificação de organismos de teste desconhecidos. O programa regista a identificação do organismo e as probabilidades relativas, por ordem de maior probabilidade até um resultado cumulativo de 99,9%. Em caso de ocorrência de um número de biótipo que resulte num «Very Rare Biotype» (Biótipo muito raro), consulte o software LabPro [Utilities (Utilitários) > System (Sistema) > Biotype Lookup (Procurar biótipo)] ou o Biotype Lookup Program (Programa de procura de biótipos) no site da Beckman Coulter ou consulte o seu representante ou distribuidor da Beckman Coulter.

4. **Interpretação dos resultados de CIM**

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

CLSI, EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST — Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos) e no relatório do Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Alguns destes critérios diferem dos pontos de corte de interpretação do fabricante do fármaco.

Teste de confirmação de BLEA simplificado

Agente antimicrobiano	Sequências de diluição BLEA — positivas		Sequências de diluição BLEA — negativas		Sequências de diluição BLEA — inconclusivas
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Agente antimicrobiano	Exemplo 1: confirmação positiva	Exemplo 2: Confirmação positiva	Exemplo 3: confirmação negativa	Exemplo 4: Possível BLEA, não é possível interpretar o teste de confirmação. O organismo tem CIM > diluição mais elevada no painel.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretação dos resultados de BLEA**

   A. Determinados membros das Enterobacteriaceae (Enterobacterales), especialmente *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*, proporcionam enzimas de beta-lactamase novas, capazes de hidrolisar as cefalosporinas de espetro alargado (por ex., cefotaxima, ceftriaxona, ceftizoxima e ceftazidima) e aztreonam. Estas novas enzimas têm frequentemente padrões de suscetibilidade invulgares à classe de antibióticos beta-lactâmicos.

   Isolados clínicos de *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* e *Escherichia coli* com CIM aumentadas (≥2 µg/mL) de ceftazidima, aztreonam, cefotaxima e ceftriaxona ou CIM de ≥2 ou ≥8 µg/mL (dependendo do tipo de painel) de cefpodoxima devem ser suspeitos de ter uma beta-lactamase de espetro alargado. No caso de estirpes de *P. mirabilis*, só podem ser utilizadas para fins de rastreio de BLEA a ceftazidima, a cefotaxima e a cefpodoxima.

   B. Os painéis que contêm ceftazidima-ácido clavulânico e cefotaxima-ácido clavulânico podem ser utilizados para confirmar a presença de BLEA com *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* e *Proteus mirabilis*. O teste de confirmação é uma diminuição ≥3 diluições duplas nas CIM de organismos suspeitos relativamente a ceftazidima ou cefotaxima na presença de uma concentração fixa de ácido clavulânico, comparativamente à sua CIM quando testados isoladamente.

   O teste de confirmação de BLEA simplificada também pode ser realizado com *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, complexo Citrobacter freundii*, espécies de *Citrobacter*, complexo *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, espécies de Salmonella* e *Serratia marcescens*.

   C. Um isolado clínico é considerado positivo pelo teste de confirmação de BLEA se houver uma redução ≥3 diluições duplas (ou seja, uma diminuição de 3 poços) num valor de CIM para o antibiótico testado com o ácido clavulânico, quando comparado com o valor de CIM para esse antibiótico testado isoladamente. Embora a cefotaxima e a ceftazidima devam ser testadas, com e sem o ácido clavulânico, um resultado positivo (ou seja, redução ≥3 diluições duplas na CIM) com qualquer uma das combinações de antibióticos é considerado fenotipicamente positivo para BLEA.[2]

   D. O sistema LabPro fornece um rastreio de BLEA personalizável. Este rastreio utiliza as CIM dos antibióticos ceftazidima (Caz), aztreonam (Azt), cefotaxima (Cft), cefpodoxima (Cpd) e ceftriaxona (Cax). Para mais informações, consulte o LabPro Operator's Guide (Manual do operador do sistema LabPro).

   E. O facto de haver isolados com resultado positivo no rastreio, mas negativo na confirmação, pode dever-se à presença de outras betalactamases, tais como *ampC*.

   F. Para todas as estirpes produtoras de BLEA confirmadas, a interpretação do teste deve ser apresentada como resistente a todas as penicilinas, cefalosporinas e aztreonam.[1,2,24]

Pontos de corte de interpretação[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OUTRO [7]		
Agentes antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amicacina[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Outras não enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicillina	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicilina/clavulanato de potássio (apenas CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicilina/clavulanato de potássio E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (apenas ITU não complicadas)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilina[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (M45-A3 do CLSI)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilina-sulbactam (apenas CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), incluindo *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolina[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (ITU não complicadas devido a *E. coli, K. pneumoniae* e *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (ITU), *E. coli* e *Klebsiella* spp. (exceto *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepima[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Outras não enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Espécies de *P. aeruginosa* e *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixima	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazona-sulbactam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxima[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), além de *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. e *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxima-clavulanato de potássio[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetano	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitina[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxima[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidima[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), incluindo *P. aeruginosa* e *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidima/clavulanato de potássio[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxona[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) diferentes de *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OUTRO [7]		
Agentes antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Cefuroxima (axetil) oral[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (apenas ITU não complicadas)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxima IV (via parentérica)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotina	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cloranfenicol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae e *Y. pestis* (M45-A2 do CLSI)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales, complexo *B. cepacia* e *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacina[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), exceto *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Não enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Colistina[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. e *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxiciclina	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomicina[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (apenas *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) orais, (apenas ITU não complicadas, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicina[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. e *Y. pestis* (M45 do CLSI, 3.ª ed.)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Outras não enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (M45-A3 do CLSI)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) — *M. morganii, Proteus* spp. e *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacina[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (exceto *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Outras não enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. e *P. mirabilis*) (apenas ITU não complicadas)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OUTRO [7]		
Agentes antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. e *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Outras não enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Complexo *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilina	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minociclina	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Não enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacina[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Ácido nalidíxico[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (exceto *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicina	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoína[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), (apenas ITU não complicadas, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloxacina[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacina[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacilina	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), *P. aeruginosa* e *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilina-tazobactam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Não enterobacteriaceae (não enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetraciclina	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), além de *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcilina (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Ticarcilina-clavulanato de potássio	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) diferentes de *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigeciclina	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) Nota técnica n.º 01/2013 da ANVISA		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramicina[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Não enterobacteriaceae (não enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OUTRO [7]		
Agentes antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Trimetoprim-Sulfametoxazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Complexo *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), além de *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. A segurança e a eficácia dos agentes antimicrobianos incluídos neste painel não estão comprovadas no tratamento de infeções clínicas para todos os organismos testados. Para a comunicação de resultados de agentes antimicrobianos que mostraram ser ativos contra grupos de organismos *in vitro* ou em infeções clínicas, consulte os documentos de orientação adequados ou o folheto informativo farmacêutico.
2. Comunique a CIM apenas quando não existirem limitações ou pontos de corte específicos das espécies indicados (consulte Limitações do procedimento).
3. Com base no EUCAST V11.0.[25]
4. A categoria I não está listada na diretriz do EUCAST, mas é interpretada como os valores entre os pontos de corte de S e R. Se os pontos de corte de S e R tiverem o mesmo valor, não existe categoria I.
5. De acordo com o EUCAST, um ponto de corte da CIM de S ≤0,001 mg/L é um ponto de corte arbitrário «fora de escala», que categoriza organismos do tipo selvagem (organismos sem mecanismos de resistência ao agente fenotipicamente detetáveis) como «Susceptible, increased exposure» (Suscetível, exposição aumentada) (I). Para combinações organismo-agente, nunca comunique «Susceptible, standard dosing regimen» (Suscetível, regime de dosagem padrão) (S), apenas I* ou R serão comunicados, consulte o Adult Therapy Guide Legend (Legenda do guia de terapêutica para adultos) para comunicações específicas dos painéis.
6. Com base nos pontos de corte de interpretação indicados no documento M100, 31.ª ed., ou M45, 3.ª ed., do CLSI.[26]
7. OUTRAS terapêuticas poderão basear-se no SFM ou BrCAST. Consulte notas de rodapé subsequentes para obter detalhes.
8. OUTRA terapêutica baseada nos critérios estabelecidos pelo BrCAST.[27]
9. As interpretações do CLSI para *Acinetobacter* spp. e *Pseudomonas* spp. estão incluídas em Não enterobacteriaceae (não Enterobacterales).
10. Isolados clínicos de *K. oxytoca, K. pneumoniae* e *E. coli* com CIM aumentadas (≥2 µg/mL) de ceftazidima (ou BLEA-b), aztreonam, cefotaxima, ceftriaxona ou CIM de ≥2 ou ≥8 µg/mL (dependendo do tipo de painel) de cefpodoxima (ou BLEA-a) devem ser suspeitos de ter uma beta-lactamase de espetro alargado. No caso de estirpes de *P. mirabilis*, só podem ser utilizadas para fins de rastreio de BLEA a ceftazidima, a cefotaxima e a cefpodoxima.[1]
11. Isolados clínicos de *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* e *P. mirabilis* com uma redução ≥3 diluições duplas (ou seja, uma diminuição de 3 poços) num valor de CIM para o antibiótico testado com acido clavulânico, quando comparado com o valor de CIM desse antibiótico testado isoladamente, são considerados como fenotipicamente positivos para BLEA (CLSI).[2] Para obter mais detalhes, consulte o LabPro Operator's Guide (Manual do operador do sistema LabPro).
12. Não existem pontos de corte para este teste.
13. OUTRA terapêutica baseada nos pontos de corte de interpretação indicados no relatório de 2021 do Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM).[24]
14. Os pontos de corte de Enterobacterales do EUCAST apenas se aplicam a *E. coli, Klebsiella* spp. (exceto *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. e *P. mirabilis*.
15. Apenas serão apresentados resultados de terapia sistémica.
16. No caso de painéis com a diluição mais baixa de fosfomicina de 64 µg/mL, as CIM ≤64 µg/mL serão comunicadas como N/R, uma vez que esta diluição não faz distinção entre S e R.[25]
17. Só serão apresentados resultados de terapêutica na urina.
18. Não comunique resultados resistentes para mecillinam. Os resultados suscetíveis podem ser comunicados.
19. As interpretações para as espécies de *Salmonella* baseiam-se no documento M100-S22 do CLSI.
20. Não comunique terapia para o complexo *C. freundii*, o complexo *E. cloacae* e *E. coli*.

NOTA: Os agentes antimicrobianos indicados na tabela de pontos de corte de interpretação podem não estar disponíveis em todos os tipos de painéis.

NOTA: Antimicrobiano resistência intrínseca pode ser uma resistência microbiana inerente ou inata (não adquirida), a qual se reflete em padrões antimicrobianos de tipo selvagem de todos ou quase todos os representantes de uma espécie. A resistência intrínseca é tão comum que são desnecessários testes de suscetibilidade. Consulte o anexo Intrinsic Resistance (Resistência intrínseca) no documento M100 do CLSI, assim como as Regras de especialistas do EUCAST quanto à resistência intrínseca para combinações de agentes/organismos antimicrobianos que devem ser comunicados como resistentes. Uma pequena percentagem (1–3%) pode parecer suscetível devido à variação do método, mutação ou baixos níveis de expressão de resistência.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Bactérias fastidiosas — *Haemophilus* e outras bactérias fastidiosas Gram-negativas não apresentam crescimento em meio líquido de Mueller-Hinton que não tenha sido suplementado com fatores de enriquecimento de crescimento.
2. Bactérias anaeróbias — Os painéis dos antimicrobianos e procedimentos aqui descritos adequam-se apenas a bacilos anaeróbios facultativos e aeróbios Gram-negativos.
3. Podem ser necessários testes adicionais para determinar a identificação final quando se obtém uma identificação de probabilidade baixa (<85%) (consulte o Biotype Lookup Program [Programa de procura de biótipos] da MicroScan ou o Microbiologics Manual [Manual de microbiologia]).
4. A interpretação dos resultados dos testes exige a intervenção de pessoal clínico com formação que deve utilizar a avaliação, conhecimentos e testes de confirmação adicionais, onde necessário, antes de aceitar a identificação de um organismo.
5. Os números de biótipos não devem ser usados para identificação fenotípica de estirpes isoladas a partir de várias amostras do mesmo paciente.

6. Os resultados obtidos com combinações de organismo/agente antimicrobiano enumerados em baixo demonstraram CIM discrepantes quando comparados com um método de referência «overnight». Utilizar um procedimento alternativo, se o agente antimicrobiano for essencial para o tratamento do paciente.

Organismo	**Fármacos para os quais, se forem essenciais para o tratamento do paciente, deve ser utilizado um procedimento alternativo**	**Fármacos que não serão apresentados[1]**
Shigella spp.	Ampicilina	
Todos os organismos		Cefoperazona/sulbactam Cefalotina Doxiciclina Mezlocilina
Todos os organismos, para além de *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. e *P. mirabilis*		Mecillinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacilina-tazobactam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacilina Ticarcilina
B. pseudomallei		Amoxicilina-clavulanato de potássio (apenas CLSI) Levofloxacina (apenas CLSI)
Complexo *B. cepacia*		Amicacina (apenas CLSI) Cefotaxima Ceftazidima (apenas CLSI)
Complexo *C. amalonaticus*		Piperacilina
Complexo *C. freundii*		Cloranfenicol (apenas EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacilina
E. cloacae		Cloranfenicol (apenas EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomicina (apenas EUCAST/BrCAST) Piperacilina Trimetoprim (apenas EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (apenas EUCAST)
M. morganii		Cefixima Cefotaxima Cloranfenicol (apenas EUCAST/BrCAST) Piperacilina
Não enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		Tigeciclina
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Cloranfenicol (apenas EUCAST/BrCAST) Imipenem (apenas CLSI) Tigeciclina Trimetoprim (apenas EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicina (apenas CLSI)
P. putida		Tetraciclina
Providencia spp.		Cefixima Cefuroxima Netilmicina (apenas CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacina Ticarcilina-clavulanato de potássio (apenas CLSI)
P. fluorescens		Cloranfenicol (apenas CLSI)
P. stuartii		Gentamicina
Pseudomonas spp.		Piperacilina (apenas EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp., além de *P. aeruginosa*		Aztreonam (apenas EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Colistina
Serratia spp.		Cefixima Cefotaxima Netilmicina (apenas CLSI) Piperacilina
S. marcescens		Cefpodoxima (apenas EUCAST/BrCAST) Cloranfenicol Trimetoprim (apenas EUCAST) Ticarcilina (apenas EUCAST)

Organismo	Fármacos para os quais, se forem essenciais para o tratamento do paciente, deve ser utilizado um procedimento alternativo	Fármacos que não serão apresentados[1]
S. maltophilia		Amicacina Ceftazidima (apenas CLSI) Fosfomicina (apenas EUCAST/BrCAST) Netilmicina (CLSI) Piperacilina Piperacilina-tazobactam Tetraciclina Ticarcilina
S. odorifera		Cloranfenicol (apenas EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (incluindo *V. cholerae*)		Ciprofloxacina Doripenem Levofloxacina
Y. pestis		Levofloxacina

1. Quando a impressão não for suprimida pelo LabPro, o resultado deve ser suprimido manualmente. Para obter informações, consultar o LabPro Operator's Guide (Manual do Operador do sistema LabPro).
2. Não comunique resultados resistentes para Mecillinam. Os resultados suscetíveis podem ser comunicados.
3. Mecillinam é um teste qualitativo. Comunicar apenas a interpretação. Não é possível comunicar qualquer valor de CIM.
4. Não comunique um resultado de Imipenem suscetível ou intermédio. Os resultados resistentes podem ser comunicados.

7. Os resultados de testes comparativos entre os painéis de Gram-negativos desidratados MicroScan e os painéis de referência congelados «overnight» do CLSI não estavam em conformidade com os Intervalos de controlo de qualidade aceitáveis do CLSI para *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 e *P. aeruginosa* ATCC 27853 com determinados agentes antimicrobianos.
8. O desempenho de métodos alternativos foi comparado com os resultados obtidos com Painéis desidratados lidos manualmente utilizando o método do inóculo de turvação padrão.
9. Os resultados autoSCAN-4 obtidos com isolados de *P. aeruginosa* de pacientes com fibrose cística demonstraram CIM discrepantes quando comparados com um método de referência «overnight». Devido à possibilidade de um crescimento muito ligeiro com *P. aeruginosa* de pacientes com fibrose cística, os resultados de CIM para estes isolados devem ser obtidos a partir da leitura manual dos painéis ou com um instrumento WalkAway.
10. Podem ser observadas CIM elevadas com agentes antimicrobianos betalactâmicos (por ex., aztreonam), se os painéis estiverem excessivamente inoculados com microrganismos como, por exemplo, *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* e *Providencia* spp. A concentração do inóculo é essencial nestes agentes antimicrobianos, uma vez que o respetivo mecanismo de ação envolve a rutura da síntese da parede das células bacterianas. O utilizador deve prestar uma atenção especial à preparação do inóculo, sobretudo com métodos manuais que dependem de técnicas como o Sistema Prompt ou o inóculo preparado sem a ajuda de um dispositivo fotométrico.
11. As entidades de saúde pública devem ser notificadas relativamente a todos os isolados presumidamente identificados como *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* ou *F. tularensis*. A confirmação dos isolados destas bactérias pode exigir testes especializados disponíveis exclusivamente em laboratórios de saúde pública ou laboratórios de referência. Comunique apenas os resultados de ceftazidima, tetraciclina, imipenem e trimetoprim/sulfametoxazol para *B. pseudomallei* e apenas de gentamicina, tetraciclina, cloranfenicol e trimetoprim/sulfametoxazol para *Y. pestis*.[24]
12. Para CLSI e SFM, a capacidade dos painéis de Gram-negativos desidratados MicroScan em detetar resistência ao ácido nalidíxico em estirpes de *Salmonella* é desconhecida, visto não haver estirpes resistentes disponíveis na altura dos testes comparativos. Deverá ser utilizado um método alternativo.
13. Algumas estirpes mucoides de organismos, tais como *Klebsiella* spp. ou *Pseudomonas* spp. poderão não aderir à vareta do sistema Prompt ao tentar apanhar a colónia. Isto será visualmente aparente. Deverá ser utilizado um método alternativo de preparação do inóculo para tais organismos.
14. A capacidade dos painéis de Gram-negativos desidratados MicroScan em detetar resistência à tigeciclina é desconhecida, dado que não existiam estirpes resistentes disponíveis na altura dos testes comparativos.
15. As CIM para muitos organismos Gram-negativos fastidiosos diversos, incluindo *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, grupo CDC HB-5, *Eikenella corrodens*, espécie *Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis*, espécie *Moraxella*/espécie *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (grupo CDC EO-2), espécie *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* e espécie *Roseomonas*, estão contraindicadas para utilização e não devem ser comunicadas nos painéis de Gram-negativos desidratados MicroScan.

    Consulte o Miscellaneous Fastidious Organism Group (Grupo de organismos fastidiosos diversos) disponível no LabPro (Utilities [Utilitários], Customization [Personalização], Code Groups [Grupos de código], Organisms [Organismos]) para obter uma lista completa dos organismos.

16. Para os pontos de corte de cefuroxima IV (via parentérica) do CLSI, devido à baixa concordância essencial geral nas leituras do autoSCAN-4 com o método de inoculação Prompt, os resultados do complexo *B. cepacia* devem ser confirmados utilizando leituras manuais.
17. Para os pontos de corte de cefuroxima IV (via parentérica) do CLSI, devido à baixa concordância essencial geral nas leituras do autoSCAN-4 com Prompt e à ocorrência de erros muito significativos nas leituras do autoSCAN-4 com métodos de inoculação por turvação e Prompt, os resultados das espécies de *Aeromonas* e Enterobacterales devem ser confirmados utilizando leituras manuais.
18. Para os pontos de corte de cefuroxima (axetil) oral do CLSI, devido à baixa concordância essencial geral nas leituras do autoSCAN-4 com o método de inoculação Prompt, os resultados de espécies de *Aeromonas*, do complexo *B. cepacia* e de Enterobacterales devem ser confirmados utilizando leituras manuais.
19. Para a cefuroxima do EUCAST e BrCAST, devido à baixa concordância essencial geral nas leituras do autoSCAN-4 com o método de inoculação Prompt, os resultados de espécies de *Aeromonas* e do complexo *B. cepacia* devem ser confirmados utilizando leituras manuais.
20. Para os pontos de corte de cefuroxima IV (via parentérica) e (axetil) oral do EUCAST e BrCAST, devido à ocorrência de erros significativos e muito significativos nas leituras do autoSCAN-4 com métodos de inoculação por turvação e Prompt, os resultados de Enterobacterales devem ser confirmados utilizando leituras manuais.
21. Para a cefixima do CLSI/EUCAST, devido à ocorrência de erros muito significativos nas leituras do autoSCAN-4 com métodos de inoculação por turvação e Prompt, os resultados do complexo *Citrobacter freundii* ou do complexo *Enterobacter cloacae* devem ser confirmados utilizando leitura manual.
22. Para EUCAST, ao comunicar pontos de corte de cefixima para Enterobacterales, e sendo crítico para o tratamento do paciente, não utilize a inoculação Prompt com leituras manuais e do WA, mas sim a inoculação por turvação.
23. Para cefotaxima do CLSI, devido à ocorrência de erros muito significativos nas leituras do autoSCAN-4 com o método de inoculação por turvação, os resultados de *Pseudomonas* spp. (para além de *P. aeruginosa*) devem ser confirmados utilizando leituras manuais.
24. Para CLSI, a capacidade dos painéis de Gram-negativos desidratados MicroScan em detetar resistência à colistina é desconhecida, visto não haver estirpes resistentes disponíveis na altura dos testes comparativos.
25. Para CLSI, EUCAST e BrCAST, devido à ocorrência de potenciais erros muito significativos com colistina e nas leituras do autoSCAN-4 com o método de inoculação Prompt, os resultados de *Escherichia coli* ou *P. aeruginosa* devem ser confirmados utilizando leitura manual.
26. Para EUCAST, a capacidade dos painéis de Gram-negativos desidratados MicroScan em detetar resistência à colistina em espécies de *Pseudomonas* é desconhecida, visto não haver estirpes resistentes disponíveis na altura dos testes comparativos.
27. Para cloranfenicol do EUCAST, um isolado de *Citrobacter koseri* e um isolado de *Klebsiella variicola* resultaram num erro muito significativo em comparação com o método de referência em todos os métodos de leitura com inoculação Prompt. Devido à ocorrência de erros muito significativos com cloranfenicol e nas leituras do autoSCAN-4 com métodos de inoculação por turvação, os resultados de espécies de *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* ou *Klebsiella* devem ser confirmados utilizando leitura manual.
28. Os valores de CIM de Cloranfenicol tendem a ser uma ou mais diluições duplas a mais em comparação com o método de microdiluição em meio líquido de referência para todos os organismos nas leituras do autoSCAN-4 com turvação.
29. Para EUCAST, devido à ocorrência de erros muito significativos com aztreonam e com o WalkAway com inoculação Prompt, os isolados de *P. aeruginosa* que fornecem uma CIM de >16 µg/mL devem ser interpretados manualmente antes da comunicação.
30. A capacidade dos painéis de Gram-negativos desidratados MicroScan de detetar resistência à cefazolina é desconhecida quando se aplicam os pontos de corte de Enterobacteriaceae do CLSI (ITU não complicadas devido a *E. coli, K. pneumoniae* e *P. mirabilis*), uma vez que se encontrava disponível um número limitado de estirpes resistentes aquando da realização dos testes comparativos. Se tais isolados forem observados, devem ser testados através de um método alternativo.
31. Para ciprofloxacina do CLSI e EUCAST, confirme manualmente os resultados de AST obtidos com o autoSCAN-4 quando os resultados forem 0,5 µg/mL ou 1 µg/mL para espécies de *Pseudomonas*.
32. Para CLSI, os resultados obtidos com *S. maltophilia* e ciprofloxacina estavam fora da concordância essencial em comparação com o método de referência para leituras no autoSCAN-4 com métodos de inoculação por turvação e Prompt. Os resultados de CIM devem ser confirmados manualmente.
33. Para CLSI, os resultados obtidos com *Aeromonas* spp. e ciprofloxacina estavam fora da concordância essencial em comparação com o método de referência para leituras no autoSCAN-4 com inoculação Prompt. Para isolados de *Aeromonas* com uma CIM ≥0,5 µg/mL, os resultados de CIM devem ser confirmados manualmente.

34. Para CLSI, devido à baixa concordância categórica e ao aumento da ocorrência de erros muito significativos para *P. aeruginosa* e ciprofloxacina com o autoSCAN-4 e inoculação Prompt, os resultados devem ser confirmados através de leitura manual antes da comunicação.
35. Para EUCAST, os valores de CIM de imipenem tendem a ser uma ou mais diluições duplas a mais do que o método de microdiluição em meio líquido de referência para *M. morganii, Proteus* spp. e *Providencia* spp. com leitura no WalkAway, ao utilizar o método de inoculação Prompt ou por turvação.
36. Para EUCAST, a capacidade dos painéis de Gram-negativos desidratados MicroScan em detetar resistência ao imipenem de *P. mirabilis* é desconhecida, visto não haver estirpes resistentes suficientes disponíveis na altura dos testes comparativos. Os isolados de Proteus mirabilis que apresentem resultados de CIM sugerindo uma categoria interpretativa de resistência devem ser enviados para um laboratório de referência.
37. Para EUCAST, devido à ocorrência de potenciais erros muito significativos com imipenem e nas leituras do autoSCAN-4 com métodos de inoculação por turvação e Prompt, os resultados de espécies de *Pseudomonas* devem ser confirmados através de leitura manual.
38. Para EUCAST, confirme visualmente os resultados das espécies de *Pseudomonas* lidos com levofloxacina no autoSCAN-4.
39. Para CLSI, os resultados obtidos com *Aeromonas* spp. e levofloxacina estavam fora da concordância essencial em comparação com o método de referência. Os isolados de *Aeromonas* com uma CIM ≥1 µg/mL devem ser testados novamente através de um método alternativo.
40. Para CLSI, os resultados obtidos com levofloxacina e *Achromobacter* spp. utilizando a inoculação por turvação demonstraram CIM discrepantes quando a leitura é efetuada no autoSCAN-4. Desta forma, os resultados dos isolados devem ser confirmados manualmente se forem essenciais para o tratamento do paciente.
41. Para CLSI, devido à ocorrência de erros muito significativos com levofloxacina e com o autoSCAN-4 com métodos de inoculação por turvação e Prompt, os isolados de *P. aeruginosa* que fornecem uma CIM de 1 µg/mL devem ser interpretados manualmente antes da comunicação.
42. Para CLSI e netilmicina, devido à baixa concordância essencial para o WalkAway e o autoSCAN-4 com Prompt, os resultados de espécies de *P. aeruginosa* devem ser confirmados utilizando leitura manual.
43. Para CLSI, devido à ocorrência de erros muito significativos com nitrofurantoína e nas leituras do WalkAway com o método de inoculação Prompt, os resultados de CIM de isolados de *K. pneumoniae* devem ser confirmados visualmente.
44. Ao comunicar piperacilina para o complexo *B. cepacia* com pontos de corte do EUCAST e CLSI, e sendo crítico para o tratamento do paciente, não utilize a inoculação Prompt, mas sim a inoculação por turvação. Devido ao desempenho com piperacilina e às leituras do WalkAway com o método de inoculação por turvação, os resultados do complexo *B. cepacia* devem ser confirmados utilizando leituras manuais ou do autoSCAN-4.
45. Ao comunicar piperacilina para o complexo *Citrobacter freundii* com pontos de corte do CLSI, e sendo crítico para o tratamento do paciente, não utilize a inoculação Prompt, mas sim a inoculação por turvação.
46. Para CLSI e EUCAST, devido à ocorrência de erros muito significativos com piperacilina e nas leituras do autoSCAN-4 com métodos de inoculação por turvação e Prompt, os resultados de espécies de Enterobacterales devem ser confirmados utilizando leitura manual.
47. Para CLSI, devido à ocorrência de erros muito significativos com ceftazidima utilizando o método de inoculação Prompt, outras espécies de não Enterobacterales devem ser preparadas com o método por turvação. Adicionalmente, sendo crítico para o tratamento do paciente, os resultados do WalkAway e do autoSCAN-4 devem ser confirmados utilizando leitura manual.
48. Para EUCAST, devido à ocorrência de potenciais erros muito significativos com mecillinam e em todos os métodos de inoculação e de leitura, os isolados de *K. oxytoca* e *R. planticola* devem ser testados de novo utilizando um método alternativo/de referência.
49. Para EUCAST, devido à frequência de potenciais erros muito significativos com mecillinam e nas leituras do autoSCAN-4 com métodos de inoculação por turvação e Prompt, os resultados de espécies de Enterobacterales devem ser confirmados através de leituras manuais.

RESULTADOS ENGANADORES

Os padrões M07-A11 e M45-A3 do CLSI indicam que podem ocorrer resultados perigosamente enganadores quando determinados agentes antimicrobianos são testados e apresentados como suscetíveis a organismos específicos. Estas combinações incluem, entre outras:

1. Cefalosporinas de primeira e segunda geração, cefamicinas e aminoglicosídeos contra *Salmonella* e *Shigella* spp.
2. Antimicrobianos betalactâmicos para *Y. pestis*.

O Sistema LabPro apresentará somente a CIM e não a interpretação, para as combinações de agentes antimicrobianos/organismos acima listadas.

CONTROLO DE QUALIDADE

A aceitabilidade dos meios de identificação e dos agentes antimicrobianos deve ser verificada testando organismos com reações e intervalos de CIM conhecidos. Os resultados para os organismos de controlo da American Type Culture Collection (ATCC) recomendados estão indicados na tabela seguinte.**

A Tabela de controlo de qualidade (CQ) é uma tabela abrangente que inclui intervalos de CIM para abranger todas as diluições nos painéis desidratados MicroScan; leitura efetuada após 16–20 horas de incubação. Poderá ser necessário extrapolar a partir da tabela de CQ com base no tipo de painel. Seguem-se alguns exemplos de extrapolação.

Organismo de controlo de qualidade	Abrev.	Ponto final da tabela de CQ	Diluição(ões) no painel	Intervalo de CQ extrapolado
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabela de controlo de qualidade de Gram-negativos desidratados

Agentes antimicrobianos	Abrev.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Intervalo de CIM[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Intervalo de CIM	*E. coli*[1] ATCC 35218 Intervalo de CIM	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Intervalo de CIM
Amicacina	Ak	≤2-8	≤2-8	N/D	N/D
Amoxicillina	Amx	2-16	>16	N/D	N/D
Amoxicilina-Clavulanato de potássio	Aug	2/1-8/4	N/D	4/2-16/8	N/D
Amoxicilina-clavulanato de potássio E	Aug-E	2/2-8/2	N/D	4/2-32/2	N/D
Ampicilina	Am	2-8	>16	N/D	N/D
Ampicilina-sulbactam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	N/D
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	N/D	≥2
Cefazolina	Cfz	≤1-4	>16	N/D	N/D
Cefepima	Cpe	≤1	≤1-4	N/D	N/D
Cefixima	Cfe	≤0,25-1	>8	N/D	N/D
Cefoperazona-sulbactam	C/S	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefotaxima[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	N/D	≥2
Cefotaxima-clavulanato de potássio[4,5]	Cft/CA	N/D	N/D	N/D	N/D
Cefotetano	Ctn	≤4	>32	N/D	N/D
Cefoxitina	Cfx	≤1-4	>32	N/D	N/D
Cefpodoxima[3]	Cpd	≤2	N/D	N/D	>4
Ceftazidima[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	N/D	≥2
Ceftazidima-clavulanato de potássio[4,5]	Caz/CA	N/D	N/D	N/D	N/D
Ceftriaxona[3]	Cax	≤1	8->32	N/D	≥2
Cefuroxima	Crm	≤2-8	>16	N/D	N/D
Cefalotina	Cf	N/D	N/D	N/D	N/D
Cloranfenicol	C	≤4-8	>16	N/D	N/D
Ciprofloxacina	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	N/D	N/D
Colistina	Cl	≤2-4	≤2-4	N/D	N/D
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	N/D	N/D
Doxiciclina	Dox	N/D	N/D	N/D	N/D
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	N/D	N/D
Fosfomicina	Fos	≤4-8	≤4-32	N/D	N/D
Gentamicina	Gm	≤0,5-2	1-4	N/D	N/D
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	N/D	N/D
Levofloxacina	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	N/D	N/D
Mecilinam	Mec	N/D	>8	N/D	N/D
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	N/D	N/D
Mezlocilina	Mz	N/D	N/D	N/D	N/D
Minociclina	Min	≤1	4->8	N/D	N/D
Moxifloxacina	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	N/D	N/D
Ácido nalidíxico	NA	≤4-8	>16	N/D	N/D
Netilmicina	Nt	≤2	≤2-8	N/D	N/D
Nitrofurantoína	Fd	≤16-32	>64	N/D	N/D
Norfloxacina	Nxn	≤2	≤2-4	N/D	N/D
Ofloxacina	Ofl	≤0,5	1-4	N/D	N/D
Piperacilina	Pi	≤4	≤4-8	N/D	N/D
Piperacilina-tazobactam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	N/D
Tetraciclina	Te	≤0,5-2	8->8	N/D	N/D
Ticarcilina	Ti	≤8-16	≤8-32	N/D	N/D

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Agentes antimicrobianos	Abrev.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Intervalo de CIM[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Intervalo de CIM	*E. coli*[1] ATCC 35218 Intervalo de CIM	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Intervalo de CIM
Ticarcilina-clavulanato de potássio	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	N/D
Tigeciclina	Tgc	≤1	N/D	N/D	N/D
Tobramicina	To	≤0,5-2	≤0,5-1	N/D	N/D
Trimetoprim	T	≤2	>4	N/D	N/D
Trimetoprim-Sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	N/D	N/D

1. O intervalo de alguns agentes antimicrobianos não está em conformidade com os intervalos de controlo de qualidade aceitáveis indicados pelo CLSI ou EUCAST.
2. Intervalo = valor esperado (µg/mL). Intervalos de CQ recomendados pelo CLSI e pelo EUCAST; podem ser extrapolados para corresponder a diluições do painel.
3. Ao utilizar a função de rastreio de BLEA, este ponto final adicional pode ser obtido com *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Ao utilizar a função de confirmação de BLEA, uma diminuição ≥3 de concentrações duplas numa CIM para **ambos** os agentes antimicrobianos testados em combinação com clavulanato de potássio comparativamente à sua CIM, quando testados isoladamente, pode ser obtida com *K. pneumoniae* ATCC 700603. Os intervalos de CQ reais para ceftazidima ou cefotaxima com clavulanato de potássio não foram estabelecidos.
5. Ao utilizar a função de confirmação de BLEA, uma diminuição <3 de concentrações duplas numa CIM para **ambos** os agentes antimicrobianos testados em combinação com clavulanato de potássio comparativamente à sua CIM, quando testados isoladamente, pode ser obtida com *E. coli* ATCC 25922. Os intervalos de CQ reais para ceftazidima ou cefotaxima com clavulanato de potássio não foram estabelecidos.
6. Apenas para o método de inoculação por turvação. A cefotaxima deve ser considerada controlada com o sistema de inoculação Prompt se a CIM de cefotaxima for 8–64.
7. Organismo apenas destinado a testes de controlo de qualidade.

Meio de identificação de controlo de qualidade de Gram-negativos desidratados

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Azul, azul-esverdeado, verde	Azul, azul-esverdeado	Azul, azul-esverdeado, verde	Azul, azul-esverdeado, verde
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Cinzento a amarelo	Cinzento a amarelo-acinzentado	Amarelo	N/D
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	N/D
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	N/D
To_4[2]	-	-	-	N/D

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA EUA.
2. Consulte a Tabela de testes adicionais de Gram-negativos desidratados para reações positivas ou negativas adicionais, consoante necessário para cada composto bioquímico.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 pode produzir uma cor rosa pálido em VP após 18 horas de incubação, o que deve ser interpretado como negativo.
4. Pode ser obtida uma fraca reação positiva com *E. coli* ATCC 25922 se os painéis forem incubados durante mais de 18 horas.
5. Pode necessitar de 48 horas de incubação.

N/D = não aplicável

NOTA: Os organismos de controlo de qualidade são selecionados para fornecer reações positivas/negativas para todos os substratos de identificação. Consequentemente, as identificações de organismos poderão ser diferentes das indicadas no

gráfico de CQ. A aceitabilidade do desempenho do produto deve ser determinada por comparação dos resultados dos testes, não pela identificação.

Tabela de testes adicionais de Gram-negativos desidratados

Organismo	Substrato	Resultado esperado
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Identificação de Gram-negativos desidratados — CQ de ID simplificado[1]

Organismo de CQ	Número ATCC	Substrato indicador principal	Resultado esperado	Resultado fora da especificação	Substrato lábil
E. coli	25922	ONPG	+	-	Sim
E. coli	25922	ARA	+	-	Sim

1. São fornecidos indicadores principais de controlo de qualidade para CQ simplificado de acordo com o documento M50-A do CLSI.[26] Antes de implementar o programa de CQ simplificado, consulte o documento M50-A para obter mais informações e consulte autoridades reguladoras e grupos de inspeção adequados para confirmar a aceitação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As declarações de desempenho do painel de identificação de Gram-negativos desidratados MicroScan foram estabelecidas com base num estudo multicêntrico. Os isolados clínicos e as estirpes de «stock» foram testados em painéis MicroScan e com metodologias em tubo convencionais para representar o tipo de população bacteriológica esperado na rotina de um laboratório clínico. Consulte a secção Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Painéis negativos desidratados [convencionais]: bacilos aeróbicos Gram-negativos) no Microbiologics Information Manual (Manual de informações microbiológicas) para obter uma lista completa dos organismos incluídos na base de dados.

Percentagem de concordância com o método de referência
Tabela 1. Identificação

N.º testado	N.º de identificações corretas	% de identificação correta
609	593	97,4

O desempenho dos painéis liofilizados MicroScan foi estabelecido através de avaliações em vários laboratórios clínicos. Os antimicrobianos foram testados num Painel desidratado MicroScan utilizando o método de inóculo com técnica de turvação e lidos manualmente. Estes resultados foram comparados com um sistema de CIM com microdiluição de referência.

Tabela 2. CLSI[1,2]

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM (%)	Categórico (%)
Amicacina	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicilina-Clavulanato de potássio	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilina	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilina-sulbactam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolina[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolina (ITU)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepima	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefixima	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaxima	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetano	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitina[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxima	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidima	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxona	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroxima IV (via parentérica)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroxima (axetil) oral	477	94,8	279/294 (94,9)
Cloranfenicol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacina	777	96,5	756/777 (97,3)
Colistina	407	97,3	308/315 (97,8)

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM (%)	Categórico (%)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicina	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacina[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minociclina	379	98,4	349/379 (92,1)
Ácido nalidíxico	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicina	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoína[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacina	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacina	562	99,8	562/562 (100)
Piperacilina	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacilina-tazobactam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetraciclina	462	98,9	396/405 (97,8)
Ticarcilina	444	97,8	–
Ticarcilina-clavulanato de potássio	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramicina[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim-Sulfametoxazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabela 3. EUCAST[1,2]

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM (%)	Categórico (%)
Amicacina[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicillina	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilina[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolina (ITU não complicadas)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepima[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefixima	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaxima	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxima[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidima[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxona[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroxima IV (via parentérica)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroxima (axetil) oral[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cloranfenicol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacina[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Colistina[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomicina – Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomicina – Enterobacterales oral, (apenas ITU não complicadas, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicina[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacina	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecilinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacina	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoína[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacina[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacina	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacilina	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacilina/tazobactam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetraciclina	462	98,9	–
Ticarcilina	411	97,8	331/357 (92,7)
Ticarcilina-clavulanato de potássio	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigeciclina	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramicina[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim-Sulfametoxazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Com base no documento M100, 31.ª ed., do CLSI ou EUCAST V11. Consulte a tabela de pontos de corte de interpretação para consultar as exceções.
2. A EA total é calculada para todos os organismos e a CA total é calculada para todos os organismos com critérios interpretativos.
3. Para CLSI, os valores de CIM de cefazolina para Enterobacteriaceae (ITU não complicadas) estiveram mais frequentemente em concordância exata com o método de referência. Quando não estão em concordância, os resultados das leituras manuais, do autoSCAN-4 e WalkAway com inoculação por turvação e Prompt tendem a ser uma diluição dupla a menos em comparação com o método de referência.
4. Os valores de CIM de cefoxitina tendem a ser uma ou mais diluições duplas a mais em comparação com o método de microdiluição em meio líquido de referência para todos os organismos nas leituras do autoSCAN-4 com turvação.
5. Os valores de CIM de cloranfenicol tendem a ser uma ou mais diluições duplas a mais em comparação com o método de microdiluição em meio líquido de referência para todos os organismos para leituras do autoSCAN-4 com turvação.
6. Para CLSI, uma tendência de CIM para levofloxacina e Enterobacteriaceae com todos os métodos de leitura/inoculação e *Pseudomonas aeruginosa* com todos os métodos de leitura/inoculação por turvação e a inoculação com autoSCAN-4/Prompt tende a ser uma diluição dupla a menos do que o método de referência.
7. Para CLSI, os valores de CIM de nitrofurantoína para Enterobacterales estiveram mais frequentemente em concordância exata com o método de referência. Quando não estão em concordância, os resultados tendem a ser uma diluição dupla a menos para Enterobacterales com o método de leitura WalkAway/autoSCAN-4/manual com a inoculação Prompt.
8. Para CLSI e EUCAST, os valores de CIM de tobramicina tendem a ser uma ou mais diluições duplas a mais em comparação com o método de microdiluição em meio líquido de referência para todos os organismos e todos os métodos de leitura com Prompt e leituras do autoSCAN-4 com turvação.
9. EUCAST e BrCAST.
10. Para EUCAST, os valores de CIM de cefazolina tendem a ser uma ou mais diluições duplas a menos quando em comparação com o método de microdiluição em meio líquido de referência para Enterobacterales em leituras manuais, do WalkAway e autoSCAN-4 durante a utilização dos métodos de inoculação por turvação.
11. Para EUCAST, os valores de CIM de imipenem tendem a ser uma ou mais diluições duplas a mais do que o método de microdiluição em meio líquido de referência para *M. morganii, Proteus* spp. e *Providencia* spp. com leitura no WalkAway, ao utilizar o método de inoculação Prompt ou por turvação.

Tabela 4. SFM e ANVISA

Agente antimicrobiano	N.º testado	CIM (%)	Categórico (%)
Cefoxitina[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Ácido nalidíxico[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigeciclina[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Com base no SFM 2021 v1.0
2. Os valores de CIM de cefoxitina tendem a ser uma ou mais diluições duplas a mais em comparação com o método de microdiluição em meio líquido de referência para todos os organismos nas leituras do autoSCAN-4 com turvação.
3. Com base no SFM 2019 v2.0
4. Com base na Nota técnica N.º 01/2013 da ANVISA

Tabela 5. Rastreio de BLEA
Rastreio de BLEA — Desempenho do painel com todos os agentes antimicrobianos de rastreio de BLEA, incluindo pontos de corte de cefpodoxima de 2 ou 8 µg/mL

Ponto de corte de cefpodoxima (µg/mL)	Organismo(s)	Sensibilidade (estirpes positivas para BLEA)	Especificidade (estirpes negativas para BLEA)
		N.º (%)	N.º (%)
2	Espécies de *Escherichia coli, Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	Espécies de *Escherichia coli, Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Inclui 80 estirpes positivas para ESBL, 41 estirpes negativas para ESBL e 20 estirpes produtoras de *ampC*. Os dados também incluem rastreio com Caz, Azt, Cax e Cft utilizando um ponto de corte de 2 µg/mL.
2. Inclui 13 estirpes positivas para BLEA e 22 estirpes negativas para BLEA. Os dados também incluem rastreio com Caz e Cft utilizando um ponto de corte de 2 µg/mL. No caso de estirpes de *P. mirabilis*, só podem ser utilizadas para fins de rastreio de BLEA a ceftazidima, a cefotaxima e a cefpodoxima. O desempenho específico de cada painel irá variar consoante os agentes antimicrobianos e as concentrações incluídas no painel.

Tabela 6. Confirmação de BLEA simplificada
Desempenho geral — Método de leitura manual

Especificidade	100% (79/79)
Sensitividade	86% (62/72)

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade é estabelecida com testes de várias réplicas sob diferentes condições (por ex., lotes de painéis, dias, instrumentos, utilizadores). Isto pode incluir estirpes de CQ, isolados clínicos ou ambos. A concordância global foi ≥95%.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O sistema é abrangido por e está sujeito às disposições da garantia incluídas no acordo contratual relativo ao sistema ou respetivos reagentes. O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. As reparações que surjam devido à não realização destes procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são efetuadas ao critério da Beckman Coulter, sendo as despesas suportadas pelo cliente.

AVISO PARA O UTILIZADOR

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos painéis MicroScan deve ser comunicado à Beckman Coulter e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

HISTÓRICO DE REVISÕES

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Junho de 2022	Versão inicial
AB	Julho de 2022	Traduções adicionadas

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
LOT	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
REF	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
EC REP	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
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	Indica um dispositivo médico destinado a ser utilizado como um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.7
	Consulte as Instructions for Use (Instruções de utilização)	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
CE	Marcação CE	Marca regulatória de conformidade europeia	n/d
CONTENTS	Índice	n/d	n/d
CONTENTS AST	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviatura)	n/d
CONTENTS ID	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviatura)	n/d
SDS	Ficha de dados de segurança	Indica uma ficha de dados de segurança.	n/d
Made in USA	Made in USA	n/d	n/d
For Export Use Only	Apenas para fins de exportação	n/d	n/d
	Volume de reconstituição	n/d	n/d
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou danificar-se se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.1

Legenda dos símbolos			
Símbolo	**Designação do símbolo**	**Descrição do padrão**	**Padrão**
	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
Prosedyrehåndbok for gramnegative, flerregional LabPro ≥ V5.00 (11-sifret biotype)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

TILTENKT BRUK

MicroScan neg. MIC/kombinasjonspaneler er *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr beregnet for kvantitativ og kvalitativ bestemmelse av antimikrobiell følsomhet og/eller kvalitativ identifisering til artsnivået for hurtigvoksende aerobe og fakultativt anaerobe gramnegative stavbakterier fra isolerte kolonier. Metodene for inkubasjon og resultatbestemmelse inkluderer full automatisering på WalkAway-instrumenter eller ikke-automatisert offline-inkubasjon med enten avlesing på autoSCAN-4-instrumenter eller manuell avlesing med mulighet for å legge inn resultater i LabPro-databehandlingssystemet.

TILTENKT BRUKER

Dette produktet skal brukes av profesjonelle brukere på laboratorier.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Antimikrobiell følsomhetstester er miniatyrer av følsomhetstestene med buljongfortynning som er avfuktet. Forskjellige antimikrobielle midler fortynnes i Mueller-Hinton-buljong, supplert med kalsium og magnesium til konsentrasjoner som dekker det kliniske interesseområdet.[1,2]

Trimetoprim og trimetoprim/sulfametoksazol-buljong inneholder tymidinfosforylase for å redusere nivået av tymidin i mediet. Etter inokulasjon og rehydrering med en standardisert suspensjon av organisme, og deretter inkubasjon ved 35 °C i minst 16 timer, måles den minste hemmende konsentrasjonen (MIC) for testorganismen ved å observere den laveste konsentrasjonen av antimikrobielt middel som viser hemming av vekst.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Modifiserte konvensjonelle og kromogene tester brukes til å identifisere gramnegative fermenterende og ikke-fermenterende stavbakterier. Identifikasjon er basert på påvisning av pH-endringer, substratutnyttelse og vekst i nærvær av antimikrobielle midler etter 16–42 timers inkubering ved 35 °C.[23]
Paneler som inneholder ceftazidim, aztreonam, cefotaksim eller ceftriakson ved 1 µg/mL eller cefpodoksim ved 1 eller 4 µg/mL (avhengig av paneltype), kan brukes til å screene for stammer av *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* eller *K. pneumoniae* som er mistenkt for å produsere bredspektrede beta-laktamaser (ESBL-er). For stammer av *Proteus mirabilis* kan bare ceftazidim, cefotaksim og cefpodoksim brukes til å screene for ESBL.

Paneler som inneholder ceftazidim-klavulansyre og cefotaksim-klavulansyre, kan brukes til å bekrefte forekomsten av ESBL-er med *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* og *Proteus mirabilis*. Bekreftelsestesten er en ≥ 3 dobbel fortynningsreduksjon i MIC-er for mistenkte organismer til ceftazidim eller cefotaksim i nærvær av en fast konsentrasjon av klavulansyre, sammenlignet med MIC-en når testet alene.

Strømlinjeformet ESBL-bekreftelsestesting kan også utføres med *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*-kompleks, *Citrobacter*-arter, *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*-kompleks, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella*-arter og *Serratia marcescens*.

Prosedyreinnholdet i håndboken oppført i dokumentasjonen (f.eks. fortolkningskriterier, panelavlesningstider, begrensninger) kan avvike fra kriteriene i LabPro-informasjonsbehandleren på grunn av forskjeller mellom programvare- og panelutgavene.

IDENTIFIKASJONSSUBSTRATER

Substrater	Fork.	Substrater	Fork.
Glukose	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sukrose	SUC	Citrat	CIT
Sorbitol	SOR	Malonat	MAL
Raffinose	RAF	o-nitrofenyl-β-D-galaktopyranosid	ONPG
Rhamnose	RHA	Tartrat	TAR
Arabinose	ARA	Acetamid	ACE
Inositol	INO	Cetrimid	CET
Adonitol	ADO	OF glukose	OF/G
Melibiose	MEL	OF-base	OF/B
Urea	URE	Dekarboksylase-base	DCB
Hydrogensulfid	H_2S	Nitrat	NIT

Substrater	Fork.	Substrater	Fork.
Indol	IND	Penicillin G 4 µg/mL[1]	P_4
Lysin	LYS	Kanamycin 4 µg/mL[1]	K_4
Arginin	ARG	Kolistin 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornitin	ORN	Nitrofurantoin 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Tryptofandeaminase	TDA	Cefalotin 8 µg/mL[1]	Cf_8
Eskulin	ESC	Tobramycin 4 µg/mL[1]	To_4

1. Antimikrobielle midler brukt til identifikasjon.

KLINISK RELEVANS

Resultater for antimikrobiell følsomhetstesting brukes sammen med andre laboratorieresultater og/eller kliniske indikatorer for å finjustere valg av antimikrobiell behandling hos symptomatiske pasienter. Identifikasjonstestresultater brukes også sammen med andre laboratorieresultater og kliniske indikatorer for å finjustere behandling hos symptomatiske pasienter.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

1. Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Overhold aseptiske teknikker og etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer ved bruk av alle prosedyrer, med spesiell oppmerksomhet på at de inokulerte panelene inneholder potensielt patogene organismer.
3. Dette materialet inneholder smittefarlige stoffer og skal kastes i henhold til krav til biologisk farlig avfall.
4. Resultater fra denne testen skal alltid tolkes i sammenheng med pasienthistorikk, kliniske tegn og andre funn.
5. Kun til engangsbruk. Alle MicroScan-paneler og forbruksvarer skal ikke brukes på nytt med mindre noe annet er oppgitt (f.eks. deksler).
6. Dette produktet inneholder materiale(r) av animalsk opprinnelse fra dehydrerte mikrobiologiske medier. Følg generelle sikkerhetsretningslinjer for beskyttelse ved håndtering av dette produktet.

OPPBEVARING

Tørkede gram-negative paneler må oppbevares ved 2–25 °C.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

TEGN PÅ FORRINGELSE

Lang bruk av andre lagringsforhold enn de som er anbefalt, kan resultere i tap av de antimikrobielle midlenes styrke eller hydrolyse av identifikasjonssubstrater. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Ta kontakt med en Beckman Coulter-representant eller distributør for mer hjelp.

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Egnede prøver skal innsamles, transporteres og legges på primære isolasjonsmedier i samsvar med prosedyrene som er anbefalt i *Manual of Clinical Microbiology* (Håndbok for klinisk mikrobiologi).[3]

MEDFØLGENDE MATERIALER

Se etiketten på esken for panelspesifikt innhold.

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

0,5 McFarland turbiditetsstandard

0,5 % N, N-dimetylalfanaftylamin, 30 mL (B1010-45A) eller 250 mL (B1015-45)

0,8 % sulfanilsyre, 30 mL (B1010-44A) eller 250 mL (B1015-44)

Pipette, 100 µL

10 % jernklorid, 30 mL (B1010-48A) eller 250 mL (B1015-48)

40 % kaliumhydroksid, 30 mL (B1010-43A) eller 250 mL (B1015-43)

5 % alfanaftol, 30 mL (B1010-42A)

Dekselbrett (B1010-56B)

Vanlig laboratorieutstyr

Kovacs reagens, 30 mL (B1010-41A) eller 250 mL (B1015-41)

Mikrofortynningsfremviser

Mineralolje, 60 mL (B1010-40) eller 250 mL (B1010-40A)

Oksidasereagens

Kvalitetskontrollorganismer (se internasjonal referansehåndbok for kvalitetskontroll)

Reagensdråpetellerpakke (B1013-12A)

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

Turbiditetsmåler

Vorteks

MATERIALER TIL ENGANGSBRUK

0,85 % autoklavert saltløsning, 3 mL

100 µL sterile spisser til engangsbruk

Inokulator-D-sett (B1013-4)

Inokuleringsvann, 3 mL (B1015-2)

Inokulumvann med PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Prompt® inokuleringssystem (B1026-10D)**

Forseglingsstrimler (B1010-51)

Strekkodeetikettpapir (B1018-129)

WalkAway-brettlokk (B1018-18)

PROSEDYRE

Klargjøring av panel

1. Ta panelene som skal brukes, ut fra oppbevaringsstedet. Ikke bruk dem hvis emballasjen er skadet (brutt forsegling, punktert eller tom).
2. Klipp opp posen, og ta ut panelet. Hvis panelet er oppbevart i kjøleskap, tar du det straks ut fra folieposen.
3. **Paneler skal ikke brukes hvis noen av følgende forhold forekommer:**
   A. Tørkemiddel er ikke til stede eller er brutt.
   B. Panelbrønner er misfarget (f.eks. DCB, forskjellige antimikrobielle midler).
4. La panelene nå romtemperatur før rehydrering. Panelene kan stables med et rent dekselbrett øverst. Alle åpnede paneler skal brukes samme dag eller kastes.

Klargjøring av inokulum

CLSI anbefaler at du sjekker tettheten til inokulumet ved jevne mellomrom, ved å utføre kolonitellinger. Se CLSI-dokument M07-A11[1] for anbefalte kolonitellinger. De forventede resultatene for *E. coli* ATCC 25922 skal være omtrent tilsvarende 5 x 10^5 CFU/mL for de endelige testkonsentrasjonene. Brukeren må være svært oppmerksom i forbindelse med klargjøring av inokulum, spesielt med manuelle metoder som er avhengige av bruk av riktig teknikk, f.eks. Prompt-system eller inokulum som klargjøres uten hjelp av en fotometrisk enhet.

1. **Turbiditetsstandardteknikk – *primær inokuleringsmetode***

   Turbiditetsstandardteknikken anbefales for direkte inokulering av alle aerobe gram-negative stavbakterier.

   MERK: Ved rapportering av piperacillin med CLSI-grenseverdier for *Providencia* ssp., og avgjørende for pasientbehandling, skal det ikke brukes turbiditetsinokulasjon, men Prompt-inokulasjon.

   A. Berør overflaten av 4–5 store eller 5–10 små morfologisk like, godt isolerte kolonier fra en 18–24 timers, ikke-hemmende agarplate ved bruk av en steril påføringspinne, inokuleringsøse eller pensel.
   B. Emulger i 3 mL inokulumvann (autoklavert, avionisert vann).
   C. Lukk godt og bruk vorteksmikser til å blande suspensjonen i 2–3 sekunder. Den endelige turbiditeten bør være den samme som en 0,5 McFarland-turbiditetsstandard. En tilsvarende turbiditet kan oppnås ved hjelp av en MicroScan turbiditetsmåler med et område på 0,08 ± 0,02.
   D. Pipetter 0,1 mL (100 µL) av den standardiserte suspensjonen i 25 mL inokulumvann med PLURONIC. Sett korken godt på. Vend 8–10 ganger for å blande.

*PLURONIC® surfaktanter er et registrert varemerke for BASF Corporation, Parsippany, NJ, USA

**3M, St. Paul, MN USA

2. **Prompt-system**

   Prompt-systemet kan brukes til å inokulere gram-negative stavbakterier. Se prosedyrehåndboken for Prompt-inokulering for riktig bruk av Prompt-systemet.

   MERK: Ved rapportering av piperacillin for *Citrobacter freundii*-kompleks med CLSI-grenseverdier, og avgjørende for pasientbehandling, skal det ikke brukes Prompt-inokulasjon, men turbiditetsinokulasjon.

Oksidasetest

Utfør en oksidasetest før panelene inokuleres. Noter resultatene på egnet sted på arbeidsarket eller etter behov på instrumentet. Oksidaseresultater støtter separasjon av taksoner og tidlig rapportering av bakterier som ikke fermenterer (f.eks. *Acinetobacter baumannii*-kompleks). Ved bruk av WalkAway-systemer er det anbefalt at oksidaseresultater legges inn før strekkoder skrives ut. Enkelte bakterier som ikke fermenterer, kan holde seg i 42 timer, avhengig av vekst. Anbefalt oksidasereagens er tetrametyl-p-fenylendiamindihydroklorid.

Panelrehydrering/inokulering

Rehydrering og inokulering utføres ved hjelp av RENOK-systemet med Inoculators-D. Se brukerhåndboken for RENOK for informasjon om bruk. Hvis et annet system brukes, rehydrer med 115 µL ± 10 µL inokulumvann (PLURONIC). En endelig brønnkonsentrasjon på 3–7 x 10^5 CFU/mL bør oppnås. For å sikre levedyktighet og renhet i organismen som testes, bør en renhetsplate klargjøres ved å legge en stripe av inokulumet på en egnet agarplate og inkubere under egnede forhold. Hvis det er to eller flere kolonityper på renhetsplaten, isoleres koloniene på nytt og testes om igjen.

Biokjemiske overlegg

1. Bruk en dråpetellerflaske, og legg 3 dråper mineralolje over GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN og DCB. (Disse brønnene er understreket på panelet.)
2. Mediet i brønnene må være helt dekket av mineraloljen, men brønnene skal ikke være overfylt.

MERK: WalkAway-systemer tilfører automatisk olje i de aktuelle brønnene.

Forseglingsstrimmel

Kun for oksidase-positive organismer legges en forseglingsstrimmel over CIT-, MAL-, ONPG-, TAR-, ACE-, CET-, OF/G-, OF/B- og DCB-brønnene. Posisjoneringshullet på 1/4 tomme skal rettes inn over DCB-brønnen. For WalkAway-systemer brukes lokket i stedet for en forseglingsstrimmel.

Inkubasjon

1. Paneler kan inkuberes i et WalkAway-system eller inkuberes frakoblet med følgende prosedyre:
   A. Stable panelene i grupper på 3–5 for å sikre jevn varmefordeling under inkubasjon.
   B. Sett et rent dekselbrett øverst på hver panelgruppe for å forhindre fordamping. Dekselbrett kan brukes flere ganger. Ikke dekontaminer dekselbrett med alkohol. De kan rengjøres med såpe og vann. Skyll godt, og lufttørk.
   C. Inkuber panelene i minst 16 timer ved 35 °C i en inkubator uten CO_2.

Lese panelene

Paneler kan avleses manuelt ved hjelp av en mikrofortynningsfremviser eller på MicroScan-instrumenter (autoSCAN-4- og WalkAway-systemer). Se LabPro Operator's Guide (brukerhåndboken for LabPro) for å lese av paneler med MicroScan-instrumenter.

1. Ta panelene ut av inkubatoren etter 16–20 timers inkubasjon.
2. Tørk av nederst på panelet med lofritt tørkepapir for å fjerne eventuell kondens eller eventuelle reststoffer som kan forekomme.
3. Les bare av panelene hvis vekstbrønnen er turbid. Ikke les av panelet hvis kontrollbrønnen er turbid, eller hvis det ikke er vekst i vekstbrønnen. Vekst i brønnene for de antimikrobielle midlene vises som turbiditet. Det kan være en hvit uklarhet i brønnen, en hvit knapp midt i brønnen eller en finkornet vekst gjennom hele brønnen. Utilstrekkelig eller ingen vekst defineres som en antydning til hvitfarge i brønnen eller at buljongen er klar.
4. Hvis resultater leses av manuelt, noteres resultatene på et skjema/regneark.
5. Lese av følsomhet for antimikrobielt middel
   A. Les av alle antimikrobielle midler og CET mot en svart (indirekte opplyst) bakgrunn.
   B. Registrer MIC-resultater som følger:
      a. Etter 16–20 timers inkubasjon noteres MIC som laveste antimikrobielle konsentrasjon som viser hemming av vekst.
      b. Når det er vekst i alle konsentrasjoner av et antimikrobielt middel, noteres MIC som større enn (>) den høyeste konsentrasjonen.
      c. Når det ikke er noen vekst i noen av konsentrasjonene av antimikrobikaene, noteres MIC som mindre enn eller lik (≤) den laveste konsentrasjonen.

d. En klar brønn i en serie vekstbrønner, f.eks. vekst ved 1, 2 og 8 µg/mL, men ikke ved 4 µg/mL, kalles en brønn som er hoppet over, og skal ignoreres.

e. Flekkvis vekst i isolerte brønner tyder på forurensning. Testen bør gjentas.

f. En «haleeffekt» kan observeres i noen legemiddel/organisme-kombinasjoner, f.eks. *Proteus* med cefuroksim (Crm) og imipenem (Imp), *Serratia* med beta-laktam-antibiotika (f.eks. imipenem (Imp) og piperacillin/tazobaktam (P/T)) og *B. cepacia* og *B. pseudomallei* med ceftazidim (Caz) og piperacillin (Pi). Haleeffekt kan også observeres med trimetoprim/sulfametoksazol (T/S) og trimetoprim (T) med bruken av RENOK rehydrerings-/inokuleringssystem på grunn av konsentrasjonen av inokulum. Endepunktet bør leses av som den laveste konsentrasjonen som ved sammenligning med vekstbrønnen viser følgende:

1) Ca. 80 % reduksjon i vekst (T/S, T)

2) En hvit knapp som er mindre enn 2 mm i diameter, eller

3) En hvit knapp som er halvt gjennomskinnelig.[3]

6. Lese av identifikasjonssubstrater

A. Les av alle identifikasjonssubstrater med hvit bakgrunn, bortsett fra CET og de antimikrobielle midlene som brukes for å identifisere (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) som bør leses av mot en svart (indirekte opplyst) bakgrunn.

B. Følgende substrater leses alltid ved 16–24 timer: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. For LabPro-versjoner høyere enn eller lik v4.42 (11-sifret biotype), hvis et av følgende er tilfelle:

a. GLU-, SUC- eller SOR-positiv, eller

b. ARG-positiv og OF/G-positiv, eller

c. ARG-positiv og CET-positiv, eller

d. LYS-positiv, eller

e. ORN-positiv, eller

f. OXI-negativ og OF/G-positiv og Fd_{64} positiv og MAL-positiv.

Tilsett deretter reagenser, og les av de resterende substratene etter 16–24 timer med inkubasjon. Hvis ingen av betingelsene over er tilfelle, skal panelene reinkuberes i ytterligere 24 timer før det tilsettes reagenser og de resterende substratene avleses.

D. Hvis organismen fortsatt fremstår som ikke-reaktiv etter gjentatt inkubasjon, må det kontrolleres at organismen har hatt vekst i de fenolrøde karbohydratene (spesielt hvis det er svak vekst eller ingen vekst i Mueller-Hinton-vekstkontrollen). Hvis det ikke er vekst i de fenolrøde karbohydratene, bør man ha mistanke om at det er en kresen organisme, f.eks. en halofil *Vibrio*-art. En gramfarging skal gjentas for å bekrefte at den er gram-negativ.

a. Hvis det er mistanke om en klinisk signifikant sykdom som følge av en halofil *Vibrio*-art, må en ny test utføres ved å emulgere flere kolonier i 3,0 mL steril 0,85 % saltløsning, i tillegg til ytterligere testing, inkludert vekst i salt, som anbefalt av programvaren. 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. Rehydrer panelet med 25 mL uinokulert inokulumvann med PLURONIC ved hjelp av en RENOK. Bruk en steril overføringspipette til å tilsette en dråpe (45–50 µL) av saltløsningssuspensjonen til hver enkelt identifikasjonsbrønn, inkludert vekstbrønnen og brønnene Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 og Fd_{64}. Alle andre trinn for panelbehandling bør følges.

E. Før avlesning tilsetter du reagensene som følger:

a. Tilsett 1 dråpe 40 % kaliumhydroksid (KOH) og 1 dråpe 5 % alfa-naftol i VP-brønnen. Vent i minst 20 minutter på at VP-reaksjonen skal utvikles.

b. Tilsett 1 dråpe 10 % jernklorid i TDA-brønnen. Fargen vil utvikles umiddelbart.

c. Tilsett 3 dråper MicroScan Kovacs-reagens i IND-brønnen. Fargen vil utvikles umiddelbart.

MERK: MicroScan Kovacs reagens er en spesialformulering som er utformet til bruk med MicroScan-instrumenter. Bare én dråpe er nødvendig hvis panelene leses av manuelt.

d. Tilsett 1 dråpe 0,8 % sulfanilsyre og deretter 1 dråpe 0,5 % N, N-dimetylalfanaftylamin i NIT-brønnen. Vent i minst 5 minutter før avlesning for at NIT-reaksjonen skal utvikles.

F. Se avsnittet RESULTATER for å få hjelp til biokjemisk tolkning.

RESULTATER

1. **Biokjemiske tolkninger**

Brønn	Reagens	Positiv	Negativ
GLU		Bare sterk gul	Oransje til rødt
		Bakterier som ikke fermenterer, kan avgi en gyllen farge som bør anses som negativ.	
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Gul til gul/oransje	Oransje til rødt
URE		Magenta til rosa	Gul, oransje eller lys rosa
H_2S		Svart presipitat eller svart knapp	Ingen sverting
IND	Tilsett 3 dråper (eller én dråpe hvis panelet leses visuelt) MicroScan Kovacs reagens. Farge utvikles umiddelbart.	Rosa til rød	Svak gul til oransje
		Providencia sp. kan produsere en svak rosa ring som skal anses for å være positiv.	
Sammenlign LYS, ARG og ORN med DCB. Disse brønnene må overlegges med olje for at følgende resultater skal være gyldige. Lilla vurderes som positivt ved sammenligning med en grå DCB-brønn. Grå vurderes som positivt ved sammenligning med en gul DCB-brønn. For bakterier som ikke fermenterer, må en positiv test være betydelig mer lilla enn basekontrollen. Hvis basekontrollen er lilla, er basemediet alkalisk og LYS, ARG og ORN bør alle registreres som negative. *Achromobacter*-arter og *Ochrobactrum anthropi* har en tendens til å gjøre dette.			
		Fermenterende bakterier:	
LYS		Lilla til grå	Gul
ARG		Bakterier som ikke fermenterer:	
ORN		Lilla	Fargeløs til grå
TDA	Tilsett 1 dråpe 10 % jernklorid. Farge utvikles umiddelbart.	Alle nyanser av brun	Gult til oransje
ESC		Lys brun til svart	Beige til fargeløs
VP	Tilsett 1 dråpe 40 % KOH og 1 dråpe 5 % alfanaftol. Vent i minst 20 minutter på at reaksjonen skal utvikles.	Rød	Fargeløs
		Noen bakterier som ikke fermenterer, kan produsere en svak rosafarge etter 18 timers inkubasjon, som bør anses som negativ.	
ONPG		Gul	Fargeløs
		Sammenlign en hvilken som helst ONPG-brønn som ser klar ut, med cetrimid-brønnen. Hvis ONPG viser gult sammenlignet med cetrimid-brønnen, registreres det som positivt.	
CIT		Blå til blågrønn	Grønn til gul
MAL TAR ACE		En hvilken som helst nyanse av blå anses som positiv	
CET		Vekst	Ingen vekst
OF/G	MERK: Sammenlign med OF-basekontroll.		
	Hvis OF-basen er grønn:	Gul	Grønn til blå
	Hvis OF-basen er blå eller blå-grønn:	Gul til grønn	Blå
NIT	Tilsett 1 dråpe 0,8 % sulfanilsyre og deretter 1 dråpe 0,5 % N, N-dimetylalfanaftylamin. Vent i minst 5 minutter på at reaksjonen skal utvikles.	Rød	Fargeløs til svak rosa
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Vekst	Ingen vekst
LOC	Kun for panelgjenkjennelse med autoSCAN-4- og WalkAway-systemer.		

2. **Prinsipper for identifiseringsreaksjoner**

Karbohydratfermentering (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Fermenteringen av et spesifikt karbohydrat resulterer i syredannelse, og en reduksjon i pH påvises av en fenolrød-indikator.

Urea (URE): Enzymet urease deler urea, noe som danner ammoniakk. Den resulterende økningen i pH påvises av fenolrød-indikatoren.

Hydrogensulfid (H_2S): Hydrogensulfidgass produseres fra natriumtiosulfat og reagerer med jernioner i mediet for å produsere et svart presipitat.

Indol (IND): Metabolismen av tryptofan resulterer i dannelsen av indol, som påvises ved tilsetning av Kovacs reagens. En rød farge utvikles i nærvær av indol.

Lysin, arginin, ornitin (LYS, ARG, ORN): Dekarboksylering av disse aminosyrene resulterer i dannelsen av basiske aminer, som påvises av bromkresolpurpur-indikatoren.

Tryptofandeaminase (TDA): Bakterier som kan deaminere tryptofan, produserer indolpyrodruesyre, som reagerer med jernammoniumsitrat i mediet etter tilsetning av jernklorid og danner en brun farge.

Eskulinhydrolyse (ESC): Hydrolyse av eskulin påvises ved jernammoniumsitrat i mediet, som reagerer med de hydrolytiske produktene og danner et svart presipitat.

Voges-Proskauer (VP): Acetoin produseres fra natriumpyruvat og er indikert ved at det dannes en rød farge etter tilsetning av 40 % kaliumhydroksid og 5 % alfanaftol.

Galaktosidase (ONPG): β-galaktosidase hydrolyserer orto-nitrofenyl-β-D-galaktopyranosid, som frigjør det gulfargede orto-nitrofenolet.

Sitrat, malonat, acetamid, tartrat (CIT, MAL, ACE, TAR): Bruken av disse substratene som den eneste kilden til karbon for metabolisme resulterer i en økning i pH som påvises av bromtymolblå-indikatoren.

Oksidering-fermentering (OF/G): Oksideringen av glukose resulterer i syredannelse, og en reduksjon i pH påvises av en bromtymolblå-indikator. OF/G sammenlignes med OF/B (base) for å bestemme om det er dannet syre.

Nitrat (NIT): En organismes evne til å redusere nitrat til nitritt påvises ved tilsetning av N,N-dimetyl-alfa-naftylamin og sulfanilsyre, som produserer en rødfarge i nærvær av nitritt.

Cetrimid (CET): Toleranse mot cetrimid vises ved vekst i Mueller-Hinton-buljong tilsatt cetrimid.

Penicillin, kanamycin, kolistin, cefalotin, nitrofurantoin, tobramycin (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Resistens mot spesifikke konsentrasjoner av disse antimikrobielle midlene vises ved vekst.

3. **Identifisering av organisme**

Biotype Lookup Program i LabPro-informasjonsbehandleren og på Beckman Coulters nettside brukes for å identifisere ukjente testorganismer. Programmet oppgir organismens identifikasjon og de relative sannsynlighetene, i rekkefølge etter størst sannsynlighet, opptil en samlet total på 99,9 %. Hvis det forekommer et biotypenummer som resulterer i en «Svært sjelden biotype», kan du se LabPro-programvaren (Utilities (Verktøy) > System (System) > Biotype Lookup (Biotypesøk)), Biotype Lookup Program på Beckman Coulters nettside, eller ta kontakt med din Beckman Coulter-representant eller -distributør.

4. **Tolking av MIC-resultatene**

Følsomhet påvises ved å sammenligne MIC-verdien for en organisme med det oppnåelige blod- eller urinnivået til det antimikrobielle middelet. Følgende tabell oppgir tolkningskriteriene som indikert i CLSI-dokumentet, EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (det brasilianske utvalget for antimikrobiell følsomhetstesting) (BrCAST) og i rapporten til Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Noen av disse er forskjellige fra tolkningsgrenseverdiene fra legemiddelprodusenten.

Strømlinjeformet ESBL-bekreftelsestest

Antimikrobielt middel	ESBL-fortynningssekvenser – positive		ESBL-fortynningssekvenser – negative		ESBL-fortynningssekvenser – kan ikke tolkes
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimikrobielt middel	Eksempel 1: Bekreftet positiv	Eksempel 2: Bekreftet positiv	Eksempel 3: Bekreftet negativ	Eksempel 4: Mulig ESBL, kan ikke tolke bekreftelsestesten. Organismen har MIC-er > høyeste fortynning på panel.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Tolkninger av ESBL-resultater**

A. Enkelte medlemmer av Enterobacteriaceae (Enterobacterales), spesielt *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*, gir nye beta-laktamaseenzymer som kan hydrolysere bredspektrede kefalosporiner (f.eks. cefotaksim, ceftriakson, ceftizoksim og ceftazidim) og aztreonam. Disse nye enzymene har ofte uvanlige følsomhetsmønstre for beta-laktamklassen av antibiotika.

Kliniske isolater av *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* og *Escherichia coli* med økte MIC-er (≥ 2 µg/mL) for ceftazidim, aztreonam, cefotaksim, ceftriakson, eller MIC-er på ≥ 2 eller ≥ 8 µg/mL (avhengig av paneltype) for cefpodoksim, bør vekke mistanke om at de bærer en bredspektret beta-laktamase. For stammer av *P. mirabilis* kan bare ceftazidim, cefotaksim og cefpodoksim brukes til å screene for ESBL.

B. Paneler som inneholder ceftazidim-klavulansyre og cefotaksim-klavulansyre, kan brukes til å bekrefte forekomsten av ESBL-er med *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* og *Proteus mirabilis*. Bekreftelsestesten er en ≥ 3 dobbel fortynningsreduksjon i MIC-er for mistenkte organismer til ceftazidim eller cefotaksim i nærvær av en fast konsentrasjon av klavulansyre, sammenlignet med MIC-en når testet alene.

ESBL-strømlinjeformet bekreftelsestesting kan også utføres med *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*-kompleks, *Citrobacter*-arter, *Enterobacter cloacae*-kompleks, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella*-arter og *Serratia marcescens*.

C. Et klinisk isolat vurderes positivt med ESBL-bekreftelsestesten hvis det er et fall i ≥ 3 dobbelfortynninger (dvs. en reduksjon i 3 brønner) i en MIC-verdi for antibiotika testet med klavulansyre, sammenlignet med MIC-verdien til antibiotika som var testet alene. Mens både cefotaksim og ceftazidim med og uten klavulansyre bør testes, anses et positivt resultat (dvs. fall i ≥ 3 dobbelfortynninger i MIC) med en av antibiotikakombinasjonene som positiv bekreftelse av ESBL-fenotype.[2]

D. LabPro gir også en tilpassbar ESBL-screening. Denne screeningen benytter MIC-ene til antibiotikaene ceftazidim (Caz), aztreonam (Azt), cefotaksim (Cft), cefpodoksim (Cpd) og ceftriakson (Cax). For mer informasjon, se LabPro Operator's Guide (brukerhåndboken for LabPro).

E. Finnes isolater som er screeningspositive, men oppfølgingstesten er negativ, kan dette skyldes forekomsten av andre beta-laktamaser, f.eks. *ampC*.

F. For alle bekreftede ESBL-produserende stammer bør testtolkningen rapporteres som resistent for alle penicilliner, kefalosporiner og aztreonam.[1,2,24]

Tolkningsgrenseverdier[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ANDRE[7]		
Antimikrobielle midler	**Fork.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicillin	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoksicillin – K klavulanat (kun CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoksicillin – K. klavulanat E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (kun ukomplisert UTI)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicillin[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicillin-sulbaktam (kun CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales), inkludert *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ANDRE[7]		
Antimikrobielle midler	**Fork.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Cefazolin[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (ukompliserte UTI-er som følge av *E. coli, K. pneumoniae* og *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI), *E. coli* og *Klebsiella* spp. (unntatt *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepim[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa- og *Acinetobacter*-arter		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefiksim	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazon-sulbaktam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaksim[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) enn *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. og *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaksim – K klavulanat[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoksitin[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoksim[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidim[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales), inkludert *P. aeruginosa* og *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidim – K klavulanat[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriakson[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) bortsett fra *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroksim oral (aksetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (kun ukomplisert UTI)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroksim i.v. (parenteral)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotin	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kloramfenikol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae og *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales, *B. cepacia*-kompleks og *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloksacin[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) unntatt *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Kolistin[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. og *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ANDRE[7]		
Antimikrobielle midler	**Fork.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Doksysyklin	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomycin[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (kun *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) oral, (kun ukomplisert UTI, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamycin[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) og *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. og *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. og *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloksacin[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (unntatt *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. og *P. mirabilis*) (kun ukomplisert UTI)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. og *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia-kompleks		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocillin	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minosyklin	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksifloksacin[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Nalidiksinsyre[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (unntatt *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicin	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) og *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoin[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (kun ukomplisert UTI, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloksacin[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) og *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksacin[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) og *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ANDRE[7]		
Antimikrobielle midler	**Fork.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Piperacillin	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales), *P. aeruginosa* og *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacillin-tazobaktam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) og *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetrasykline	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) enn *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Tikarcillin (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Tikarcillin – K klavulanat	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) bortsett fra *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigesyklin	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica No. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramycin[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) og *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim-sulfametoksazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Burkholderia cepacia-kompleks		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Andre ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales) enn *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. De antimikrobielle midlene inkludert i dette panelet er ikke påvist å være sikre og effektive i behandling av kliniske infeksjoner for alle organismene som er testet. For rapportering av resultater for antimikrobielle midler som har vist seg å være aktive mot organismegrupper *in vitro* eller i kliniske infeksjoner, se aktuell veiledning eller legemidlets pakningsvedlegg.
2. Rapporter MIC kun når det ikke er angitt artsspesifikke grenseverdier eller begrensninger (se Prosedyrebegrensning).
3. Basert på EUCAST V11.0.[25]
4. I-kategorien er ikke angitt i EUCAST-retningslinjen, men tolkes som verdiene mellom grenseverdiene S og R. Hvis grenseverdiene S og R er samme verdi, er det ingen I-kategori.
5. I henhold til EUCAST er en MIC-grenseverdi på S ≤ 0,001 mg/L en vilkårlig grenseverdi utenfor skalaen, noe som kategoriserer villtypeorganismer (organismer uten fenotypisk påvisbare resistensmekanismer mot legemidlet) som «Følsom, økt eksponering» (I). For organisme-agens-kombinasjoner skal «Følsom, standard doseringsregime» (S) aldri rapporteres, og kun I* eller R vil bli rapportert. Se Adult Therapy Guide Legend (veiledning for voksenbehandling) for panelspesifikk rapportering.
6. Basert på tolkningsgrenseverdier som indikert i CLSI-dokument M100, utgave 31, eller M45, utgave 3.[26]
7. ANNEN terapi kan baseres på SFM eller BrCAST. Se etterfølgende fotnoter for detaljer.
8. ANNEN behandling basert på kriteriene etablert av BrCAST.[27]
9. CLSI-tolkninger for *Acinetobacter* spp. og *Pseudomonas* spp. er inkludert i Ikke-Enterobacteriaceae (Ikke-Enterobacterales).
10. Kliniske isolater av *K. oxytoca, K. pneumoniae* og *E. coli* med økte MIC-er (≥ 2 µg/mL) for ceftazidim (eller ESBL-b), aztreonam, cefotaksim, ceftriakson, eller MIC-er på ≥ 2 eller ≥ 8 µg/mL (avhengig av paneltype) for cefpodoksim (eller ESBL-a), bør vekke mistanke om at de bærer en bredspektret beta-laktamase. For stammer av *P. mirabilis* kan bare ceftazidim, cefotaksim og cefpodoksim brukes til å screene for ESBL.[1]
11. Kliniske isolater av *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* og *P. mirabilis* med et fall i ≥ 3 dobbelfortynninger (dvs. en reduksjon i 3 brønner) i en MIC-verdi for antibiotika som er testet med klavulansyre, sammenlignet med MIC-verdien av antibiotika som var testet alene, vurderes som bekreftet positive for ESBL-fenotype (CLSI).[2] For mer informasjon, se LabPro Operator's Guide (brukerhåndboken for LabPro).
12. Det finnes ingen grenseverdier for denne testen.
13. ANNEN terapi basert på tolkningsgrenseverdier som indikert i 2021-rapporten fra Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM).[24]
14. EUCAST-grenseverdier for Enterobacterales gjelder kun for *E. coli, Klebsiella* spp. (unntatt *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. og *P. mirabilis*.
15. Bare systemisk behandling vil bli rapportert.
16. For paneler med fosfomycin med laveste fortynning på 64 µg/mL vil MIC-er ≤ 64 µg/mL bli rapportert som N/R, siden denne fortynningen ikke skiller mellom S og R.[25]
17. Bare urinbehandling vil bli rapportert.

18. Ikke rapporter resistente resultater for mecillinam. Følsomme kan rapporteres.
19. Tolkninger for *Salmonella*-arter er basert på CLSI M100-S22.
20. Ikke rapporter terapi for *C. freundii*-kompleks, *E. cloacae*-kompleks og *E. coli*.

MERK: Antimikrobielle midler oppført i tabellen Tolkningsgrenseverdier er kanskje ikke tilgjengelige i alle paneltyper.

MERK: Intrinsisk resistens kan være iboende eller medfødt (ikke ervervet) antimikrobiell resistens, som gjenspeiles i antimikrobielle villtype-mønstre av alle eller nesten alle representanter for en art. Intrinsisk resistens er så vanlig at følsomhetstesting er unødvendig. Se vedlegg til CLSI-dokument M100 Intrinsic Resistance (intrinsisk resistens) og EUCAST-ekspertreglene for kombinasjoner av antimikrobielle midler / organismer som skal rapporteres som resistente. En liten prosentandel (1–3 %) kan virke følsom på grunn av metodevariasjon, mutasjon eller lave nivåer av resistensuttrykk.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

1. Kresne bakterier – *Haemophilus* og andre kresne gram-negative bakterier vokser ikke i Mueller-Hinton-buljong som ikke er supplert med veksttilsetninger.
2. Anerobe bakterier – panelene for antimikrobielt middel og prosedyrene som er beskrevet heri, er egnet bare for fakultative anaerobe og aerobe gram-negative stavbakterier.
3. Flere tester kan være nødvendige for å påvise den endelige identifiseringen når en identifikasjon med lav sannsynlighet (< 85 %) er oppnådd (se håndboken for MicroScan Biotype Lookup Program eller håndboken for mikrobiologi).
4. Tolkningen av testresultater krever faglært klinisk personale som bør bruke sin dømmekraft og kompetanse, samt ytterligere bekreftende tester når det er nødvendig, før de aksepterer identifiseringen av en organisme.
5. Biotypenumre bør ikke brukes til identifisering av fenotype for stammer isolert fra forskjellige prøver for samme pasient.
6. Resultater oppnådd med organisme / antimikrobielt middel-kombinasjonene oppgitt nedenfor, har vist avvik i MIC-er sammenlignet med resultatene med natten over-metoden. Hvis det antimikrobielle middelet er kritisk for pasientens behandling, bør alternativ prosedyre brukes.

Organisme	**Legemidler der, hvis de er avgjørende for pasientens behandling, en annen metode bør benyttes**	**Legemidler som ikke blir rapportert[1]**
Shigella spp.	Ampicillin	
Alle organismer		Cefoperazon-sulbaktam Cefalotin Doksysyklin Mezlocillin
Alle organismer, bortsett fra *E coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. og *P. mirabilis*		Mecillinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacillin-tazobaktam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacillin Tikarcillin
B. pseudomallei		Amoksicillin-K klavulanat (kun CLSI). Levofloksacin (kun CLSI)
B. cepacia-kompleks		Amikacin (kun CLSI) Cefotaksim Ceftazidim (kun CLSI)
C. amalonaticus-kompleks		Piperacillin
C. freundii-kompleks		Kloramfenikol (kun EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacillin
E. cloacae		Kloramfenikol (kun EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomycin (kun EUCAST/BrCAST) Piperacillin Trimetoprim (kun EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (kun EUCAST)
M. morganii		Cefiksim Cefotaksim Kloramfenikol (kun EUCAST/BrCAST) Piperacillin
Ikke-Enterobacteriaceae (ikke-Enterobacterales)		Tigesyklin
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Kloramfenikol (kun EUCAST/BrCAST) Imipenem (kun CLSI) Tigesyklin Trimetoprim (kun EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicin (kun CLSI)
P. putida		Tetrasykline

Organisme	Legemidler der, hvis de er avgjørende for pasientens behandling, en annen metode bør benyttes	Legemidler som ikke blir rapportert[1]
Providencia spp.		Cefiksim Cefuroksim Netilmicin (kun CLSI)
P. aeruginosa		Moksifloksacin Tikarcillin – K klavulanat (kun CLSI)
P. fluorescens		Kloramfenikol (kun CLSI)
P. stuartii		Gentamycin
Pseudomonas spp.		Piperacillin (kun EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp. annet enn *P. aeruginosa*		Aztreonam (kun EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Kolistin
Serratia spp.		Cefiksim Cefotaksim Netilmicin (kun CLSI) Piperacillin
S. marcescens		Cefpodoksim (kun EUCAST/BrCAST) Kloramfenikol Trimetoprim (kun EUCAST) Tikarcillin (kun EUCAST)
S. maltophilia		Amikacin Ceftazidim (kun CLSI) Fosfomycin (kun EUCAST/BrCAST) Netilmicin (CLSI) Piperacillin Piperacillin-tazobaktam Tetrasykline Tikarcillin
S. odorifera		Kloramfenikol (kun EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (gjelder også *V. cholerae*)		Ciprofloksacin Doripenem Levofloksacin
Y. pestis		Levofloksacin

1. Når utskrift ikke undertrykkes av LabPro, skal du holde tilbake resultatet manuelt. Se brukerhåndboken til LabPro for instruksjoner.
2. Ikke rapporter resistente resultater for mecillinam. Følsomme kan rapporteres.
3. Mecillinam er en kvalitativ test. Rapporter kun tolkningen. Ingen MIC-verdi kan rapporteres.
4. Ikke rapporter et følsomt eller intermediært resultat for imipenem. Resistente resultater kan rapporteres.

7. Resultatene av sammenlignende testing mellom tørkede gram-negative MicroScan-paneler og CLSI-referansepaneler fryst natten over, samsvarte ikke med CLSI-akseptable kvalitetskontrollområder for *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 og *P. aeruginosa* ATCC 27853 for enkelte antimikrobielle midler.
8. Resultatet av alternative metoder ble sammenlignet med resultater oppnådd med tørkede paneler avlest manuelt ved hjelp av standard turbiditetsinokulummetode.
9. autoSCAN-4-resultater oppnådd med *P. aeruginosa* isolert fra cystisk fibrose-pasienter har vist avvik i MIC-er sammenlignet med resultatene med natten-over-metoden. På grunn av potensialet for svært svak vekst med *P. aeruginosa* på prøver fra cystisk fibrose-pasienter, bør MIC-resultater for disse isolatene oppnås ved å lese av paneler manuelt eller med et WalkAway-instrument.
10. Forhøyede MIC-er med beta-laktam-antimikrobielle midler (f.eks. aztreonam) kan observeres hvis paneler er overinokulert med mikroorganismer som *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* og *Providencia* spp. Inokulumkonsentrasjon er avgjørende med disse antimikrobielle midlene, da deres virkningsmekanisme involverer avbrudd av syntesen i bakteriens cellevegg. Brukeren må være svært oppmerksom i forbindelse med klargjøring av inokulum, spesielt med manuelle metoder som er avhengige av bruk av riktig teknikk, f.eks. Prompt-system eller inokulum som klargjøres uten hjelp av en fotometrisk enhet.
11. Behørig helsemyndighet skal underrettes om alle isolater som presumptivt er identifisert som *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* eller *F. tularensis*. Bekreftelse av isolater fra disse bakteriene kan forutsette spesialisert testing som bare er tilgjengelig i referanselaboratorier eller offentlige helselaboratorier. Rapporter bare ceftazidim, tetrasyklin, imipenem og trimetoprim-sulfametoksazol for *B. pseudomallei* og bare gentamycin, tetrasyklin, kloramfenikol og trimetoprim-sulfametoksazol for *Y. pestis*.[24]
12. For CLSI og SFM er evnen til tørkede gramnegative MicroScan-paneler til å påvise nalidiksinsyreresistens i *Salmonella*-stammer ukjent fordi resistente stammer ikke var tilgjengelige på tidspunktet komparativ testing ble utført. En annen metode bør benyttes.
13. Enkelte mukoidstammer av organismer som *Klebsiella* spp. eller *Pseudomonas* spp. vil kanskje ikke festes til Prompt-staven når du prøver å plukke opp kolonien. Dette vil være synlig. En annen metode for å klargjøre inokulum skal brukes for slike organismer.

14. Evnen tørkede gramnegative MicroScan-paneler har til å påvise resistens mot tigesyklin er ukjent, fordi resistente stammer ikke var tilgjengelige på tidspunktet sammenlignende testing ble utført.
15. MIC-er for mange diverse kravfulle gram-negative organismer, herunder *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis,* CDC-gruppe HB-5, *Eikenella corrodens, Kingella*-arter, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella*-arter/*Psychrobacter*-arter, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC-gruppe EO-2), *Pasteurella*-arter, *Psychrobacter phenylpyruvicus* og *Roseomonas*-arter er kontraindisert for bruk og skal ikke rapporteres på MicroScan tørkede gram-negative paneler.

    En fullstendig liste over organismer finnes i Miscellaneous Fastidious Organism Group (Diverse kravfull organismegruppe), som er tilgjengelig i LabPro (Utilities (Verktøy), Customization (Tilpasning), Code Groups (Kodegrupper), Organisms (Organismer)).
16. For CLSI-grenseverdier for cefuroksim i.v. (parenteral) skal resultater fra *B. cepacia*-kompleks bekreftes ved hjelp av manuelle avlesninger på grunn av lav generell essensiell overensstemmelse med autoSCAN-4-avlesninger med Prompt-inokulasjon.
17. For CLSI-grenseverdier for cefuroksim i.v. (parenteral) skal resultater fra *Aeromonas*-arter og Enterobacterales bekreftes ved hjelp av manuelle avlesninger på grunn av lav generell essensiell overensstemmelse med autoSCAN-4-avlesninger med Prompt og forekomsten av svært store feil med autoSCAN-4-avlesninger med turbiditets- og Prompt-inokulasjonsmetoder.
18. For CLSI-grenseverdier for oral cefuroksim (aksetil) bør resultater fra *Aeromonas*-arter, *B. cepacia*-kompleks og Enterobacterales bekreftes ved hjelp av manuelle avlesninger på grunn av lav generell essensiell overensstemmelse med autoSCAN-4-avlesninger med Prompt-inokulasjonsmetode.
19. For EUCAST og BrCAST for cefuroksim bør resultater fra *Aeromonas*-arter og *B. cepacia*-kompleks bekreftes ved hjelp av manuelle avlesninger på grunn av lav generell essensiell overensstemmelse med autoSCAN-4-avlesninger med Prompt-inokulasjonsmetode.
20. For EUCAST- og BrCAST-grenseverdier for cefuroksim oral (aksetil) og i.v. (parenteral) skal resultater fra Enterobacterales bekreftes ved hjelp av manuelle avlesninger på grunn av forekomst av store og svært store feil med autoSCAN-4-avlesninger med turbiditets- og Prompt-inokulasjonsmetoder.
21. For CLSI/EUCAST for cefiksim skal resultater fra *Citrobacter freundii*-kompleks eller *Enterobacter cloacae*-kompleks bekreftes ved hjelp av manuell avlesning på grunn av forekomsten av svært store feil med autoSCAN-4-avlesninger med både Prompt- og turbiditetsinokulasjonsmetoder.
22. For EUCAST ved rapportering av cefiksim-grenseverdier for Enterobacterales, og avgjørende for pasientbehandling, skal det ikke brukes Prompt-inokulasjon med WA og manuelle avlesninger, men turbiditetsinokulasjon.
23. For CLSI cefotaksim skal resultater fra *Pseudomonas* spp. (annet enn *P. aeruginosa*) bekreftes med manuelle avlesninger på grunn av forekomsten av svært store feil med autoSCAN-4-avlesninger med turbiditetsinokulasjonsmetode.
24. For CLSI er evnen til tørkede gramnegative MicroScan-paneler til å påvise resistens overfor kolistin ukjent fordi resistente stammer ikke var tilgjengelige på tidspunktet komparativ testing ble utført.
25. For CLSI, EUCAST og BrCAST bør resultater fra *Escherichia coli* eller *P. aeruginosa* bekreftes ved hjelp av manuell avlesning på grunn av forekomsten av potensielt store feil med kolistin og autoSCAN-4-avlesninger med Prompt-inokulasjonsmetode.
26. For EUCAST er evnen til tørkede gramnegative MicroScan-paneler til å påvise resistens i *Pseudomonas*-arter overfor kolistin ukjent fordi resistente stammer ikke var tilgjengelige på tidspunktet komparativ testing ble utført.
27. For EUCAST kloramfenikol resulterte ett *Citrobacter koseri*-isolat og ett *Klebsiella variicola*-isolat til en svært stor feil sammenlignet med referansemetoden på tvers av alle avlesningsmetoder med Prompt-inokulasjon. På grunn av forekomsten av veldig store feil med kloramfenikol og autoSCAN-4-avlesninger med turbiditetsinokulasjonsmetoder skal resultater fra arter av *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* og *Klebsiella* bekreftes ved hjelp av manuell avlesning.
28. MIC-verdier for kloramfenikol hadde en tendens til å være én eller flere dobbeltfortynninger høyere sammenlignet med referansemetoden for buljongmikrofortynning for alle organismer med autoSCAN-4-avlesninger med turbiditet.
29. For EUCAST bør isolater av *P. aeruginosa* som gir en MIC på > 16 µg/mL, tolkes manuelt før rapportering på grunn av forekomsten av potensielt store feil med aztreonam og WalkAway med Prompt-inokulering.
30. Evnen MicroScan tørkede gram-negative paneler har til å påvise resistens mot cefazolin er ukjent ved bruk av grenseverdiene for CLSI Enterobacteriaceae (ukompliserte UTI-er som følge av *E. coli, K. pneumoniae* og *P. mirabilis*), fordi et begrenset antall resistente stammer var tilgjengelige på tidspunktet for sammenlignende testing. Hvis slike isolater observeres, skal de testes med en alternativ metode.
31. For CLSI og EUCAST ciprofloksacin skal AST-resultater oppnådd med autoSCAN-4 bekreftes manuelt når resultatene er 0,5 µg/mL eller 1 µg/mL for *Pseudomonas*-arter.

32. For CLSI var resultater oppnådd med *S. maltophilia* og ciprofloksacin utenfor essensiell overensstemmelse sammenlignet med referansemetoden for autoSCAN-4-avlesninger med Prompt- og turbiditetsinokulasjonsmetodene. MIC-resultater skal bekreftes manuelt.
33. For CLSI var resultater oppnådd med *Aeromonas* spp. og ciprofloksacin utenfor essensiell overensstemmelse sammenlignet med referansemetoden for autoSCAN-4-avlesninger med Prompt-inokulasjon. Når det gjelder *Aeromonas*-isolater som gir MIC ≥ 0,5 µg/mL, skal MIC-resultater bekreftes manuelt.
34. For CLSI bør resultater for *P. aeruginosa* og ciprofloksacin med autoSCAN-4 og Prompt-inokulasjon bekreftes gjennom manuell avlesning før rapportering, på grunn av lav kategorioverensstemmelse og økt forekomst av svært store feil.
35. For EUCAST hadde MIC-verdier for imipenem en tendens til å være én eller flere dobbeltfortynninger høyere sammenlignet med referansemetoden for buljongmikrofortynning for *M. morganii, Proteus* spp. og *Providencia* spp. med WalkAway-avlesning ved bruk av turbiditets- og Prompt-inokulasjonsmetoden.
36. For EUCAST er evnen til tørkede gramnegative MicroScan-paneler til å påvise resistens overfor imipenem ukjent for *P. mirabilis* fordi et utilstrekkelig antall resistente stammer ikke var tilgjengelig på tidspunktet komparativ testing ble utført. Proteus mirabilis-isolater som gir MIC-resultater som tyder på en resistent tolkningskategori, bør sendes til et referanselaboratorium.
37. På grunn av forekomsten av potensielle veldig store feil med imipenem og autoSCAN-4-avlesninger med både Prompt- og turbiditetsinokulasjonsmetoder skal for EUCAST resultater fra *Pseudomonas*-arter bekreftes ved hjelp av manuell avlesning.
38. For EUCAST skal resultatene for *Pseudomonas*-arter lest av med levofloksacin på autoSCAN-4, bekreftes visuelt.
39. For CLSI var resultater oppnådd med *Aeromonas* spp. og levofloksacin utenfor essensiell overensstemmelse sammenlignet med referansemetoden. *Aeromonas*-isolater som gir MIC ≥ 1 µg/mL, skal testes på nytt ved hjelp av en alternativ metode.
40. For CLSI har resultater oppnådd med levofloksacin og *Achromobacter* spp. ved hjelp av turbiditetsinokulasjon vist avvik i MIC-er når de er avlest med autoSCAN-4. Resultatene for isolater skal derfor bekreftes manuelt hvis de er avgjørende for pasientbehandling.
41. For CLSI bør isolater av *P. aeruginosa* som gir en MIC på 1 µg/mL, tolkes manuelt før rapportering på grunn av forekomsten av svært store feil med levofloksacin og autoSCAN-4 med både turbiditets- og Prompt-inokuleringsmetoder.
42. For CLSI og netilmicin bør resultater fra *P. aeruginosa*-arter bekreftes ved hjelp av manuell avlesning på grunn av lav essensiell overensstemmelse for WalkAway og autoSCAN-4 med Prompt.
43. For CLSI bør MIC-resultater fra *K. pneumoniae*-isolater bekreftes visuelt på grunn av forekomsten av store feil med nitrofurantoin og WalkAway-avlesninger med Prompt-inokulasjonsmetode.
44. Ved rapportering av piperacillin med CLSI- og EUCAST-grenseverdier for *B. cepacia*-kompleks, og avgjørende for pasientbehandling, skal det ikke brukes Prompt-inokulasjon, men turbiditetsinokulasjon. På grunn av ytelsen med piperacillin og WalkAway-avlesninger med turbiditetsinokulasjonsmetoden skal resultater fra *B. cepacia*-kompleks bekreftes ved hjelp av autoSCAN-4 eller manuell avlesning.
45. Ved rapportering av piperacillin for *Citrobacter freundii*-kompleks med CLSI-grenseverdier, og avgjørende for pasientbehandling, skal det ikke brukes Prompt-inokulasjon, men turbiditetsinokulasjon.
46. For CLSI og EUCAST bør resultater fra Enterobacterales-arter bekreftes ved hjelp av manuell avlesning på grunn av forekomsten av svært store feil med piperacillin og autoSCAN-4-avlesninger med både Prompt- og turbiditetsinokulasjonsmetoder.
47. For CLSI bør andre ikke-Enterobacterales-arter settes opp med turbiditetsmetoden på grunn av forekomsten av store feil med ceftazidim ved bruk av Prompt-inokulasjonsmetoden. Hvis det er avgjørende for pasientbehandling, skal resultater fra WalkAway og autoSCAN-4 i tillegg bekreftes ved hjelp av manuell avlesing.
48. For EUCAST skal *K. oxytoca*- og *R. planticola*-isolater testes på nytt med en alternativ metode / referansemetode på grunn av forekomsten av potensielt svært store feil med mecillinam og alle inokulerings- og avlesningsmetoder.
49. På grunn av stort potensial for forekomsten av svært stor feilrate med mecillinam og autoSCAN-4-avlesninger med Prompt- og turbiditetsinokulasjonsmetoder skal EUCAST-resultater fra arter av Enterobacterales bekreftes ved hjelp av manuell avlesning.

VILLEDENDE RESULTATER

CLSI-standard M07-A11 og M45-A3 konstaterer at farlig villedende resultater kan forekomme når enkelte antimikrobielle midler testes og rapporteres som følsomme overfor spesifikke organismer. Disse kombinasjonene omfatter, men er ikke begrenset til:

1. Første- og andregenerasjons kefalosporiner, kefamyciner og aminoglykosider mot *Salmonella* og *Shigella* spp.
2. Beta-laktam-antimikrobielle midler for *Y. pestis*.

LabPro-systemet vil rapportere bare MIC-en, ikke tolkningen, når ovennevnte kombinasjoner av antimikrobielle midler / organismer forekommer.

KVALITETSKONTROLL

Akseptabiliteten til identifiseringsmediene og de antimikrobielle midlene skal sjekkes ved å teste organismer med kjente reaksjoner og MIC-områder. Resultatene for de anbefalte kontrollorganismene for American Type Culture Collection (ATCC) er oppgitt i tabellen nedenfor.**

Tabellen over kvalitetskontroll er en omfattende tabell som inkluderer MIC-områder for å dekke alle fortynninger på MicroScan tørkede paneler. Les av etter 16–20 timers inkubasjon. Du må kanskje ekstrapolere fra tabellen over kvalitetskontroll, basert på paneltypen. Følgende er eksempler på ekstrapolering.

Kvalitetskontrollorganisme	Fork.	Kvalitetskontrolltabell over endepunkt	Fortynning(er) på panel	Ekstrapolert kvalitetskontrollområde
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabell over kvalitetskontroll for tørket gramnegativ

Antimikrobielle midler	Fork.	*E. coli*[1] ATCC 25922 MIC-område[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC-område	*E. coli*[1] ATCC 35218 MIC-område	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC-område
Amikacin	Ak	≤2-8	≤2-8	I/R	I/R
Amoxicillin	Amx	2-16	>16	I/R	I/R
Amoksicillin-K-klavulanat	Aug	2/1-8/4	I/R	4/2-16/8	I/R
Amoksicillin-K klavulanat E	Aug-E	2/2-8/2	I/R	4/2-32/2	I/R
Ampicillin	Am	2-8	>16	I/R	I/R
Ampicillin-sulbaktam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	I/R
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	I/R	≥2
Cefazolin	Cfz	≤1-4	>16	I/R	I/R
Cefepim	Cpe	≤1	≤1-4	I/R	I/R
Cefiksim	Cfe	≤0,25-1	>8	I/R	I/R
Cefoperazon-sulbaktam	C/S	I/R	I/R	I/R	I/R
Cefotaksim[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	I/R	≥2
Cefotaksim – K klavulanat[4,5]	Cft/CA	I/R	I/R	I/R	I/R
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	I/R	I/R
Cefoksitin	Cfx	≤1-4	>32	I/R	I/R
Cefpodoksim[3]	Cpd	≤2	I/R	I/R	>4
Ceftazidim[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	I/R	≥2
Ceftazidim – K klavulanat[4,5]	Caz/CA	I/R	I/R	I/R	I/R
Ceftriakson[3]	Cax	≤1	8->32	I/R	≥2
Cefuroksim	Crm	≤2-8	>16	I/R	I/R
Cefalotin	Cf	I/R	I/R	I/R	I/R
Kloramfenikol	C	≤4-8	>16	I/R	I/R
Ciprofloksacin	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	I/R	I/R
Kolistin	Cl	≤2-4	≤2-4	I/R	I/R
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	I/R	I/R
Doksycyklin	Dox	I/R	I/R	I/R	I/R
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	I/R	I/R
Fosfomycin	Fos	≤4-8	≤4-32	I/R	I/R
Gentamycin	Gm	≤0,5-2	1-4	I/R	I/R
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	I/R	I/R
Levofloksacin	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	I/R	I/R
Mecillinam	Mec	I/R	>8	I/R	I/R
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	I/R	I/R
Mezlocillin	Mz	I/R	I/R	I/R	I/R
Minosyklin	Min	≤1	4->8	I/R	I/R
Moksifloksacin	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	I/R	I/R
Nalidixinsyre	NA	≤4-8	>16	I/R	I/R
Netilmicin	Nt	≤2	≤2-8	I/R	I/R
Nitrofurantoin	Fd	≤16-32	>64	I/R	I/R
Norfloksacin	Nxn	≤2	≤2-4	I/R	I/R

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Antimikrobielle midler	Fork.	*E. coli*[1] ATCC 25922 MIC-område[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC-område	*E. coli*[1] ATCC 35218 MIC-område	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC-område
Ofloksacin	Ofl	≤0,5	1-4	I/R	I/R
Piperacillin	Pi	≤4	≤4-8	I/R	I/R
Piperacillin-tazobaktam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	I/R
Tetrasykline	Te	≤0,5-2	8->8	I/R	I/R
Tikarcillin	Ti	≤8-16	≤8-32	I/R	I/R
Tikarcillin – K klavulanat	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	I/R
Tigesyklin	Tgc	≤1	I/R	I/R	I/R
Tobramycin	To	≤0,5-2	≤0,5-1	I/R	I/R
Trimetoprim	T	≤2	>4	I/R	I/R
Trimetoprim-sulfametoksazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	I/R	I/R

1. Området for noen antimikrobielle midler samsvarer ikke med de akseptable kvalitetskontrollområdene i CLSI eller EUCAST.
2. Område = forventet verdi (µg/mL). CLSI- og EUCAST-anbefalte kvalitetskontrollområder. Kan ekstrapoleres for å samsvare med panelfortynninger.
3. Når ESBL-screening-funksjonen brukes, kan dette ekstra endepunktet oppnås med *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Ved bruk av ESBL-bekreftelsesfunksjonen kan en ≥ 3 dobbel reduksjon i konsentrasjonen av en MIC-verdi oppnås for **begge** antimikrobielle midler testet i kombinasjon med K. klavulanat kontra MIC-verdien når testet alene med *K. pneumoniae* ATCC 700603. Faktiske kvalitetskontrollområder for ceftazidim eller cefotaksim, med K. klavulanat, er ikke fastsatt.
5. Ved bruk av ESBL-bekreftelsesfunksjonen kan en < 3 dobbel reduksjon i konsentrasjonen av en MIC-verdi oppnås for **begge** antimikrobielle midler testet i kombinasjon med K. klavulanat kontra MIC-verdien når testet alene med *E. coli* ATCC 25922. Faktiske kvalitetskontrollområder for ceftazidim eller cefotaksim med K. klavulanat er ikke fastsatt.
6. Kun for turbiditetsinokulasjonsmetode. Cefotaksim bør vurderes i kontroll med Prompt-inokulasjonssystemet hvis MIC for cefotaksim er 8–64.
7. Organisme som kun er beregnet på kvalitetskontrolltesting.

Identifikasjonsmedium for kvalitetskontroll for tørket gramnegativ

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Blå, blågrønn, grønn	Blå, blågrønn	Blå, blågrønn, grønn	Blå, blågrønn, grønn
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Grå til gul	Grå til gulgrå	Gul	I/R
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	I/R
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	I/R
To_4[2]	-	-	-	I/R

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. Se tabellen over tilleggstester for tørkede gramnegative for ytterligere positive eller negative reaksjoner etter behov for hvert biokjemiske middel.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 kan produsere en blekrosa farge i VP etter 18 timers inkubasjon, som skal tolkes som negativ.
4. En svakt positiv reaksjon kan oppnås med *E. coli* ATCC 25922 hvis paneler inkuberes i mer enn 18 timer.
5. Kan kreve inkubasjon i 48 timer.

I/R = ikke relevant

MERK: Kvalitetskontrollorganismer velges for å gi positive/negative reaksjoner for alle identifikasjonssubstrater. Derfor kan organismeidentifikasjonene variere i forhold til det som er oppgitt i kvalitetskontrolltabellen. Produktytelsens akseptabilitet bør bestemmes ved sammenligning av testresultater, ikke identifikasjon.

Tabell over ytterligere tester for tørket gramnegativ

Organisme	Substrat	Forventet resultat
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Tørket gramneg. identifikasjon – strømlinjeformet kvalitetskontroll av ID[1]

Kvalitetskontroll-organisme	ATCC-nummer	Hovedindikator-substrat	Forventet resultat	Resultat utenfor spesifikasjon	Labilt substrat
E. coli	25922	ONPG	+	-	Ja
E. coli	25922	ARA	+	-	Ja

1. Hovedindikatorer for kvalitetskontroll er gitt for strømlinjeformet kvalitetssikring iht. CLSI-dokument M50-A.[26] Før det strømlinjeformede kvalitetskontrollprogrammet implementeres, kan du se M50-A-dokumentet for detaljer og ta kontakt med relevante kontrollmyndigheter og inspektører for å bekrefte at det er tilfredsstillende.

YTELSESKARAKTERISTIKA

Ytelseskrav for MicroScan tørkede gramnegative identifikasjonspaneler ble etablert i en multisenterstudie. Kliniske isolater og stammer ble testet på MicroScan-paneler og konvensjonelle rørmetoder for å representere typen bakteriepopulasjon som forventes i et rutinemessig klinisk laboratorium. Se delen Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Tørkede (konvensjonelle) neg. paneler: Gramnegative aerobe stavbakterier) i Microbiologics Information Manual (informasjonshåndboken for mikrobiologi), for en fullstendig liste over organismer inkludert i databasen.

Prosentvis samsvar med referansemetode

Tabell 1. Identifikasjon

Antall testet	Antall riktig identifikasjon	% riktig identifikasjon
609	593	97,4

Ytelsen til MicroScan tørkede paneler er etablert i evalueringer ved flere kliniske laboratorier. De antimikrobielle midlene ble testet med et MicroScan tørket panel ved hjelp av turbiditetsinokulummetoden og ble avlest manuelt. Disse resultatene ble sammenlignet med et referanse-MIC-system med mikrofortynning.

Tabell 2. CLSI[1,2]

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC (%)	Kategorisk (%)
Amikacin	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoksicillin-K-klavulanat	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicillin	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicillin-sulbaktam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolin[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolin (UTI)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepim	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefiksim	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaksim	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoksitin[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoksim	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidim	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriakson	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroksim i.v. (parenteral)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroksim oral (aksetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Kloramfenikol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloksacin	777	96,5	756/777 (97,3)
Kolistin	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamycin	486	96,7	420/429 (97,9)

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC (%)	Kategorisk (%)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloksacin[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minosyklin	379	98,4	349/379 (92,1)
Nalidixinsyre	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicin	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoin[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloksacin	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloksacin	562	99,8	562/562 (100)
Piperacillin	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacillin-tazobaktam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetrasykline	462	98,9	396/405 (97,8)
Tikarcillin	444	97,8	–
Tikarcillin – K klavulanat	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramycin[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim-sulfametoksazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabell 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC (%)	Kategorisk (%)
Amikacin[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicillin	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicillin[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolin (ukomplisert UTI)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepim[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefiksim	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaksim	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoksim[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidim[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriakson[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroksim IV (parenteral)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroksim oral (aksetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Kloramfenikol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloksacin[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Kolistin[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomycin – Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomycin – Enterobacterales oral (kun ukomplisert UTI, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamycin[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloksacin	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecillinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moksifloksacin	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoin[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloksacin[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloksacin	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacillin	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacillin/Tazobaktam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetrasykline	462	98,9	–
Tikarcillin	411	97,8	331/357 (92,7)
Tikarcillin – K klavulanat	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigesyklin	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramycin[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim-sulfametoksazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Basert på CLSI M100, 31. utg. eller EUCAST V11. Se tabellen Tolkningsgrenseverdier for unntak.
2. Samlet EA beregnes for alle organismer, og samlet CA beregnes for alle organismer med tolkningskriterier.
3. For CLSI var MIC-verdier for cefazolin for Enterobacteriaceae (ukomplisert UTI) var hyppigst i nøyaktig overensstemmelse med referansemetoden. Når de ikke var i overensstemmelse, hadde resultatene med autoSCAN-4, WalkAway og manuelle avlesninger med Prompt- og turbiditetsinokulasjon en tendens til å være én dobbeltfortynning lavere enn referansemetoden.

4. MIC-verdier for cefoksitin hadde en tendens til å være én eller flere dobbeltfortynninger høyere sammenlignet med referansemetoden for buljongmikrofortynning for alle organismer med autoSCAN-4-avlesninger med turbiditet.
5. MIC-verdier for kloramfenikol hadde en tendens til å være én eller flere dobbeltfortynninger høyere sammenlignet med referansemetoden for buljongmikrofortynning for alle organismer med autoSCAN-4-avlesninger med turbiditet.
6. En MIC-skjevhet for levofloksacin og Enterobacteriaceae med alle avlesnings-/inokulasjonsmetoder, og *Pseudomonas aeruginosa* med alle avlesningsmetoder/turbiditetsinokulasjon samt autoSCAN-4/Prompt-inokulasjon, hadde for CLSI en tendens til å være én dobbeltfortynning lavere enn referansemetoden.
7. For CLSI var MIC-verdier for nitrofurantoin for Enterobacterales hyppigst i nøyaktig overensstemmelse med referansemetoden. Når de ikke var i overensstemmelse, hadde resultatene en tendens til å være én dobbeltfortynning lavere for Enterobacterales med avlesningsmetoden WalkAway/autoSCAN-4/manuell med Prompt-inokulasjon.
8. For CLSI og EUCAST hadde MIC-verdier for tobramycin en tendens til å være én eller flere dobbeltfortynninger høyere sammenlignet med referansemetoden for buljongmikrofortynning for alle organismer og alle avlesningsmetoder med Prompt- og autoSCAN-4-avlesninger med turbiditet.
9. EUCAST og BrCAST.
10. For EUCAST hadde MIC-verdier for cefazolin en tendens til å være én eller flere dobbeltfortynninger lavere sammenlignet med referansemetoden for buljongmikrofortynning for Enterobacterales med WalkAway, autoSCAN-4 og manuelle avlesninger ved bruk av turbiditetsinokulasjonsmetodene.
11. For EUCAST hadde MIC-verdier for imipenem en tendens til å være én eller flere dobbeltfortynninger høyere sammenlignet med referansemetoden for buljongmikrofortynning for *M. morganii, Proteus* spp. og *Providencia* spp. med WalkAway-avlesning ved bruk av turbiditets- og Prompt-inokulasjonsmetoden.

Tabell 4. SFM og ANVISA

Antimikrobielt middel	Antall testet	MIC (%)	Kategorisk (%)
Cefoksitin[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Nalidiksinsyre[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigesyklin[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Basert på SFM 2021 v1.0
2. MIC-verdier for cefoksitin hadde en tendens til å være én eller flere dobbeltfortynninger høyere sammenlignet med referansemetoden for buljongmikrofortynning for alle organismer med autoSCAN-4-avlesninger med turbiditet.
3. Basert på SFM 2019 v2.0
4. Basert på ANVISA Nota Technica No. 01/2013

Tabell 5. ESBL-screening
ESBL-screening – Panelytelse med alle antimikrobiske midler for fESBL-screening, inkludert grenseverdier for cefpodoksim på 2 eller 8 µg/mL

Cefpodoksim-grenseverdi (µg/mL)	Organism(er)	Følsomhet (ESBL-positive stammer)	Spesifisitet (ESBL-negative stammer)
		Nr. (%)	Nr. (%)
2	*Escherichia coli, Klebsiella*-arter[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli, Klebsiella*-arter[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Inkluderer 80 ESBL-positive, 41 ESBL-negative og 20 *ampC*-produserende stammer. Data inkluderer også screening med Caz, Azt, Cax og Cft med en grenseverdi på 2 µg/mL.
2. Inkluderer 13 ESBL-positive og 22 ESBL-negative stammer. Data inkluderer også screening med Caz og Cft med en grenseverdi på 2 µg/mL. For stammer av *P. mirabilis* kan bare ceftazidim, cefotaksim og cefpodoksim brukes til å screene for ESBL. Panelspesifikk ytelse vil variere, avhengig av de antimikrobielle midlene og konsentrasjonene som er inkludert i panelet.

Tabell 6. ESBL strømlinjeformet bekreftelse
Generell ytelse – manuell avlesningsmetode

Spesifisitet	100 % (79/79)
Sensitivitet	86 % (62/72)

REPRODUSERBARHET

Reproduserbarhet etableres ved å teste flere replikater under forskjellige forhold (f.eks. panelpartier, dager, instrumenter, brukere). Dette kan omfatte kvalitetskontrollstammer, kliniske isolater eller begge deler. Samlet samsvar var ≥ 95 %.

GARANTI

Systemet er dekket av og underlagt bestemmelsene i garantien som er omfattet i kontraktavtalen for systemet eller dets reagenser. Kunden er ansvarlig for å utføre rutinemessig forebyggende vedlikeholdsarbeid. Reparasjoner som skyldes at dette vedlikeholdsarbeidet ikke utføres ved de angitte tidsintervallene, utføres etter skjønn fra Beckman Coulter og på kundens regning.

MERKNAD TIL BRUKER

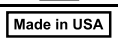
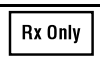
Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med MicroScan-paneler skal rapporteres til Beckman Coulter og aktuelle myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

REVISJONSHISTORIE

REVISJON	DATO	BESKRIVELSE
AA	Juni 2022	Første utgave
AB	Juli 2022	Oversettelser lagt til

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 utsettes for.	ISO 15223-1, del 5.3.7
	Se bruksanvisning	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.	ISO 15223-1, del 5.4.3
	CE-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
DANGER	Fare	Ikke relevant	Ikke relevant
ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon for medisinsk utstyr. Del 1: Generelle krav.)			

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

MicroScan
Εγχειρίδιο διαδικασίας Gram αρνητικών, Πολυπεριφερειακό LabPro ≥έκδ. 5.00 (11ψήφιος βιότυπος)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι πλάκες αρν. MIC/συνδυασμού της MicroScan είναι *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες ή/και την ποιοτική ταυτοποίηση ταχέως αναπτυσσόμενων αερόβιων και προαιρετικά αναερόβιων αρνητικών κατά Gram βακίλλων από απομονωμένες αποικίες, σε επίπεδο είδους. Οι μέθοδοι επώασης και προσδιορισμού αποτελεσμάτων περιλαμβάνουν πλήρη αυτοματισμό σε σύστημα οργάνων WalkAway ή μη αυτόματη επώαση εκτός σύνδεσης είτε με μέτρηση σε σύστημα οργάνων autoSCAN-4 είτε με μη αυτόματη μέτρηση με την επιλογή της καταχώρισης αποτελεσμάτων στο Σύστημα διαχείρισης δεδομένων LabPro.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι εξετάσεις αντιμικροβιακής ευαισθησίας είναι μικρογραφίες της εξέτασης ευαισθησίας με αραίωση ζωμού, οι οποίες έχουν αφυδατωθεί. Διάφοροι αντιμικροβιακοί παράγοντες αραιώνονται σε ζωμό Mueller-Hinton, ο οποίος συμπληρώνεται με ασβέστιο και μαγνήσιο σε συγκεντρώσεις που καλύπτουν το εύρος που παρουσιάζει κλινικό ενδιαφέρον.[1,2]

Οι ζωμοί τριμεθοπρίμης και τριμεθοπρίμης/σουλφαμεθοξαζόλης περιέχουν φωσφορυλάση της θυμιδίνης για τη μείωση των επιπέδων της θυμιδίνης στο θρεπτικό υλικό. Μετά τον ενοφθαλμισμό και την επανενυδάτωση με τυποποιημένο εναιώρημα του οργανισμού και επώαση στους 35 °C για τουλάχιστον 16 ώρες, η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) για τον οργανισμό που εξετάζεται καθορίζεται με παρατήρηση της χαμηλότερης αντιμικροβιακής συγκέντρωσης στην οποία εμφανίζεται αναστολή ανάπτυξης.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Για την ταυτοποίηση ζυμωτικών και μη ζυμωτικών αρνητικών κατά Gram βακίλων χρησιμοποιούνται τροποποιημένες συμβατικές και χρωματογονικές εξετάσεις. Η ταυτοποίηση βασίζεται στην ανίχνευση μεταβολών του pH, τη χρήση υποστρωμάτων και την ανάπτυξη παρουσία αντιμικροβιακών παραγόντων μετά από 16–42 ώρες επώασης σε θερμοκρασία 35 °C.[23]

Πλάκες που περιέχουν κεφταζιδίμη, αζτρεονάμη, κεφοταξίμη ή κεφτριαξόνη σε 1 µg/mL ή κεφποδοξίμη 1 ή 4 µg/mL (ανάλογα με τον τύπο της πλάκας) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διαλογή στελεχών των *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* ή *K. pneumoniae* για τα οποία υπάρχει υποψία ότι παράγουν β-λακταμάσες ευρέος φάσματος (ESBL). Για τα στελέχη *Proteus mirabilis*, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο η κεφταζιδίμη, η κεφοταξίμη και η κεφποδοξίμη για τη διαλογή ESBL.

Οι πλάκες που περιέχουν κεφταζιδίμη-κλαβουλανικό οξύ και κεφοταξίμη-κλαβουλανικό οξύ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση της παρουσίας ESBL με *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* και *Proteus mirabilis*. Η εξέταση επιβεβαίωσης είναι μια μείωση ≥3 στη διπλάσια αραίωση των τιμών MIC των ύποπτων οργανισμών σε κεφταζιδίμη ή κεφοταξίμη παρουσία σταθερής συγκέντρωσης κλαβουλανικού οξέος έναντι της MIC, όταν εξετάζονται μεμονωμένα.

Η βελτιστοποιημένη εξέταση επιβεβαίωσης ESBL μπορεί επίσης να διενεργηθεί με τα εξής: *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), συμπλέγματα *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, είδη *Citrobacter*, συμπλέγματα *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*, είδη *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* και *Serratia marcescens*.

Τα περιεχόμενα του εγχειριδίου διαδικασιών που παρατίθενται στην επισήμανση (π.χ. ερμηνευτικά κριτήρια, χρόνοι ανάγνωσης πλάκας, περιορισμοί) ενδέχεται να διαφέρουν από τα κριτήρια στο σύστημα διαχείρισης πληροφοριών LabPro, λόγω διαφορών στις εκδόσεις του λογισμικού και των πλακών.

ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Υποστρώματα	Συντμ.	Υποστρώματα	Συντμ.
Γλυκόζη	GLU	Voges-Proskauer	VP
Σακχαρόζη	SUC	Κιτρικό	CIT
Σορβιτόλη	SOR	Μηλονικό	MAL
Ραφινόζη	RAF	ο-νιτροφαινυλο-β-D-γαλακτοπυρανοζίτης	ONPG
Ραμνόζη	RHA	Τρυγικό	TAR

Υποστρώματα	Συντμ.	Υποστρώματα	Συντμ.
Αραβινόζη	ARA	Ακεταμίδιο	ACE
Ινοσιτόλη	INO	Σετριμίδη	CET
Αδονιτόλη	ADO	Γλυκόζη OF	OF/G
Μελιβιόζη	MEL	Βάση OF	OF/B
Ουρία	URE	Βάση αποκαρβοξυλάσης	DCB
Υδρόθειο	H_2S	Νιτρικό	NIT
Ινδόλη	IND	Πενικιλλίνη G 4 µg/mL[1]	P_4
Λυσίνη	LYS	Καναμυκίνη 4 µg/mL[1]	K_4
Αργινίνη	ARG	Κολιστίνη 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ορνιθίνη	ORN	Νιτροφουραντοΐνη 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Απαμινάση της τρυπτοφάνης	TDA	Κεφαλοθίνη 8 µg/mL[1]	Cf_8
Εσκουλίνη	ESC	Τομπραμυκίνη 4 µg/mL[1]	To_4

1. Αντιμικροβιακοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΑΦΕΙΑ

Τα αποτελέσματα της εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα ή/και κλινικούς, δείκτες, ώστε να βελτιστοποιηθεί η επιλογή αντιμικροβιακής θεραπείας σε συμπτωματικούς ασθενείς. Τα αποτελέσματα της εξέτασης ταυτοποίησης χρησιμοποιούνται επίσης σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα και κλινικούς δείκτες, ώστε να βελτιστοποιηθεί η θεραπεία σε συμπτωματικούς ασθενείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
2. Πρέπει να εφαρμόζονται άσηπτες τεχνικές και οι καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλες τις διαδικασίες, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη ότι οι ενοφθαλμισμένες πλάκες περιέχουν δυνητικώς παθογόνους οργανισμούς.
3. Το συγκεκριμένο υλικό περιέχει λοιμογόνους παράγοντες και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
4. Τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης θα πρέπει πάντα να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εμφάνιση και τα άλλα ευρήματα.
5. Για μία μόνο χρήση. Όλες οι πλάκες MicroScan και τα αναλώσιμα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά (π.χ. δίσκοι κάλυψης).
6. Το παρόν προϊόν περιέχει υλικό(ά) ζωικής προέλευσης από αφυδατωμένο μικροβιολογικό μέσο. Τηρείτε τις κατευθυντήριες γραμμές ασφαλείας για προστασία κατά τον χειρισμό του παρόντος προϊόντος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι αποξηραμένες πλάκες gram αρνητικών οργανισμών πρέπει να φυλάσσονται στους 2–25 °C.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Η παρατεταμένη έκθεση σε συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από εκείνες που συνιστώνται ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια δραστικότητας των αντιμικροβιακών παραγόντων ή υδρόλυση των υποστρωμάτων ταυτοποίησης. Να μη χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Για περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Beckman Coulter.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Κατάλληλα δείγματα 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

Δείτε την ετικέτα της συσκευασίας για το ειδικό περιεχόμενο των πλακών.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Πρότυπο θολερότητας 0,5 της κλίμακας McFarland

N, N-διμεθυλο-α-ναφθυλαμίνη 0,5%, 30 mL (B1010-45A) ή 250 mL (B1015-45)

Σουλφανιλικό οξύ 0,8%, 30 mL (B1010-44A) ή 250 mL (B1015-44)

Αυτόματη πιπέτα 100 µL

Χλωριούχος σίδηρος 10%, 30 mL (B1010-48A) ή 250 mL (B1015-48)

Υδροξείδιο του καλίου 40%, 30 mL (B1010-43A) ή 250 mL (B1015-43)

Α-ναφθόλη 5%, 30 mL (B1010-42A)

Καλυπτρίδες (B1010-56B)

Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός

Αντιδραστήριο Kovac, 30 mL (B1010-41A) ή 250 mL (B1015-41)

Σύστημα παρακολούθησης μικροαραίωσης

Παραφινέλαιο, 60 mL (B1010-40) ή 250 mL (B1010-40A)

Αντιδραστήριο οξειδάσης

Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου [Βλ. International QC Reference Manual (Εγχειρίδιο αναφοράς διεθνούς ΠΕ)]

Κιτ σταγονόμετρου αντιδραστηρίου (B1013-12A)

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

Θολοσίμετρο

Περιδίνηση

ΥΛΙΚΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αλατούχο διάλυμα 0,85% αποστειρωμένο σε αυτόκαυστο, 3 mL

Αποστειρωμένα ρύγχη μίας χρήσης 100 µL

Σετ Inoculator-D (B1013-4)

΄Υδωρ ενοφθαλμισμού, 3 mL (B1015-2)

΄Υδωρ ενοφθαλμισμού με PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Σύστημα ενοφθαλμισμού Prompt® (B1026-10D)**

Ταινίες σφράγισης (B1010-51)

Χαρτί ετικετών γραμμωτού κώδικα (B1018-129)

Καπάκια δίσκων WalkAway (B1018-18)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρασκευή των πλακών

1. Απομακρύνετε τις πλάκες που προορίζονται για χρήση από τον χώρο φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί (έχει αποσφραγιστεί, τρυπηθεί ή σκιστεί).
2. Κόψτε τη συσκευασία για να την ανοίξετε και αφαιρέστε την πλάκα. Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, αφαιρέστε αμέσως την πλάκα από τη συσκευασία από αλουμινόφυλλο.
3. **Οι πλάκες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν συντρέχει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:**
   A. Δεν υπάρχει αποξηραντικός παράγοντας ή έχει καταστραφεί.
   B. Τα βοθρία της πλάκας έχουν αποχρωματιστεί (π.χ. DCB, διάφοροι αντιμικροβιακοί παράγοντες).
4. Αφήστε τις πλάκες να εγκλιματιστούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την επανενυδάτωση. Οι πλάκες μπορούν να στοιβαχτούν εάν τοποθετηθεί επάνω τους μια καθαρή καλυπτρίδα. Όλες οι πλάκες που έχουν ανοιχτεί θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός της ίδιας ημέρας ή να απορρίπτονται.

Παρασκευή του ενοφθαλμίσματος

Το Ινστιτούτο κλινικών και εργαστηριακών προτύπων (CLSI) συνιστά τον περιοδικό έλεγχο των πυκνοτήτων των ενοφθαλμισμάτων σας εκτελώντας καταμέτρηση αποικιών. Ανατρέξτε στο έγγραφο M07-A11 του CLSI[1] για τις συστάσεις όσον αφορά την καταμέτρηση των αποικιών. Τα αναμενόμενα αποτελέσματα για το στέλεχος *E. coli* ATCC 25922 θα πρέπει να προσεγγίζουν σε μεγάλο βαθμό τις 5 x 10^5 CFU/mL για τις τελικές συγκεντρώσεις της εξέτασης. Ο χρήστης θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός κατά την παρασκευή του ενοφθαλμίσματος, ειδικά με μη αυτόματες μεθόδους, οι οποίες εξαρτώνται

*Επιφανειοδραστικοί παράγοντες PLURONIC®, σήμα κατατεθέν της BASF Corporation, Parsippany, NJ ΗΠΑ

**3M, St. Paul, MN ΗΠΑ

από την τεχνική, όπως στην περίπτωση του συστήματος Prompt ή του ενοφθαλμίσματος που παρασκευάζεται χωρίς τη χρήση φωτομετρικής συσκευής.

1. **Τεχνική προτύπου θολερότητας - *Μέθοδος πρωτογενούς ενοφθαλμισμού***

   Η τεχνική προτύπου θολερότητας συνιστάται για τον άμεσο ενοφθαλμισμό όλων των αερόβιων gram αρνητικών βακίλων.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αναφερθεί πιπερακιλλίνη με τα σημεία μεταβολής CLSI για το σύμπλεγμα είδους *Providencia* και επικινδυνότητα για τη φροντίδα των ασθενών, μη χρησιμοποιείτε ενοφθαλμισμό θολερότητας, χρησιμοποιήστε ενοφθαλμισμό Prompt.

   A. Με χρήση ενός στείρου κρικοφόρου ή βαμβακοφόρου στειλεού, αγγίξτε την επιφάνεια 4–5 μεγάλων ή 5–10 μικρών, μορφολογικά παρόμοιων, καλά απομονωμένων αποικιών από ένα τρυβλίο με μη ανασταλτικό άγαρ 18–24 ωρών.

   B. Εναιωρήστε σε 3 mL ύδατος ενοφθαλμισμού (απιονισμένο νερό, αποστειρωμένο σε αυτόκαυστο).

   C. Πωματίστε ερμητικά και ανακινήστε το εναιώρημα σε αναδευτήρα τύπου vortex για 2–3 δευτερόλεπτα. Η τελική θολερότητα πρέπει να είναι ισοδύναμη με πρότυπο θολερότητας 0,5 της κλίμακας McFarland. Μια ισοδύναμη θολερότητα μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ένα θολοσίμετρο MicroScan, με εύρος τιμών 0,08 ± 0,02.

   D. Εισαγάγετε με πιπέτα 0,1 mL (100 μL) του τυποποιημένου εναιωρήματος σε 25 mL ύδατος ενοφθαλμισμού με PLURONIC. Πωματίστε ερμητικά. Αναστρέψτε 8–10 φορές για να αναμίξετε το περιεχόμενο.

2. **Σύστημα Prompt**

   Το σύστημα Prompt μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον ενοφθαλμισμό gram αρνητικών βακίλων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της διαδικασίας ενοφθαλμισμού του συστήματος Prompt για τη σωστή χρήση του.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αναφερθεί πιπερακιλλίνη για το σύμπλεγμα *Citrobacter freundii* με τα σημεία μεταβολής CLSI και επικινδυνότητα για τη φροντίδα των ασθενών, μη χρησιμοποιείτε ενοφθαλμισμό Prompt, χρησιμοποιήστε ενοφθαλμισμό θολερότητας.

Εξέταση οξειδάσης

Εκτελέστε μια εξέταση οξειδάσης πριν από τον ενοφθαλμισμό των πλακών. Καταγράψτε τα αποτελέσματα στον κατάλληλο χώρο του φύλλου εργασίας ή όπως απαιτείται από το σύστημα οργάνων. Τα αποτελέσματα οξειδάσης υποστηρίζουν τον διαχωρισμό ταξινομικών ομάδων και την πρώιμη αναφορά μη ζυμωτικών (π.χ. σύμπλοκο *Acinetobacter baumannii*). Για τα συστήματα WalkAway, τα αποτελέσματα οξειδάσης συνιστάται να καταχωρίζονται πριν από την εκτύπωση των γραμμικών κωδίκων. Κάποια μη ζυμωτικά ενδέχεται να εξακολουθούν να διατηρούνται έως 42 ώρες, ανάλογα με την ανάπτυξη. Το συνιστώμενο αντιδραστήριο οξειδάσης είναι η διυδροχλωρική τετραμεθυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη.

Επανενυδάτωση/ενοφθαλμισμός των πλακών

Η επανενυδάτωση και ο ενοφθαλμισμός εκτελούνται με χρήση του συστήματος RENOK με Inoculators-D. Για τη χρήση τους, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος RENOK. Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο εναλλακτικό σύστημα, επανενυδατώστε με 115 ± 10 μL ύδατος ενοφθαλμισμού (PLURONIC). Στα βοθρία θα πρέπει να επιτυγχάνεται τελική συγκέντρωση 3–7 x 10^5 CFU/mL. Για να διασφαλίσετε τη βιωσιμότητα και την καθαρότητα του οργανισμού που εξετάζεται, θα πρέπει να παρασκευάσετε ένα τρυβλίο καθαρότητας επιστρώνοντας το ενοφθάλμισμα σε κατάλληλο τρυβλίο με άγαρ και επωάζοντάς το υπό κατάλληλες συνθήκες. Εάν υπάρχουν δύο ή περισσότεροι τύποι αποικιών στο τρυβλίο καθαρότητας, απομονώστε εκ νέου τις αποικίες και επανεκτελέστε την εξέταση.

Βιοχημικές επιστρώσεις

1. Χρησιμοποιώντας μια φιάλη σταγονόμετρου, επιστρώστε τα GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN και DCB με 3 σταγόνες παραφινέλαιου. (Τα βοθρία αυτά είναι υπογραμμισμένα στην πλάκα.)
2. Τα μέσα στα βοθρία πρέπει να καλύπτονται πλήρως με παραφινέλαιο, το οποίο όμως δεν θα πρέπει να υπερχειλίζει τα βοθρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα συστηματα WalkAway προσθέτουν αυτόματα έλαιο στα κατάλληλα βοθρία.

Ταινία σφράγισης

Μόνο για τους θετικούς για οξειδάση οργανισμούς, τοποθετήστε μια ταινία σφράγισης επάνω στα βοθρία CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B και DCB. Η οπή εντοπισμού ενός τετάρτου της ίντσας της ταινίας θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη επάνω από το βοθρίο DCB. Στα συστήματα WalkAway, αντί για ταινία σφράγισης χρησιμοποιείται το καπάκι.

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 τουλάχιστον 16 ώρες σε θερμοκρασία 35 °C, σε μονάδα επώασης που λειτουργεί χωρίς CO_2.

Ανάγνωση των πλακών

Η ανάγνωση των πλακών μπορεί να εκτελεστεί μη αυτόματα, με χρήση του συστήματος παρακολούθησης μικροαραίωσης ή στο σύστημα οργάνων MicroScan (συστήματα autoSCAN-4 και WalkAway). Για την ανάγνωση των πλακών με το σύστημα οργάνων MicroScan, ανατρέξτε στο «LabPro Operator's Guide» (Εγχειρίδιο χειρισμού LabPro).

1. Μετά από 16–20 ώρες επώασης, αφαιρέστε τις πλάκες από τη μονάδα επώασης.
2. Σκουπίστε τον πυθμένα της πλάκας με ένα ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι, για να αφαιρέσετε τυχόν προϊόντα συμπύκνωσης υδρατμών ή υπολείμματα που ενδέχεται να υπάρχουν.
3. Προβείτε στην ανάγνωση των πλακών μόνο εάν το βοθρίο ανάπτυξης είναι θολερό. Μην προβαίνετε σε ανάγνωση της πλάκας εάν το βοθρίο του μάρτυρα είναι θολερό ή εάν δεν υπάρχει ανάπτυξη στο βοθρίο ανάπτυξης. Η ανάπτυξη στα βοθρία των αντιμικροβιακών παραγόντων εμφανίζεται ως θολερότητα, η οποία μπορεί να λάβει τη μορφή λευκής θόλωσης σε ολόκληρο το βοθρίο, λευκού «κομβίου» στο κέντρο του βοθρίου ή λεπτής κοκκιώδους ανάπτυξης σε ολόκληρο το βοθρίο. Ως ανεπαρκής ανάπτυξη ή απουσία ανάπτυξης ορίζεται η ελαφρά λευκότητα στο βοθρίο ή η διαύγεια του ζωμού.
4. Εάν πραγματοποιείται μη αυτόματη ανάγνωση των αποτελεσμάτων, καταγράψτε τα αποτελέσματα σε φόρμα/φύλλο εργασίας.
5. Ανάγνωση ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες
   A. Λάβετε τις μετρήσεις όλων των αντιμικροβιακών παραγόντων και της CET έναντι μαύρου (έμμεσα φωτισμένου) υποβάθρου.
   B. Καταγράψτε τα αποτελέσματα MIC ως εξής:
      a. Μετά από 16–20 ώρες επώασης, καταγράψτε την τιμή MIC ως τη χαμηλότερη συγκέντρωση αντιμικροβιακού παράγοντα στην οποία εμφανίζεται αναστολή της ανάπτυξης.
      b. Όταν παρουσιαστεί ανάπτυξη σε όλες τις συγκεντρώσεις ενός αντιμικροβιακού παράγοντα, η τιμή MIC καταγράφεται ως μεγαλύτερη από (>) την ανώτατη συγκέντρωση.
      c. Όταν δεν παρουσιαστεί ανάπτυξη σε καμία από τις συγκεντρώσεις των αντιμικροβιακών παραγόντων, η MIC καταγράφεται ως μικρότερη από ή ίση με (≤) τη χαμηλότερη συγκέντρωση.
      d. Ένα διαυγές βοθρίο σε μια σειρά βοθρίων ανάπτυξης, π.χ. ανάπτυξη στα 1, 2 και 8 μg/mL, αλλά όχι στα 4 μg/mL, ονομάζεται βοθρίο που έχει παραλειφθεί και θα πρέπει να αγνοείται.
      e. Η ανάπτυξη κηλίδων σε απομονωμένα βοθρία υποδεικνύει μόλυνση. Η εξέταση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται.
      f. Μπορεί να παρατηρηθεί το φαινόμενο της παρουσίας ιχνών σε ορισμένους συνδυασμούς φαρμάκων/μικροοργανισμών, όπως *Proteus* με κεφουροξίμη (Crm) και ιμιπενέμη (Imp), *Serratia* αντιβιοτικά β-λακτάμης [π.χ. ιμιπενέμη (Imp) και πιπερακιλλίνη/ταζοβακτάμη (P/T)], καθώς και *B. cepacia* και *B. pseudomallei* με κεφταζιδίμη (Caz) και πιπερακιλλίνη (Pi). Το ίδιο φαινόμενο μπορεί να παρατηρηθεί και με τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη (T/S) και τριμεθοπρίμη (T) με τη χρήση του συστήματος επανενυδάτωσης/ενοφθαλμισμού RENOK λόγω της συγκέντρωσης ενοφθαλμισμού. Το τελικό σημείο θα πρέπει να διαβάζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση, η οποία όταν συγκρίνεται με το βοθρίο ανάπτυξης παρουσιάζει:
         1) Περίπου 80% μείωση της ανάπτυξης (T/S, T)
         2) Ένα λευκό «κομβίο» που έχει διάμετρο μικρότερη από 2 mm ή
         3) Ένα λευκό «κομβίο», το οποίο είναι ημιδιαφανές.[3]
6. Ανάγνωση υποστρωμάτων ταυτοποίησης
   A. Η ανάγνωση όλων των υποστρωμάτων ταυτοποίησης πρέπει να πραγματοποιείται σε λευκό υπόβαθρο, εκτός από τα CET και τα αντιμικροβιακά που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), η ανάγνωση των οποίων θα πρέπει να πραγματοποιείται έναντι μαύρου (έμμεσα φωτισμένου) υποβάθρου.
   B. Η ανάγνωση των παρακάτω υποστρωμάτων πραγματοποιείται πάντα στις 16–24 ώρες: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. Για εκδόσεις του LabPro μεταγενέστερες από ή ισοδύναμες με την έκδ. 4.42 (11ψήφιος βιότυπος), αν ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
      a. GLU ή SUC ή SOR θετικό ή
      b. ARG θετικό και OF/G θετικό ή

c. ARG θετικό και CET θετικό ή

d. LYS θετικό ή

e. ORN θετικό ή

f. OXI αρνητικό και OF/G θετικό και Fd_{64} θετικό και MAL θετικό.

Στη συνέχεια, προσθέστε αντιδραστήρια και προβείτε σε ανάγνωση των υποστρωμάτων που απομένουν στις 16–24 ώρες επώασης. Αν δεν ισχύει καμία από τις παραπάνω συνθήκες, προτού προσθέσετε αντιδραστήρια και προβείτε σε ανάγνωση των υποστρωμάτων που απομένουν, εκτελέστε εκ νέου επώαση των πλακών για επιπλέον 24 ώρες.

D. Εάν, μετά την επανεπώαση, ο οργανισμός εξακολουθεί να είναι μη αντιδραστικός, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι ο οργανισμός έχει αναπτυχθεί στους υδατάνθρακες του ερυθρού της φαινόλης (ιδιαίτερα εάν υπάρχει ισχνή ή καθόλου ανάπτυξη στον μάρτυρα ανάπτυξης Mueller-Hinton). Αν δεν υπάρχει ανάπτυξη στους υδατάνθρακες του ερυθρού της φαινόλης, θα πρέπει να εγερθεί η υποψία απαιτητικού οργανισμού, όπως ένα είδος αλόφιλου *Vibrio*. Θα πρέπει να επαναληφθεί μια gram χρώση για να επιβεβαιωθεί ότι είναι gram αρνητικός.

a. Αν υπάρχει υποψία μιας κλινικά σημαντικής ασθένειας λόγω του είδους αλόφιλου *Vibrio*, επαναλάβετε την εξέταση εναιωρώντας πολλές αποικίες σε 3,0 mL στείρου αλατούχου διαλύματος 0,85% και εκτελέστε επίσης πρόσθετες εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης σε άλας, όπως συνιστά το λογισμικό. Η τελική θολερότητα θα πρέπει να είναι ισοδύναμη με πρότυπο θολερότητας 0,5 της κλίμακας McFarland. Μια ισοδύναμη θολερότητα μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ένα θολοσίμετρο MicroScan, με εύρος 0,08 ± 0,02. Επανενυδατώστε την πλάκα με 25 mL μη ενοφθαλμισμένου ύδατος ενοφθαλμισμού με PLURONIC χρησιμοποιώντας σύστημα RENOK. Χρησιμοποιώντας στείρα πιπέτα μεταφοράς, προσθέστε μία σταγόνα (45–50 μL) του εναιωρήματος αλατούχου διαλύματος σε κάθε βοθρίο ταυτοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των βοθρίων ανάπτυξης, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 και Fd_{64}. Θα πρέπει να ακολουθήσετε όλα τα υπόλοιπα βήματα επεξεργασίας των πλακών.

E. Πριν από την ανάγνωση, προσθέστε τα αντιδραστήρια ως εξής:

a. Προσθέστε 1 σταγόνα υδροξειδίου του καλίου (KOH) 40% και 1 σταγόνα α-ναφθόλης 5% στο βοθρίο VP. Περιμένετε τουλάχιστον 20 λεπτά για να αναπτυχθεί η αντίδραση VP.

b. Προσθέστε 1 σταγόνα χλωριούχου σιδήρου 10% στο βοθρίο TDA. Το χρώμα θα εμφανιστεί αμέσως.

c. Προσθέστε 3 σταγόνες αντιδραστηρίου Kovac της MicroScan στο βοθρίο IND. Το χρώμα θα εμφανιστεί αμέσως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αντιδραστήριο Kovac της MicroScan έχει ειδική σύνθεση που έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα όργανα της MicroScan. Απαιτείται μόνο μία σταγόνα, αν η ανάγνωση των πλακών δεν εκτελείται αυτόματα.

d. Προσθέστε 1 σταγόνα σουλφανιλικού οξέος 0,8% και, στη συνέχεια, 1 σταγόνα N, N-διμεθυλο-α-ναφθυλαμίνης 0,5% στο βοθρίο NIT. Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την ανάγνωση, προκειμένου να αναπτυχθεί η αντίδραση NIT.

F. Ανατρέξτε στην ενότητα ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ για βοήθεια στη βιοχημική ερμηνεία.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

1. Βιοχημικές ερμηνείες

Βοθρίο	Αντιδραστήριο	Θετικό	Αρνητικό
GLU		Έντονο κίτρινο μόνο	Πορτοκαλί προς κόκκινο
		Ορισμένα είδη μη ζυμωτικών ενδέχεται να παραγάγουν ένα χρυσαφί χρώμα, το οποίο πρέπει να θεωρείται αρνητικό.	
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Κίτρινο προς κίτρινο/πορτοκαλί	Πορτοκαλί προς κόκκινο
URE		Βαθύ κόκκινο προς ροζ	Κίτρινο, πορτοκαλί ή ανοικτό ροζ
H_2S		Μαύρο ίζημα ή μαύρο «κομβίο»	Δεν μαυρίζει
IND	Προσθέστε 3 σταγόνες (ή μία σταγόνα εάν γίνεται οπτική ανάγνωση της πλάκας) αντιδραστηρίου Kovac της MicroScan. Το χρώμα εμφανίζεται αμέσως.	Ροζ προς κόκκινο	Απαλό κίτρινο προς πορτοκαλί
		Το είδος *Providencia* sp. ενδέχεται να δημιουργήσει έναν απαλό ροζ δακτύλιο, αποτέλεσμα που θα πρέπει να θεωρηθεί θετικό.	

Βοθρίο	Αντιδραστήριο	Θετικό	Αρνητικό
Συγκρίνετε τα LYS, ARG και ORN με το DCB. Αυτά τα βοθρία πρέπει να επικαλύπτονται με έλαιο για να είναι έγκυρα τα αποτελέσματα. Το πορφυρό χρώμα θεωρείται θετικό κατά τη σύγκριση με ένα γκρι βοθρίο DCB. Το γκρι χρώμα θεωρείται θετικό κατά τη σύγκριση με ένα κίτρινο βοθρίο DCB. Για τα μη ζυμωτικά, μια θετική εξέταση πρέπει να είναι αισθητά πιο πορφυρή από τον μάρτυρα βάσης. Αν ο μάρτυρας βάσης είναι πορφυρός, το μέσο βάσης έχει αλκαλοποιηθεί και τα LYS, ARG και ORN θα πρέπει όλα να καταγράφονται ως αρνητικά. Τα είδη *Achromobacter* και το *Ochrobactrum anthropi* τείνουν να έχουν αυτήν τη συμπεριφορά.			
		Ζυμωτικά:	
LYS		Πορφυρό προς γκρι	Κίτρινο
ARG		Μη ζυμωτικά:	
ORN		Πορφυρό	Άχρωμο προς γκρι
TDA	Προσθέστε 1 σταγόνα χλωριούχου σιδήρου 10%. Το χρώμα εμφανίζεται αμέσως.	Οποιαδήποτε απόχρωση του καφέ	Κίτρινο προς πορτοκαλί
ESC		Ανοικτό καφέ προς μαύρο	Μπεζ προς άχρωμο
VP	Προσθέστε 1 σταγόνα KOH 40% και 1 σταγόνα α-ναφθόλης 5%. Περιμένετε τουλάχιστον 20 λεπτά για να εκδηλωθεί η αντίδραση.	Κόκκινο	Άχρωμο
		Μερικά μη ζυμωτικά μπορεί να δημιουργήσουν ένα απαλό ροζ χρώμα μετά από 18 ώρες επώασης, αποτέλεσμα που θα πρέπει να θεωρηθεί αρνητικό.	
ONPG		Κίτρινο	Άχρωμο
		Συγκρίνετε οποιοδήποτε βοθρίο ONPG φαίνεται διαυγές με το βοθρίο σετριμίδης. Αν το ONPG εμφανίζει οποιοδήποτε κίτρινο χρώμα σε σύγκριση με το βοθρίο σετριμίδης, καταγράψτε το ως θετικό.	
CIT		Μπλε προς μπλε-πράσινο	Πράσινο προς κίτρινο
MAL		Οποιαδήποτε απόχρωση του μπλε θεωρείται θετικό αποτέλεσμα	
TAR			
ACE			
CET		Ανάπτυξη	Απουσία ανάπτυξης
OF/G	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συγκρίνετε με τον μάρτυρα βάσης OF.		
	Αν η βάση OF είναι πράσινη:	Κίτρινο	Πράσινο προς μπλε
	Αν η βάση OF είναι μπλε ή μπλε-πράσινη:	Κίτρινο προς πράσινο	Μπλε
NIT	Προσθέστε 1 σταγόνα σουλφανιλικού οξέος 0,8% και, στη συνέχεια, 1 σταγόνα N, N-διμεθυλο-α-ναφθυλαμίνης 0,5%. Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά για να εκδηλωθεί η αντίδραση.	Κόκκινο	Άχρωμο προς απαλό ροζ
P_4		Ανάπτυξη	Απουσία ανάπτυξης
K_4			
Cl_4			
Fd_{64}			
To_4			
Cf_8			
LOC	Για αναγνώριση πλακών μόνο με τα συστήματα autoSCAN-4 και WalkAway.		

2. **Αρχές αντιδράσεων ταυτοποίησης**

Ζύμωση υδατανθράκων (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Η ζύμωση ενός συγκεκριμένου υδατάνθρακα προκαλεί δημιουργία οξέος και η μείωση του pH ανιχνεύεται από δείκτη ερυθρού της φαινόλης.

Ουρία (URE): Το ένζυμο ουρεάση διασπά την ουρία σχηματίζοντας αμμωνία. Η αύξηση του pH που προκύπτει ανιχνεύεται με τον δείκτη ερυθρού της φαινόλης.

Υδρόθειο (H_2S): Το αέριο υδρόθειο παράγεται από το θειοθειικό νάτριο και αντιδρά με τα ιόντα του σιδήρου στο θρεπτικό υλικό, με αποτέλεσμα την παραγωγή μαύρου ιζήματος.

Ινδόλη (IND): Ο μεταβολισμός της τρυπτοφάνης έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό ινδόλης, η οποία ανιχνεύεται με την προσθήκη αντιδραστηρίου του Kovac. Εάν υπάρχει ινδόλη, αναπτύσσεται κόκκινο χρώμα.

Λυσίνη, αργινίνη, ορνιθίνη (LYS, ARG, ORN): Η αποκαρβοξυλίωση αυτών των αμινοξέων έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό βασικών αμινών, οι οποίες ανιχνεύονται με τον δείκτη πορφυρού της βρωμοκρεζόλης.

Απαμινάση της τρυπτοφάνης (TDA): Τα βακτήρια που έχουν την ικανότητα απαμίνωσης της τρυπτοφάνης παράγουν ινδολοπυροσταφυλικό οξύ, το οποίο αντιδρά με το κιτρικό σιδηρούχο αμμώνιο στο θρεπτικό υλικό μετά από την προσθήκη χλωριούχου σιδήρου, με αποτέλεσμα την παραγωγή καφέ χρώματος.

Υδρόλυση της εσκουλίνης (ESC): Η υδρόλυση της εσκουλίνης ανιχνεύεται με το κιτρικό σιδηρούχο αμμώνιο που βρίσκεται στο θρεπτικό υλικό και αντιδρά με τα προϊόντα της υδρόλυσης, με αποτέλεσμα τον σχηματισμό μαύρου ιζήματος.

Voges-Proskauer (VP): Παράγεται ακετοΐνη από το πυροσταφυλικό νάτριο, πράγμα που υποδεικνύεται από τον σχηματισμό κόκκινου χρώματος μετά από την προσθήκη 40% υδροξειδίου του καλίου και 5% α-ναφθόλης.

Γαλακτοσιδάση (ONPG): Η β-γαλακτοσιδάση υδρολύει τον ορθο-νιτροφαινυλο-β-D-γαλακτοπυρανοζίτη και έτσι απελευθερώνεται ορθο-νιτροφαινόλη κίτρινου χρώματος.

Κιτρικό, μηλονικό, ακεταμίδιο, τρυγικό (CIT, MAL, ACE, TAR): Η χρήση αυτών των υποστρωμάτων ως μοναδικής πηγής άνθρακα για μεταβολισμό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του pH, που ανιχνεύεται από τον δείκτη κυανού της βρωμοθυμόλης.

Οξείδωση-ζύμωση (OF/G): Η οξείδωση της γλυκόζης έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό οξέος και η μείωση του pH ανιχνεύεται με τον δείκτη κυανού της βρωμοθυμόλης. Η OF/G συγκρίνεται με την OF/B (βάση) για να προσδιοριστεί αν έχει παραχθεί τυχόν οξύ.

Νιτρικό (NIT): Η ικανότητα ενός οργανισμού να ανάγει το νιτρικό σε νιτρώδες ανιχνεύεται με την προσθήκη N,N-διμεθυλο-α-ναφθυλαμίνης και σουλφανιλικού οξέος, τα οποία παράγουν κόκκινο χρώμα παρουσία της νιτρώδους ομάδας.

Σετριμίδη (CET): Η ανοχή στη σετριμίδη αποδεικνύεται με ανάπτυξη στον ζωμό Mueller-Hinton, ο οποίος είναι εμπλουτισμένος με σετριμίδη.

Πενικιλλίνη, καναμυκίνη, κολιστίνη, κεφαλοθίνη, νιτροφουραντοΐνη, τομπραμυκίνη (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Η αντοχή σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αυτών των αντιμικροβιακών παραγόντων αποδεικνύεται με ανάπτυξη.

3. **Ταυτοποίηση οργανισμών**

Το Biotype Lookup Program στο Σύστημα διαχείρισης πληροφοριών LabPro και στον ιστότοπο της Beckman Coulter χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση άγνωστων οργανισμών που εξετάζονται. Το πρόγραμμα παραθέτει την ταυτοποίηση οργανισμών και τις σχετικές πιθανότητες, ξεκινώντας από την υψηλότερη πιθανότητα, έως το αθροιστικό σύνολο 99,9%. Εάν ο προκύπτων αριθμός βιότυπου αντιστοιχεί σε «Πολύ σπάνιο βιότυπο», ανατρέξτε στο λογισμικό LabPro [Utilities>System>Biotype Lookup (Βοηθητικά προγράμματα>Σύστημα>Αναζήτηση βιότυπου)], στο Biotype Lookup Program στον ιστότοπο της Beckman Coulter ή απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο ή διανομέα της Beckman Coulter στην περιοχή σας.

4. **Ερμηνεία των αποτελεσμάτων MIC**

Η ευαισθησία προσδιορίζεται με σύγκριση της τιμής MIC ενός οργανισμού με το επίπεδο του αντιμικροβιακού παράγοντα που μπορεί να επιτευχθεί στο αίμα ή στα ούρα. Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται τα ερμηνευτικά κριτήρια, όπως υποδεικνύονται από το έγγραφο του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων), την EUCAST (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Δοκιμών της Ευαισθησίας σε Αντιμικροβιακούς Παράγοντες), την Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (Επιτροπή της Βραζιλίας για την Εξέταση Ευαισθησίας σε Αντιμικροβιακούς Παράγοντες) και την αναφορά της Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Επιτροπή Αντιβιογράμματος της Γαλλικής Μικροβιολογικής Εταιρείας). Μερικά από αυτά διαφέρουν από τα ερμηνευτικά σημεία μεταβολής του κατασκευαστή του φαρμάκου.

Βελτιστοποιημένη εξέταση επιβεβαίωσης ESBL

Αντιμικροβιακός παράγοντας	**Ακολουθίες αραίωσης ESBL - Θετικά**		**Ακολουθίες αραίωσης ESBL - Αρνητικά**		**Ακολουθίες αραίωσης ESBL - Μη ερμηνεύσιμα**
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Ακολουθίες αραίωσης ESBL - Θετικά		Ακολουθίες αραίωσης ESBL - Αρνητικά		Ακολουθίες αραίωσης ESBL - Μη ερμηνεύσιμα
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Παράδειγμα 1: Θετικό επιβεβαίωσης	Παράδειγμα 2: Θετικό επιβεβαίωσης	Παράδειγμα 3: Αρνητικό επιβεβαίωσης	Παράδειγμα 4: Πιθανό ESBL, μη ερμηνεύσιμη εξέταση επιβεβαίωσης. Ο οργανισμός έχει MIC >υψηλότερη αραίωση στην πλάκα.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Ερμηνεία των αποτελεσμάτων ESBL**

   A. Ορισμένα μέλη της οικογένειας Enterobacteriaceae (Enterobacterales), ιδιαίτερα τα είδη *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, και *Proteus mirabilis*, παρέχουν νέα ένζυμα β-λακταμάσης, τα οποία μπορούν να υδρολύουν τις κεφαλοσπορίνες ευρέως φάσματος (π.χ. κεφοταξίμη, κεφτριαξόνη, κεφτιζοξίμη και κεφταζιδίμη) και την αζτρεονάμη. Αυτά τα νέα ένζυμα έχουν συχνά ασυνήθεις μορφές ευαισθησίας για την κατηγορία β-λακταμικών αντιβιοτικών.

   Κλινικά απομονωμένα στελέχη των *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* και *Escherichia coli* με αυξημένες τιμές MIC (≥2 μg/mL) κεφταζιδίμης, αζτρεονάμης, κεφοταξίμης, κεφτριαξόνης ή με τιμές MIC ≥2 ή ≥8 μg/mL (ανάλογα με τον τύπο της πλάκας) κεφποδοξίμης θα πρέπει να εγείρουν υποψία ότι φέρουν β-λακταμάση ευρέως φάσματος. Για τα στελέχη *P. mirabilis*, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο η κεφταζιδίμη, η κεφοταξίμη και η κεφποδοξίμη για διαλογή ESBL.

   B. Οι πλάκες που περιέχουν κεφταζιδίμη-κλαβουλανικό οξύ και κεφοταξίμη-κλαβουλανικό οξύ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση της παρουσίας ESBL με *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* και *Proteus mirabilis*. Η εξέταση επιβεβαίωσης είναι μια μείωση ≥3 στη διπλάσια αραίωση των τιμών MIC των ύποπτων οργανισμών σε κεφταζιδίμη ή κεφοταξίμη παρουσία σταθερής συγκέντρωσης κλαβουλανικού οξέος έναντι της MIC, όταν εξετάζονται μεμονωμένα.

   Η βελτιστοποιημένη εξέταση επιβεβαίωσης ESBL μπορεί επίσης να διενεργηθεί με *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), το σύμπλεγμα *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, το είδος *Citrobacter*, το σύμπλεγμα *Enterobacter cloacae*, τα είδη *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* και *Serratia marcescens*.

   C. Ένα κλινικά απομονωμένο στέλεχος θεωρείται θετικό στην εξέταση επιβεβαίωσης ESBL, εάν υπάρχει πτώση ≥3 αραίωσης εις διπλούν (δηλαδή μείωση 3 βοθρίων) της τιμής MIC του αντιβιοτικού που εξετάστηκε με κλαβουλανικό οξύ συγκριτικά με την τιμή MIC του ίδιου αντιβιοτικού όταν εξετάζεται μεμονωμένα. Ενώ τόσο η κεφοταξίμη όσο και η κεφταζιδίμη θα πρέπει να εξετάζονται με και χωρίς κλαβουλανικό οξύ, ένα θετικό αποτέλεσμα (δηλαδή πτώση ≥3 αραίωσης εις διπλούν της τιμής MIC) με οποιονδήποτε συνδυασμό αντιβιοτικών θεωρείται θετικό με φαινοτυπική επιβεβαίωση ESBL.[2]

   D. Το LabPro παρέχει διαλογή ESBL με δυνατότητα προσαρμογής. Η διαλογή αυτή χρησιμοποιεί τιμές MIC των αντιβιοτικών κεφταζιδίμη (Caz), αζτρεονάμη (Azt), κεφοταξίμη (Cft), κεφποδοξίμη (Cpd) και κεφτριαξόνη (Cax). Για περαιτέρω λεπτομέρειες, δείτε το «LabPro Operator's Guide» (Εγχειρίδιο χειρισμού LabPro).

   E. Αν διαπιστωθεί ότι τα απομονωμένα στελέχη είναι θετικά στη διαλογή, αλλά αρνητικά στην επιβεβαίωση, αυτό το εύρημα μπορεί να οφείλεται στην παρουσία άλλων β-λακταμασών, όπως η *ampC*.

   F. Για όλα τα επιβεβαιωμένα στελέχη παραγωγής ESBL, η ερμηνεία της εξέτασης πρέπει να αναφέρεται ως ανθεκτικότητα για όλες τις πενικιλλίνες, τις κεφαλοσπορίνες και την αζτρεονάμη.[1,2,24]

Ερμηνευτικά σημεία μεταβολής[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ΑΛΛΟ[7]		
Αντιμικροβιακοί παράγοντες	**Συντμ.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Αμικασίνη[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Άλλα Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Αμοξικιλίνη	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Αμοξικιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο (Μόνο CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ΑΛΛΟ[7]		
Αντιμικροβιακοί παράγοντες	**Συντμ.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Αμοξικιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), (μόνο μη επιπλεγμένη UTI)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Αμπικιλλίνη[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Αμπικιλλίνη-Σουλβακτάμη (Μόνο CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Αζτρεονάμη[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Άλλα Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales), συμπεριλαμβανομένου του *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Κεφαζολίνη[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) [Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) χωρίς επιπλοκές που οφείλονται σε *E. coli, K. pneumoniae,* και *P. mirabilis*]		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales [Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI)], *E. coli* και *Klebsiella* spp. (εκτός του *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Κεφεπίμη[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST έκδ. 9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Άλλα Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Είδη *P. aeruginosa* και *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Κεφιξίμη	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Κεφοπεραζόνη-Σουλβακτάμη	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Κεφοταξίμη[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST έκδ. 10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Άλλα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales) εκτός του *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. και *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Κεφοταξίμη-Κλαβουνικό κάλιο[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Κεφοτετάνη	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Κεφοξιτίνη[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Κεφποδοξίμη[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Κεφταζιδίμη[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Άλλα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales) συμπεριλαμβανομένων των *P. aeruginosa* και *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Κεφταζιδίμη-Κλαβουλανικό κάλιο[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Κεφτριαξόνη[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST έκδ. 10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales) εκτός από *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Κεφουροξίμη από του στόματος (αξετίλη)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), (μόνο μη επιπλεγμένη UTI)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Κεφουροξίμη IV (παρεντερική)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Κεφαλοθίνη	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Χλωραμφενικόλη[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae και *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Άλλα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales, σύμπλεγμα *B. cepacia* και *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ΑΛΛΟ[7]		
Αντιμικροβιακοί παράγοντες	**Συντμ.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Σιπροφλοξασίνη[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) εκτός του *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST έκδ. 9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST έκδ. 9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Κολιστίνη[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Δοριπενέμη	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST έκδ. 3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. και *Pseudomonas* spp. (EUCAST έκδ. 3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Δοξυκυκλίνη	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ερταπενέμη[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Φωσφομυκίνη[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli* μόνο)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) στόματος, (μόνο μη επιπλεγμένη UTI, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Γενταμυκίνη[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Άλλα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales) και *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. και *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ιμιπενέμη[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Άλλα Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) — *M. morganii, Proteus* spp. και *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Λεβοφλοξασίνη[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (εκτός του *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Άλλα Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST έκδ. 9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Μεκιλλινάμη[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. και *P. mirabilis*) (μόνο μη επιπλεγμένη UTI)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Μεροπενέμη[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST έκδ. 10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. και *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST έκδ. 10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Άλλα Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Σύμπλεγμα *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Μεζλοκιλλίνη	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Μινοκυκλίνη	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Μοξιφλοξασίνη[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST έκδ. 6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ΑΛΛΟ[7]		
Αντιμικροβιακοί παράγοντες	**Συντμ.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ναλιδιξικό οξύ[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (εκτός του *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Νετιλμικίνη	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Άλλα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales) και *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Νιτροφουραντοΐνη[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), (μόνο μη επιπλεγμένη UTI, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Νορφλοξασίνη[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST έκδ. 9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Άλλα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales) και *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Οφλοξασίνη[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST έκδ. 6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Άλλα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales) και *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Πιπερακιλλίνη	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST έκδ. 10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Άλλα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales), *P. aeruginosa* και *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Πιπερακιλλίνη-Ταζοβακτάμη[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST έκδ. 10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST έκδ. 9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales) και *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Τετρακυκλίνη	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Άλλα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales) εκτός του *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Τικαρκιλλίνη (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Τικαρκιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales) εκτός από *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Τιγεκυκλίνη	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST έκδ. 8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) Nota Technica Αρ. 01/2013 της ANVISA		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Τομπραμυκίνη[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales) και *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Τριμεθοπρίμη	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST έκδ. 9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Σύμπλεγμα *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Άλλα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales) εκτός του *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Δεν έχει αποδειχθεί ότι οι αντιμικροβιακοί παράγοντες που περιλαμβάνονται σε αυτήν την πλάκα είναι ασφαλείς και αποτελεσματικοί στη θεραπεία κλινικών λοιμώξεων για όλους τους οργανισμούς που εξετάστηκαν. Για την αναφορά των αποτελεσμάτων των αντιμικροβιακών παραγόντων που διαπιστώθηκε ότι είναι δραστικοί κατά ομάδων οργανισμών *in vitro* ή σε κλινικές λοιμώξεις, ανατρέξτε στα κατάλληλα έγγραφα καθοδήγησης ή στο ένθετο συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος.

2. Αναφέρετε τιμή MIC μόνο όταν δεν αναφέρονται συγκεκριμένα για το είδος σημεία μεταβολής ή περιορισμοί (Δείτε την ενότητα «Περιορισμοί της διαδικασίας»).
3. Βάσει EUCAST έκδ. 11.0.[25]
4. Η κατηγορία I δεν αναφέρεται στην κατευθυντήρια γραμμή EUCAST, αλλά ερμηνεύεται ως οι τιμές μεταξύ των σημείων μεταβολής S και R. Εάν τα σημεία μεταβολής S και R έχουν την ίδια τιμή, δεν υπάρχει κατηγορία I.
5 Σύμφωνα με την EUCAST, ένα σημείο μεταβολής MIC με S ≤0,001 mg/L είναι ένα αυθαίρετο, «εκτός κλίμακας» σημείο μεταβολής που κατηγοριοποιεί τους οργανισμούς άγριου τύπου (οργανισμούς χωρίς φαινοτυπικά ανιχνεύσιμους μηχανισμούς ανθεκτικότητας στον παράγοντα) ως «ευαίσθητο, αυξημένη έκθεση» (I). Για συνδυασμούς παραγόντων οργανισμών, ποτέ μην αναφέρετε «Ευαίσθητο, τυπικό δοσολογικό σχήμα» (S), αναφέρεται μόνο I* ή R. Ανατρέξτε στο Adult Therapy Guide Legend (Υπόμνημα οδηγού θεραπείας ενηλίκων) για ειδική αναφορά πλακών.
6. Με βάση τα ερμηνευτικά σημεία μεταβολής, όπως υποδεικνύονται στο έγγραφο του CLSI M100, 31η έκδοση, ή M45 3η έκδοση[26].
7. ΑΛΛΗ θεραπεία μπορεί να βασιστεί σε SFM ή BrCAST. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις υποσημειώσεις που ακολουθούν.
8. ΑΛΛΗ θεραπεία βάσει των κριτηρίων που έχουν καθιερωθεί από την BrCAST.[27]
9. Οι ερμηνείες κατά CLSI για τα *Acinetobacter* spp. και *Pseudomonas* spp. Περιλαμβάνονται στα μη Enterobacteriaceae (μη Enterobacterales).
10. Κλινικά απομονωμένα στελέχη των *K. oxytoca, K. pneumoniae* και *E. coli* με αυξημένες MIC (≥2 μg/mL) κεφταζιδίμης (ή ESBL-b), αζτρεονάμης, κεφοταξίμης, κεφτριαξόνης ή MIC ≥2 ή ≥8 μg/mL (ανάλογα με τον τύπο της πλάκας) κεφποδοξίμης (ή ESBL-a), εγείρεται η υποψία ότι φέρουν μια β-λακταμάση ευρέως φάσματος. Για τα στελέχη *P. mirabilis*, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο η κεφταζιδίμη, η κεφοταξίμη και η κεφποδοξίμη για διαλογή ESBL.[1]
11. Κλινικά απομονωμένα στελέχη των *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* και *P. mirabilis* με πτώση αραίωσης εις διπλούν ≥3 (δηλαδή μείωση 3 βοθρίων) της τιμής MIC του αντιβιοτικού που εξετάστηκε με κλαβουλανικό οξύ συγκριτικά με την τιμή MIC του ίδιου αντιβιοτικού όταν εξετάζεται μεμονωμένα, θεωρούνται θετικά με φαινοτυπική επιβεβαίωση ESBL (CLSI).[2] Για περαιτέρω λεπτομέρειες, δείτε το «LabPro Operator's Guide» (Εγχειρίδιο χειρισμού LabPro).
12. Δεν υπάρχουν σημεία μεταβολής για αυτή την εξέταση.
13. ΑΛΛΗ θεραπεία βάσει των ερμηνευτικών σημείων μεταβολής που υποδεικνύονται στην αναφορά του 2021 της Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Επιτροπή Αντιβιογράμματος της Γαλλικής Μικροβιολογικής Εταιρείας).[24]
14. Τα σημεία μεταβολής των Enterobacterales της EUCAST ισχύουν μόνο για τα *E. coli, Klebsiella* spp. (εκτός του *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. και *P. mirabilis*.
15. Θα αναφέρεται μόνο η συστημική θεραπεία.
16. Για πλάκες με τη χαμηλότερη αραίωση φωσφομυκίνης 64 μg/mL, οι τιμές MIC ≤64 μg/mL θα αναφέρονται ως N/R (Να μην αναφέρονται), καθώς αυτή η αραίωση δεν επιτρέπει διάκριση μεταξύ των S και R.[25]
17. Θα αναφερθεί μόνο θεραπεία για ουρολοίμωξη.
18. Μην αναφέρετε ανθεκτικά αποτελέσματα για τη μεκιλλινάμη. Μπορούν να αναφερθούν αποτελέσματα ευαισθησίας.
19. Οι ερμηνείες για το είδος *Salmonella* βασίζονται στο έγγραφο M100-S22 του CLSI.
20. Μην αναφέρετε θεραπεία για τα συμπλέγματα *C. freundii*, *E. cloacae* και τα *E. coli*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες που παρατίθενται στον πίνακα «Ερμηνευτικά σημεία μεταβολής» ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμοι σε κάθε τύπο πλάκας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενδογενής αντοχή μπορεί να είναι εγγενής ή έμφυτη (μη αποκτηθείσα) αντιμικροβιακή αντοχή, η οποία αντανακλάται σε αντιμικροβιακά πρότυπα άγριου τύπου όλων ή σχεδόν όλων των εκπροσώπων ενός είδους. Η ενδογενής αντοχή είναι τόσο συχνή που δεν είναι απαραίτητη η εξέταση ευαισθησίας. Για συνδυασμούς αντιμικροβιακών παραγόντων/οργανισμών που πρέπει να αναφέρονται ως ανθεκτικοί, ανατρέξτε στο παράρτημα «Έγγραφο CLSI M100 περί Intrinsic Resistance (Ενδογενής αντοχή)» και στους κανόνες εμπειρογνωμόνων περί ενδογενούς αντοχής της EUCAST. Ένα μικρό ποσοστό (1–3%) μπορεί να εμφανίζεται ευαίσθητο λόγω παραλλαγής μεθόδου, μετάλλαξης ή χαμηλών επιπέδων έκφρασης αντοχής.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

1. Απαιτητικά βακτήρια - Το *Haemophilus* και άλλα απαιτητικά gram αρνητικά βακτήρια δεν αναπτύσσονται σε ζωμό Mueller-Hinton που δεν φέρει συμπλήρωμα εμπλουτιστικών της ανάπτυξης.
2. Αναερόβια βακτήρια - Οι πλάκες αντιμικροβιακών και οι διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν είναι κατάλληλες μόνο για δυνητικά αναερόβιους και αερόβιους gram αρνητικούς βακίλους.
3. Ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετες εξετάσεις προκειμένου να προσδιοριστεί η τελική ταυτοποίηση, όταν διαπιστώνεται χαμηλή πιθανότητα (<85%) ταυτοποίησης (ανατρέξτε στο Biotype Lookup Program της MicroScan ή στο Εγχειρίδιο Microbiologics Manual).
4. Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης απαιτείται εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό, το οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιεί την κρίση του, τις γνώσεις του και πρόσθετες εξετάσεις επιβεβαίωσης, όπου απαιτείται, πριν από την αποδοχή της ταυτοποίησης ενός οργανισμού.
5. Οι αριθμοί βιότυπων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση φαινότυπων στελεχών, τα οποία έχουν απομονωθεί από διάφορα δείγματα του ίδιου ασθενούς.
6. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους συνδυασμούς οργανισμών/αντιμικροβιακών παραγόντων που αναφέρονται παρακάτω έχουν καταδείξει ασυμφωνία των τιμών MIC κατά τη σύγκριση με μια ολονύκτια μέθοδο αναφοράς. Εάν ο αντιμικροβιακός παράγοντας είναι επικίνδυνος για την περίθαλψη του ασθενούς, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική διαδικασία.

Οργανισμός	**Φάρμακα για τα οποία, όταν είναι επικίνδυνα για την περίθαλψη του ασθενούς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτική μέθοδος**	**Φάρμακα που δεν θα αναφερθούν[1]**
Shigella spp.	Αμπικιλλίνη	
Όλοι οι οργανισμοί		Κεφοπεραζόνη-Σουλβακτάμη Κεφαλοθίνη Δοξυκυκλίνη Μεζλοκιλλίνη

Οργανισμός	**Φάρμακα για τα οποία, όταν είναι επικίνδυνα για την περίθαλψη του ασθενούς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτική μέθοδος**	**Φάρμακα που δεν θα αναφερθούν[1]**
Όλοι οι οργανισμοί, εκτός των *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp. *Enterobacter* spp. και *P. mirabilis*		Μεκιλλινάμη[2,3]
Acinetobacter spp.		Ιμιπενέμη[4] Πιπερακιλλίνη-Ταζοβακτάμη
Aeromonas spp.		Δοριπενέμη Πιπερακιλλίνη Τικαρκιλλίνη
B. pseudomallei		Αμοξικιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο (Μόνο CLSI) Λεβοφλοξασίνη (Μόνο CLSI)
Σύμπλεγμα *B. cepacia*		Αμικασίνη (Μόνο CLSI) Κεφοταξίμη Κεφταζιδίμη (Μόνο CLSI)
Σύμπλεγμα *C. amalonaticus*		Πιπερακιλλίνη
Σύμπλεγμα *C. freundii*		Χλωραμφενικόλη (Μόνο EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Πιπερακιλλίνη
E. cloacae		Χλωραμφενικόλη (Μόνο EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Φωσφομυκίνη (Μόνο EUCAST/BrCAST) Πιπερακιλλίνη Τριμεθοπρίμη (Μόνο EUCAST)
K. pneumoniae		Τριμεθοπρίμη (Μόνο EUCAST)
M. morganii		Κεφιξίμη Κεφοταξίμη Χλωραμφενικόλη (Μόνο EUCAST/BrCAST) Πιπερακιλλίνη
Μη Enterobacteriaceae (Μη Enterobacterales)		Τιγεκυκλίνη
P. shigelloides		Δοριπενέμη
P. mirabilis		Χλωραμφενικόλη (Μόνο EUCAST/BrCAST) Ιμιπενέμη (Μόνο CLSI) Τιγεκυκλίνη Τριμεθοπρίμη (Μόνο EUCAST)
Proteus spp.		Νετιλμικίνη (Μόνο CLSI)
P. putida		Τετρακυκλίνη
Providencia spp.		Κεφιξίμη Κεφουροξίμη Νετιλμικίνη (Μόνο CLSI)
P. aeruginosa		Μοξιφλοξασίνη Τικαρκιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο (Μόνο CLSI)
P. fluorescens		Χλωραμφενικόλη (Μόνο CLSI)
P. stuartii		Γενταμυκίνη
Pseudomonas spp.		Πιπερακιλλίνη (Μόνο EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp. εκτός από *P. aeruginosa*		Αζτρεονάμη (Μόνο EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Κολιστίνη
Serratia spp.		Κεφιξίμη Κεφοταξίμη Νετιλμικίνη (Μόνο CLSI) Πιπερακιλλίνη
S. marcescens		Κεφποδοξίμη (Μόνο EUCAST/BrCAST) Χλωραμφενικόλη Τριμεθοπρίμη (Μόνο EUCAST) Τικαρκιλλίνη (Μόνο EUCAST)
S. maltophilia		Αμικασίνη Κεφταζιδίμη (Μόνο CLSI) Φωσφομυκίνη (Μόνο EUCAST/BrCAST) Νετιλμικίνη (CLSI) Πιπερακιλλίνη Πιπερακιλλίνη-Ταζοβακτάμη Τετρακυκλίνη Τικαρκιλλίνη
S. odorifera		Χλωραμφενικόλη (Μόνο EUCAST/BrCAST)

Οργανισμός	Φάρμακα για τα οποία, όταν είναι επικίνδυνα για την περίθαλψη του ασθενούς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτική μέθοδος	Φάρμακα που δεν θα αναφερθούν[1]
Vibrio spp. (συμπεριλαμβανομένου του *V. cholerae*)		Σιπροφλοξασίνη Δοριπενέμη Λεβοφλοξασίνη
Y. pestis		Λεβοφλοξασίνη

1. Όταν η εκτύπωση δεν αναστέλλεται από το σύστημα LabPro, θα πρέπει να αναστείλετε το αποτέλεσμα μη αυτόματα. Για οδηγίες, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος LabPro.
2. Μην αναφέρετε ανθεκτικά αποτελέσματα για τη μεκιλλινάμη. Μπορούν να αναφερθούν αποτελέσματα ευαισθησίας.
3. Η μεκιλλινάμη είναι μια ποιοτική εξέταση. Αναφέρετε την ερμηνεία μόνο. Δεν μπορεί να αναφερθεί τιμή MIC.
4. Μην αναφέρετε αποτελέσματα ευαισθησίας ή ενδιάμεσα αποτελέσματα για την ιμιπενέμη. Τα αποτελέσματα ανθεκτικότητας μπορούν να αναφέρονται.

7. Τα αποτελέσματα της συγκριτικής εξέτασης μεταξύ των αποξηραμένων πλακών gram αρνητικών της MicroScan και των κατεψυγμένων πλακών ολονύκτιας αναφοράς του CLSI δεν ήταν σύμφωνα με τα αποδεκτά εύρη τιμών ποιοτικού ελέγχου του CLSI για τα *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 και *P. aeruginosa* ATCC 27853 με ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες.
8. Η απόδοση εναλλακτικών μεθόδων συγκρίθηκε με τα αποτελέσματα που εξασφαλίστηκαν με αποξηραμένες πλάκες, η ανάγνωση των οποίων πραγματοποιήθηκε με μη αυτόματο τρόπο, με χρήση της πρότυπης μεθόδου θολερότητας του ενοφθαλμίσματος.
9. Τα αποτελέσματα από το autoSCAN-4 που λήφθηκαν με *P. aeruginosa* που απομονώθηκε από ασθενείς με κυστική ίνωση κατέδειξαν ασυμφωνία των τιμών MIC κατά τη σύγκριση με ολονύκτια μέθοδο αναφοράς. Λόγω της πιθανότητας πολύ ελαφράς ανάπτυξης με *P. aeruginosa* από ασθενείς με κυστική ίνωση, τα αποτελέσματα της τιμής MIC για αυτά τα απομονωμένα στελέχη θα πρέπει να εξασφαλίζονται με μη αυτόματη ανάγνωση των πλακών ή με ένα όργανο WalkAway.
10. Ενδέχεται να παρατηρηθούν αυξημένες τιμές MIC σε αντιμικροβιακούς παράγοντες β-λακτάμης (π.χ. αζτρεονάμη) εάν οι ομάδες εξετάσεων είναι υπερενοφθαλμισμένες με μικροοργανισμούς, όπως οι *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* και *Providencia* spp. Είναι σημαντική η συγκέντρωση του ενοφθαλμίσματος σε αυτά τα αντιμικροβιακά, καθώς ο μηχανισμός δράσης τους περιλαμβάνει διακοπή της σύνθεσης των βακτηριακών κυτταρικών τοιχωμάτων. Ο χρήστης θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός κατά την παρασκευή του ενοφθαλμίσματος, ειδικά με μη αυτόματες μεθόδους, οι οποίες εξαρτώνται από την τεχνική, όπως στην περίπτωση του συστήματος Prompt ή του ενοφθαλμίσματος που παρασκευάζεται χωρίς τη χρήση φωτομετρικής συσκευής.
11. Οι αρμόδιες υγειονομικές αρχές πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με όλα τα απομονωμένα στελέχη που έχουν πιθανώς ταυτοποιηθεί ως *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. Pseudomallei* ή *F. tularensis*. Για την επιβεβαίωση των απομονωμένων στελεχών αυτών των βακτηρίων ενδέχεται να απαιτείται εξέταση που είναι διαθέσιμη μόνο στα εργαστήρια αναφοράς ή στα εργαστήρια δημόσιας υγείας. Να αναφερθούν μόνο τα αντιβιοτικά κεφταζιδίμη, τετρακυκλίνη, ιμιπενέμη και τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη για *B. pseudomallei* και μόνο τα αντιβιοτικά γενταμυκίνη, τετρακυκλίνη, χλωραμφενικόλη και τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη για το *Y. pestis*.[24]
12. Σχετικά με τα CLSI και SFM, η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram αρνητικών της MicroScan να ανιχνεύουν την ανθεκτικότητα του ναλιδιξικού οξέος στα στελέχη *Salmonella* είναι άγνωστη, επειδή δεν υπήρχαν διαθέσιμα ανθεκτικά στελέχη κατά το χρόνο της συγκριτικής εξέτασης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτική μέθοδος.
13. Ορισμένα βλεννώδη στελέχη οργανισμών όπως η *Klebsiella* spp. ή η *Pseudomonas* spp. ενδέχεται να μην προσκολλούνται στη ράβδο του συστήματος Prompt όταν επιχειρείται η επιλογή της αποικίας. Αυτό θα είναι οπτικά εμφανές. Για τέτοιους οργανισμούς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτική μέθοδος προετοιμασίας ενοφθαλμίσματος.
14. Η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram-αρνητικών οργανισμών της MicroScan να ανιχνεύουν την ανθεκτικότητα στην τιγεκυκλίνη είναι άγνωστη, επειδή δεν υπήρχαν διαθέσιμα ανθεκτικά στελέχη κατά τον χρόνο της συγκριτικής εξέτασης.
15. Οι τιμές MIC για μεγάλη ποικιλία Gram-αρνητικών οργανισμών με σύνθετες θρεπτικές ανάγκες, μεταξύ των οποίων τα *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC ομάδα HB-5, *Eikenella corrodens*, είδος *Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis*, είδος *Moraxella*/είδος *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC ομάδα EO-2), είδος *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* και είδος *Roseomonas*, αντενδείκνυνται προς χρήση και δεν θα πρέπει να αναφέρονται στις αποξηραμένες πλάκες Gram-αρνητικών οργανισμών της MicroScan.

    Ανατρέξτε στην Miscellaneous Fastidious Organism Group (Ομάδα διάφορων οργανισμών με σύνθετες θρεπτικές ανάγκες) που είναι διαθέσιμη στο LabPro [Utilities (Βοηθητικά προγράμματα), Customization (Προσαρμογή), Code Groups (Ομάδες κωδικών), Organisms (Οργανισμοί)] για μια πλήρη λίστα των οργανισμών.
16. Για τα σημεία μεταβολής της κεφουροξίμης IV (παρεντερικής) του CLSI, λόγω της χαμηλής συνολικής βασικής συμφωνίας με τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τη μέθοδο ενοφθαλμισμού Prompt, τα αποτελέσματα του συμπλέγματος *B. cepacia* θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τη χρήση μη αυτόματων μετρήσεων.

17. Για τα σημεία μεταβολής της κεφουροξίμης IV (παρεντερικής) του CLSI, λόγω της χαμηλής συνολικής βασικής συμφωνίας με τις μετρήσεις autoSCAN-4 με Prompt και της εμφάνισης πολύ σημαντικών σφαλμάτων με τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού θολερότητας και Prompt, τα αποτελέσματα των ειδών *Aeromonas* και Enterobacterales θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τη χρήση μη αυτόματων μετρήσεων.
18. Για τα σημεία μεταβολής της κεφουροξίμης από του στόματος (αξετίλη) του CLSI, λόγω της χαμηλής συνολικής βασικής συμφωνίας με τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τη μέθοδο ενοφθαλμισμού Prompt, τα αποτελέσματα του είδους *Aeromonas*, του συμπλέγματος *B. cepacia* και των Enterobacterales θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τη χρήση μη αυτόματων μετρήσεων.
19. Όσον αφορά την κεφουροξίμη των EUCAST και BrCAST, λόγω της χαμηλής συνολικής βασικής συμφωνίας με τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τη μέθοδο ενοφθαλμισμού Prompt, τα αποτελέσματα του είδους *Aeromonas* και του συμπλέγματος *B. cepacia* θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματων μετρήσεων.
20. Για τα σημεία μεταβολής της κεφουροξίμης από του στόματος (αξετίλη) και IV (παρεντερικής) της EUCAST και BrCAST, λόγω της εμφάνισης σημαντικών και πολύ σημαντικών σφαλμάτων με τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού θολερότητας και Prompt, τα αποτελέσματα των Enterobacterales θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματων μετρήσεων.
21. Για την κεφιξίμη των CLSI/EUCAST, λόγω της εμφάνισης πολύ σημαντικών σφαλμάτων με τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού Prompt και θολερότητας, τα αποτελέσματα από το σύμπλεγμα *Citrobacter freundii* ή το σύμπλεγμα *Enterobacter cloacae* θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματης μέτρησης.
22. Για την EUCAST, εάν αναφερθούν σημεία μεταβολής της κεφιξίμης για τα Enterobacterales και επικινδυνότητα για τη φροντίδα του ασθενούς, μην χρησιμοποιείτε ενοφθαλμισμό Prompt με WA και μη αυτόματες μετρήσεις, χρησιμοποιήστε ενοφθαλμισμό θολερότητας.
23. Για την κεφοταξίμη του CLSI, λόγω της εμφάνισης πολύ σημαντικών σφαλμάτων με τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τη μέθοδο ενοφθαλμισμού θολερότητας, τα αποτελέσματα των *Pseudomonas* spp. (εκτός από *P. aeruginosa*) θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τη χρήση μη αυτόματων μετρήσεων.
24. Σχετικά με το CLSI, η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram αρνητικών της MicroScan να ανιχνεύουν την ανθεκτικότητα στην κολιστίνη είναι άγνωστη, επειδή δεν υπήρχαν διαθέσιμα ανθεκτικά στελέχη κατά τη χρονική στιγμή της συγκριτικής εξέτασης.
25. Για τα CLSI, EUCAST και BrCAST, λόγω της εμφάνισης δυνητικά σημαντικών σφαλμάτων με την κολιστίνη και τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τη μέθοδο ενοφθαλμισμού Prompt, τα αποτελέσματα από τα *Escherichia coli* ή *P. aeruginosa* θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τη χρήση μη αυτόματης μέτρησης.
26. Σχετικά με το EUCAST, η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram αρνητικών της MicroScan να ανιχνεύουν την ανθεκτικότητα στο είδος *Pseudomonas* και τη κολιστίνη είναι άγνωστη, επειδή δεν υπήρχαν διαθέσιμα ανθεκτικά στελέχη κατά τη χρονική στιγμή της συγκριτικής εξέτασης.
27. Για τη χλωραμφενικόλη της EUCAST, ένα απομονωμένο στέλεχος *Citrobacter koseri* και ένα απομονωμένο στέλεχος *Klebsiella variicola* είχε ως αποτέλεσμα ένα πολύ σημαντικό σφάλμα σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς σε όλες τις μεθόδους μέτρησης με ενοφθαλμισμό Prompt. Λόγω της εμφάνισης πολύ σημαντικών σφαλμάτων με τη χλωραμφενικόλη και τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού θολερότητας, τα αποτελέσματα από τα είδη *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* ή *Klebsiella* πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματης μέτρησης.
28. Οι τιμές MIC χλωραμφενικόλης έτειναν να είναι υψηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για όλους τους μικροοργανισμούς για μετρήσεις autoSCAN-4 με θολερότητα.
29. Για EUCAST, λόγω της εμφάνισης δυνητικά σημαντικών σφαλμάτων με την αζτρεονάμη και το WalkAway με ενοφθαλμισμό Prompt, τα απομονωμένα στελέχη των *P. aeruginosa* που παρέχουν τιμή MIC >16 μg/mL πρέπει να ερμηνεύονται μη αυτόματα πριν την αναφορά.
30. Η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram-αρνητικών οργανισμών της MicroScan να ανιχνεύουν την ανθεκτικότητα στην κεφαζολίνη είναι άγνωστη κατά την εφαρμογή των σημείων μεταβολής CLSI των Enterobacteriaceae [Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) χωρίς επιπλοκές που οφείλονται σε *E. coli, K. pneumoniae* και *P. mirabilis*] λόγω του περιορισμένου αριθμού ανθεκτικών στελεχών που ήταν διαθέσιμα κατά τη χρονική στιγμή της συγκριτικής εξέτασης. Εάν παρατηρηθούν τέτοια απομονωμένα στελέχη, πρέπει να εξεταστούν με εναλλακτική μέθοδο.
31. Όσον αφορά τη σιπροφλοξασίνη των CLSI και EUCAST, επιβεβαιώστε μη αυτόματα τα αποτελέσματα AST που προκύπτουν στο autoSCAN-4 όταν τα αποτελέσματα είναι 0,5 μg/mL ή 1 μg/mL για το είδος *Pseudomonas*.
32. Για το CLSI, τα αποτελέσματα που προέκυψαν με το *S. maltophilia* και τη σιπροφλοξασίνη βρέθηκαν εκτός βασικής συμφωνίας σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς για τις μετρήσεις του autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού Prompt και θολερότητας. Τα αποτελέσματα MIC θα πρέπει να επιβεβαιώνονται μη αυτόματα.
33. Για το CLSI, τα αποτελέσματα που προέκυψαν με το *Aeromonas* spp. και τη σιπροφλοξασίνη βρέθηκαν εκτός βασικής συμφωνίας σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς για τις μετρήσεις autoSCAN-4 με ενοφθαλμισμό Prompt. Για τα απομονωμένα στελέχη του *Aeromonas* που παρέχουν τιμές MIC ≥0,5 μg/mL, τα αποτελέσματα MIC θα πρέπει να επιβεβαιώνονται μη αυτόματα.

34. Για CLSI, λόγω της χαμηλής κατηγορικής συμφωνίας και της αυξημένης εμφάνισης πολύ σημαντικών σφαλμάτων για το *P. aeruginosa* και τη σιπροφλοξασίνη με το autoSCAN-4 και τον ενοφθαλμισμό Prompt, τα αποτελέσματα πρέπει να επιβεβαιώνονται με μη αυτόματη ανάγνωση πριν από την αναφορά.
35. Όσον αφορά τη EUCAST, οι τιμές MIC ιμιπενέμης έτειναν να είναι υψηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για τα *M. morganii, Proteus* spp. και *Providencia* spp. με τη μέτρηση WalkAway, κατά τη χρήση της μεθόδου ενοφθαλμισμού θολερότητας ή Prompt.
36. Σχετικά με το την EUCAST, η ικανότητα των αποξηραμένων πλακών Gram αρνητικών οργανισμών της MicroScan να ανιχνεύουν την ανθεκτικότητα στην ιμιπενέμη είναι άγνωστη για το *P. mirabilis,* λόγω του ανεπαρκούς αριθμού ανθεκτικών στελεχών που ήταν διαθέσιμα κατά τη χρονική στιγμή της συγκριτικής εξέτασης. Τα απομονωμένα στελέχη Proteus mirabilis για τα οποία λαμβάνονται αποτελέσματα MIC που υποδεικνύουν ότι αποτελούν ανθεκτική ερμηνευτική κατηγορία θα πρέπει να υποβληθούν σε εργαστήριο αναφοράς.
37. Σχετικά με το EUCAST, λόγω της πιθανής εμφάνισης πολύ σημαντικών σφαλμάτων με την ιμιπενέμη και τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού Prompt και θολερότητας, τα αποτελέσματα από το είδος *Pseudomonas* πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματης μέτρησης.
38. Για την EUCAST, για αποτελέσματα του είδους *Pseudomonas* που μετρήθηκαν με λεβοφλοξασίνη στο autoSCAN-4, επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα οπτικά.
39. Για CLSI, τα αποτελέσματα που προέκυψαν με το *Aeromonas* spp. και τη λεβοφλοξασίνη βρέθηκαν εκτός βασικής συμφωνίας όταν συγκρίθηκαν με τη μέθοδο αναφοράς. Τα απομονωμένα στελέχη του *Aeromonas* που παρέχουν τιμές MIC ≥1 μg/mL πρέπει να επανεξεταστούν με χρήση εναλλακτικής μεθόδου.
40. Για CLSI, τα αποτελέσματα που προέκυψαν με λεβοφλοξασίνη και *Achromobacter* spp. με χρήση ενοφθαλμισμού θολερότητας έχουν καταδείξει ασυμφωνία των τιμών MIC όταν πραγματοποιείται ανάγνωση σε autoSCAN-4. Ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα του απομονωμένου στελέχους πρέπει να επιβεβαιώνονται μη αυτόματα, αν υπάρχει επικινδυνότητα για τη φροντίδα του ασθενούς.
41. Για CLSI, λόγω της εμφάνισης πολύ σημαντικών σφαλμάτων με τη λεβοφλοξασίνη και το autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού θολερότητας και Prompt, τα απομονωμένα στελέχη των *P. aeruginosa* που παρέχουν τιμή MIC 1 μg/mL πρέπει να επιβεβαιώνονται μη αυτόματα πριν την αναφορά.
42. Για το CLSI και τη νετιλμικίνη, λόγω της χαμηλής βασικής συμφωνίας για τα WalkAway και autoSCAN-4 με Prompt, τα αποτελέσματα του είδους *P. Aeruginosa* θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τη χρήση μη αυτόματης μέτρησης.
43. Για το CLSI, λόγω της εμφάνισης σημαντικών σφαλμάτων με τη νιτροφουραντοΐνη και τις μετρήσεις WalkAway με τη μέθοδο ενοφθαλμισμού Prompt, τα αποτελέσματα MIC από απομονωμένα στελέχη *K. pneumoniae* θα πρέπει να επιβεβαιώνονται οπτικά.
44. Εάν αναφερθεί πιπερακιλλίνη με τα σημεία μεταβολής CLSI και EUCAST για το σύμπλεγμα *B. Cepacia* και επικινδυνότητα για τη φροντίδα του ασθενούς, μην χρησιμοποιείτε ενοφθαλμισμό Prompt, χρησιμοποιήστε ενοφθαλμισμό θολερότητας. Λόγω της απόδοσης με την πιπερακιλλίνη και τις μετρήσεις WalkAway με τη μέθοδο ενοφθαλμισμού θολερότητας, τα αποτελέσματα από το σύμπλεγμα *B. cepacia* θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση του autoSCAN-4 ή μη αυτόματων μετρήσεων.
45. Εάν αναφερθεί πιπερακιλλίνη για το σύμπλεγμα *Citrobacter freundii* με τα σημεία μεταβολής CLSI και επικινδυνότητα για τη φροντίδα του ασθενούς, μην χρησιμοποιείτε ενοφθαλμισμό Prompt, αλλά ενοφθαλμισμό θολερότητας.
46. Για τις CLSI και EUCAST, λόγω της εμφάνισης πολύ σημαντικών σφαλμάτων με την πιπερακιλλίνη και τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού Prompt και θολερότητας, τα αποτελέσματα από το είδος Enterobacterales θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματης μέτρησης.
47. Για το CLSI, λόγω της εμφάνισης σημαντικών σφαλμάτων με την κεφταζιδίμη με χρήση της μεθόδου ενοφθαλμισμού Prompt, άλλα είδη Non-Enterobacterales θα πρέπει να ενοφθαλμίζονται με τη μέθοδο θολερότητας. Επιπλέον, εάν είναι κρίσιμης σημασίας για φροντίδα του ασθενούς, τα αποτελέσματα από τα WalkAway και autoSCAN-4 θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματης μέτρησης.
48. Για την EUCAST, λόγω της εμφάνισης δυνητικά πολύ σημαντικών σφαλμάτων με τη μεκιλλινάμη και όλες τις μεθόδους ενοφθαλμισμού και μετρήσεων, τα απομονωμένα στελέχη *K. oxytoca* και *R. planticola* θα πρέπει να επανεξεταστούν με χρήση εναλλακτικής μεθόδου/μεθόδου αναφοράς.
49. Για την EUCAST, λόγω της υψηλής πιθανότητας εμφάνισης πολύ σημαντικών σφαλμάτων με τη μεκιλλινάμη και τις μετρήσεις autoSCAN-4 με τις μεθόδους ενοφθαλμισμού Prompt και θολερότητας, τα αποτελέσματα από το είδος Enterobacterales θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μη αυτόματων μετρήσεων.

ΠΑΡΑΠΛΑΝΗΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα πρότυπα M07-A11 και M45-A3 του CLSI αναφέρουν ότι μπορούν να προκύψουν επικίνδυνα παραπλανητικά αποτελέσματα, όταν εξετάζονται ορισμένοι αντιμικροβιακοί παράγοντες έναντι συγκεκριμένων οργανισμών και αναφέρονται ως ευαίσθητοι. Σε αυτούς τους συνδυασμούς συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

1. Κεφαλοσπορίνες, κεφαμυκίνες και αμινογλυκοσίδες πρώτης και δεύτερης γενιάς έναντι *Salmonella* και *Shigella* spp.

2. Β-λακταμικοί αντιμικροβιακοί παράγοντες για *Y. pestis*.

Το σύστημα LabPro θα αναφέρει μόνο τις τιμές MIC και όχι την ερμηνεία όταν παρατηρούνται οι παραπάνω συνδυασμοί αντιμικροβιακού παράγοντα/οργανισμού.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η καταλληλότητα των μέσων ταυτοποίησης και των αντιμικροβιακών παραγόντων θα πρέπει να ελέγχεται με την εξέταση οργανισμών με γνωστές αντιδράσεις και εύρη τιμών MIC. Τα αποτελέσματα για τους συνιστώμενους οργανισμούς ελέγχου του American Type Culture Collection (ATCC) παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.**

Ο Πίνακας Ποιοτικού Ελέγχου (ΠΕ) είναι ένας πλήρης πίνακας στον οποίο περιλαμβάνονται τα εύρη MIC που καλύπτουν όλες τις αραιώσεις για τις αποξηραμένες πλάκες MicroScan. Η ανάγνωση θα πρέπει να γίνεται μετά από 16–20 ώρες επώασης. Ενδέχεται να απαιτείται προεκβολή από τον Πίνακα ΠΕ, ανάλογα με τον τύπο της πλάκας. Ακολουθούν παραδείγματα για προεκβολή.

Οργανισμός ποιοτικού ελέγχου	Συντμ.	Τελικό σημείο πίνακα ΠΕ	Αραιώσεις στην πλάκα	Εύρος προεκβολής ΠΕ
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Πίνακας ποιοτικού ελέγχου αποξηραμένων πλακών αρνητικών κατά Gram οργανισμών

Αντιμικροβιακοί παράγοντες	Συντμ.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Εύρος MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Εύρος MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Εύρος MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Εύρος MIC
Αμικασίνη	Ak	≤2-8	≤2-8	Δ/Ι	Δ/Ι
Αμοξικιλίνη	Amx	2-16	>16	Δ/Ι	Δ/Ι
Αμοξικιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	Aug	2/1-8/4	Δ/Ι	4/2-16/8	Δ/Ι
Αμοξικιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο Ε	Aug-E	2/2-8/2	Δ/Ι	4/2-32/2	Δ/Ι
Αμπικιλλίνη	Am	2-8	>16	Δ/Ι	Δ/Ι
Αμπικιλλίνη-Σουλβακτάμη	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	Δ/Ι
Αζτρεονάμη[3]	Azt	≤0,5	2-8	Δ/Ι	≥2
Κεφαζολίνη	Cfz	≤1-4	>16	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφεπίμη	Cpe	≤1	≤1-4	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφιξίμη	Cfe	≤0,25-1	>8	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφοπεραζόνη-Σουλβακτάμη	C/S	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφοταξίμη[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	Δ/Ι	≥2
Κεφοταξίμη-Κλαβουνικό κάλιο[4,5]	Cft/CA	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφοτετάνη	Ctn	≤4	>32	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφοξιτίνη	Cfx	≤1-4	>32	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφποδοξίμη[3]	Cpd	≤2	Δ/Ι	Δ/Ι	>4
Κεφταζιδίμη[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	Δ/Ι	≥2
Κεφταζιδίμη-Κλαβουλανικό κάλιο[4,5]	Caz/CA	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφτριαξόνη[3]	Cax	≤1	8->32	Δ/Ι	≥2
Κεφουροξίμη	Crm	≤2-8	>16	Δ/Ι	Δ/Ι
Κεφαλοθίνη	Cf	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Χλωραμφενικόλη	C	≤4-8	>16	Δ/Ι	Δ/Ι
Σιπροφλοξασίνη	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	Δ/Ι	Δ/Ι
Κολιστίνη	Cl	≤2-4	≤2-4	Δ/Ι	Δ/Ι
Δοριπενέμη	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	Δ/Ι	Δ/Ι
Δοξυκυκλίνη	Dox	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Ερταπενέμη	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	Δ/Ι	Δ/Ι
Φωσφομυκίνη	Fos	≤4-8	≤4-32	Δ/Ι	Δ/Ι
Γενταμυκίνη	Gm	≤0,5-2	1-4	Δ/Ι	Δ/Ι
Ιμιπενέμη	Imp	≤0,25	1-4	Δ/Ι	Δ/Ι
Λεβοφλοξασίνη	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	Δ/Ι	Δ/Ι
Μεκιλλινάμη	Mec	Δ/Ι	>8	Δ/Ι	Δ/Ι
Μεροπενέμη	Mer	0,008-0,06	0,12-1	Δ/Ι	Δ/Ι
Μεζλοκιλλίνη	Mz	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Μινοκυκλίνη	Min	≤1	4->8	Δ/Ι	Δ/Ι
Μοξιφλοξασίνη	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	Δ/Ι	Δ/Ι
Ναλιδιξικό οξύ	NA	≤4-8	>16	Δ/Ι	Δ/Ι
Νετιλμικίνη	Nt	≤2	≤2-8	Δ/Ι	Δ/Ι
Νιτροφουραντοΐνη	Fd	≤16-32	>64	Δ/Ι	Δ/Ι
Νορφλοξασίνη	Nxn	≤2	≤2-4	Δ/Ι	Δ/Ι

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Αντιμικροβιακοί παράγοντες	Συντμ.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Εύρος MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Εύρος MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Εύρος MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Εύρος MIC
Οφλοξασίνη	Ofl	≤0,5	1-4	Δ/Ι	Δ/Ι
Πιπερακιλλίνη	Pi	≤4	≤4-8	Δ/Ι	Δ/Ι
Πιπερακιλλίνη-Ταζοβακτάμη	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	Δ/Ι
Τετρακυκλίνη	Te	≤0,5-2	8->8	Δ/Ι	Δ/Ι
Τικαρκιλλίνη	Ti	≤8-16	≤8-32	Δ/Ι	Δ/Ι
Τικαρκιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	Δ/Ι
Τιγεκυκλίνη	Tgc	≤1	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Τομπραμυκίνη	To	≤0,5-2	≤0,5-1	Δ/Ι	Δ/Ι
Τριμεθοπρίμη	T	≤2	>4	Δ/Ι	Δ/Ι
Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	Δ/Ι	Δ/Ι

1. Το εύρος τιμών για ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες δεν συμφωνεί με τα αποδεκτά εύρη τιμών ποιοτικού ελέγχου τα οποία παρατίθενται στο CLSI ή EUCAST.
2. Εύρος = Αναμενόμενη τιμή (μg/mL). Εύρη ΠΕ που συνιστούν τα CLSI και EUCAST. Είναι δυνατή η προεκβολή τους ώστε να ταιριάζουν με τις αραιώσεις των πλακών.
3. Όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία διαλογής ESBL, μπορεί να προκύψει αυτό το επιπλέον τελικό σημείο με το *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία επιβεβαίωσης ESBL, μπορεί να προκύψει για το *K. pneumoniae* ATCC 700603 μια μείωση ≥3 της συγκέντρωσης εις διπλούν σε MIC **και για τους δύο** αντιμικροβιακούς παράγοντες που εξετάζονται σε συνδυασμό με κλαβουλανικό κάλιο έναντι της τιμής MIC για τον ίδιο οργανισμό όταν οι παράγοντες εξετάζονται μεμονωμένα. Δεν έχουν επαληθευτεί πραγματικά εύρη ΠΕ για την κεφταζιδίμη ή την κεφοταξίμη με κλαβουλανικό κάλιο.
5. Όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία επιβεβαίωσης ESBL, μπορεί να προκύψει για το *E. coli* ATCC 25922 μια μείωση της τάξης του <3 της συγκέντρωσης εις διπλούν σε MIC **και για τους δύο** αντιμικροβιακούς παράγοντες που εξετάζονται σε συνδυασμό με κλαβουλανικό κάλιο έναντι της τιμής MIC για τον ίδιο οργανισμό όταν οι παράγοντες εξετάζονται μεμονωμένα. Δεν έχουν επαληθευτεί πραγματικά εύρη ΠΕ για την κεφταζιδίμη ή την κεφοταξίμη με κλαβουλανικό κάλιο.
6. Μόνο για τη μέθοδο ενοφθαλμισμού θολερότητας. Η κεφοταξίμη θα πρέπει να θεωρείται υπό έλεγχο με το σύστημα ενοφθαλμισμού Prompt εάν η MIC της κεφοταξίμης είναι 8–64.
7. Ο οργανισμός προορίζεται μόνο για εξέταση ποιοτικού ελέγχου.

Θρεπτικά υλικά ταυτοποίησης ποιοτικού ελέγχου αποξηραμένων πλακών αρνητικών κατά Gram οργανισμών

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Μπλε, μπλε-πράσινο, πράσινο	Μπλε, μπλε-πράσινο	Μπλε, μπλε-πράσινο, πράσινο	Μπλε, μπλε-πράσινο, πράσινο
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Γκρι προς κίτρινο	Γκρι προς κίτρινο/γκρι	Κίτρινο	Δ/Ι
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	Δ/Ι
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	Δ/Ι
To_4[2]	-	-	-	Δ/Ι

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. Ανατρέξτε στον Πίνακα πρόσθετων εξετάσεων των αποξηραμένων πλακών αρνητικών κατά Gram οργανισμών για πρόσθετες θετικές ή αρνητικές αντιδράσεις, όπως απαιτείται για κάθε βιοχημική ουσία.
3. Το *P. aeruginosa* ATCC 27853 ενδέχεται να παραγάγει ένα αχνό ροζ χρώμα στη VP μετά από 18 ώρες επώασης, το οποίο θα πρέπει να ερμηνευτεί ως αρνητικό.

4. Εάν οι πλάκες επωαστούν για διάστημα μεγαλύτερο από 18 ώρες, μπορεί να δημιουργηθεί ασθενής θετική αντίδραση με το *E. coli* ATCC 25922.
5. Ενδέχεται να απαιτούνται 48 ώρες επώασης.

Δ/Ι = Δεν ισχύει

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου είναι επιλεγμένοι έτσι ώστε να παρέχουν θετικές/αρνητικές αντιδράσεις για όλα τα υποστρώματα ταυτοποίησης. Ως εκ τούτου, οι ταυτοποιημένοι οργανισμοί ενδέχεται να διαφέρουν από τους οργανισμούς που παρατίθενται στον πίνακα ΠΕ. Η καταλληλότητα της απόδοσης του προϊόντος πρέπει να προσδιορίζεται μέσω της σύγκρισης των αποτελεσμάτων των εξετάσεων και όχι βάσει της ταυτοποίησης.

Πίνακας πρόσθετων εξετάσεων αποξηραμένων πλακών αρνητικών κατά Gram οργανισμών

Οργανισμός	Υπόστρωμα	Αναμενόμενο αποτέλεσμα
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Ταυτοποίηση αποξηραμένων Gram-αρνητικών — Βελτιστοποιημένος ΠΕ ταυτοποίησης[1]

Οργανισμός ΠΕ	Αριθ. ATCC	Βασικό Υπόστρωμα- Δείκτης	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αποτέλεσμα εκτός προδιαγραφών	Ασταθές υπόστρωμα
E. coli	25922	ONPG	+	-	NAI
E. coli	25922	ARA	+	-	NAI

1. Οι βασικοί δείκτες για τον ποιοτικό έλεγχο καθορίζονται για τον βελτιστοποιημένο ΠΕ στο έγγραφο M50-A του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI).[26] Πριν από την εφαρμογή του προγράμματος βελτιστοποιημένου ΠΕ, ανατρέξτε για αναλυτικές πληροφορίες στο έγγραφο M50-A. Για την επιβεβαίωση της αποδοχής, απευθυνθείτε στους αρμόδιους ρυθμιστικούς φορείς και τις αρμόδιες ομάδες επιθεώρησης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι αξιώσεις απόδοσης για τις αποξηραμένες πλάκες ταυτοποίησης gram αρνητικών οργανισμών της MicroScan καθιερώθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη. Κλινικά απομονωμένα στελέχη και αποθηκευμένα στελέχη εξετάστηκαν σε πλάκες MicroScan και σε συμβατικές μεθοδολογίες σωληναρίων, ώστε να αντιπροσωπευτεί ο βακτηριακός πληθυσμός που αναμένεται για αναλύσεις ρουτίνας σε κλινικό εργαστήριο. Ανατρέξτε στην ενότητα Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli [Αποξηραμένες (συμβατικές) πλάκες αρνητικών: αρνητικοί κατά Gram αερόβιοι βάκιλοι] του Microbiologics Information Manual (Εγχειρίδιο πληροφοριών μικροβιολογικών εξετάσεων) για μια πλήρη λίστα των οργανισμών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων.

Ποσοστό συμφωνίας με τη μέθοδο αναφοράς
Πίνακας 1. Ταυτοποίηση

Αρ. εξετασθέντων	Αρ. ορθών ταυτοποιήσεων	Ποσοστό % ορθών ταυτοποιήσεων
609	593	97,4

Η απόδοση των αποξηραμένων πλακών MicroScan έχει καθοριστεί με αξιολογήσεις σε διάφορα κλινικά εργαστήρια. Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες εξετάστηκαν σε αποξηραμένη πλάκα MicroScan με τη μέθοδο θολερότητας του ενοφθαλμίσματος και η ανάγνωσή τους πραγματοποιήθηκε με μη αυτόματο τρόπο. Αυτά τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με ένα σύστημα μικροαραίωσης MIC αναφοράς.

Πίνακας 2. CLSI[1,2]

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC (%)	Κατηγορική (%)
Αμικασίνη	473	96,8	444/448 (99,1)
Αμοξικιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	429	99,8	363/377 (96,3)
Αμπικιλλίνη	508	97,6	219/240 (91,3)
Αμπικιλλίνη-Σουλβακτάμη	511	97,1	413/426 (97,0)
Αζτρεονάμη	535	96,8	502/535 (93,8)
Κεφαζολίνη[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Κεφαζολίνη (UTI)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Κεφεπίμη	730	98,6	725/730 (99,3)
Κεφιξίμη	415	94,9	213/232 (91,8)
Κεφοταξίμη	405	93,3	321/341 (94,1)
Κεφοτετάνη	849	94,8	605/618 (97,9)
Κεφοξιτίνη[4]	508	95,1	343/355 (96,6)

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC (%)	Κατηγορική (%)
Κεφποδοξίμη	722	99,9	721/722 (99,9)
Κεφταζιδίμη	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Κεφτριαξόνη	443	90,1	420/443 (94,8)
Κεφουροξίμη IV (παρεντερική)	477	94,8	311/324 (96,0)
Κεφουροξίμη από του στόματος (αξετίλη)	477	94,8	279/294 (94,9)
Χλωραμφενικόλη[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Σιπροφλοξασίνη	777	96,5	756/777 (97,3)
Κολιστίνη	407	97,3	308/315 (97,8)
Δοριπενέμη	544	97,4	451/467 (96,6)
Ερταπενέμη	359	93,3	353/359 (98,3)
Γενταμυκίνη	486	96,7	420/429 (97,9)
Ιμιπενέμη	525	97,7	491/525 (93,5)
Λεβοφλοξασίνη[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Μεροπενέμη	827	96,7	778/827 (97,1)
Μινοκυκλίνη	379	98,4	349/379 (92,1)
Ναλιδιξικό οξύ	508	94,3	321/325 (98,8)
Νετιλμικίνη	477	98,3	406/417 (97,4)
Νιτροφουραντοΐνη[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Νορφλοξασίνη	359	99,2	346/359 (96,4)
Οφλοξασίνη	562	99,8	562/562 (100)
Πιπερακιλλίνη	306	92,8	252/281 (89,7)
Πιπερακιλλίνη-Ταζοβακτάμη	770	94,3	731/770 (94,9)
Τετρακυκλίνη	462	98,9	396/405 (97,8)
Τικαρκιλλίνη	444	97,8	–
Τικαρκιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	822	90,4	737/816 (90,3)
Τομπραμυκίνη[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Τριμεθοπρίμη	402	97,5	397/402 (98,8)
Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη	505	98,4	467/473 (98,7)

Πίνακας 3. EUCAST[1,2]

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC (%)	Κατηγορική (%)
Αμικασίνη[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Αμοξικιλίνη	508	96,7	319/325 (98,2)
Αμπικιλλίνη[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Αζτρεονάμη	539	96,8	518/539 (96,1)
Κεφαζολίνη (μη επιπλεγμένη UTI)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Κεφεπίμη[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Κεφιξίμη	415	94,7	221/232 (95,3)
Κεφοταξίμη	405	93,3	243/257 (94,6)
Κεφποδοξίμη[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Κεφταζιδίμη[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Κεφτριαξόνη[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Κεφουροξίμη IV (παρεντερική)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Κεφουροξίμη από του στόματος (αξετίλη)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Χλωραμφενικόλη[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Σιπροφλοξασίνη[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Κολιστίνη[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Δοριπενέμη	446	98,4	413/420 (98,3)
Ερταπενέμη[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Φωσφομυκίνη — Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Φωσφομυκίνη — Enterobacterales από του στόματος, (μόνο μη επιπλεγμένη UTI, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Γενταμυκίνη[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Ιμιπενέμη[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Λεβοφλοξασίνη	746	97,5	730/746 (97,9)
Μεκιλλινάμη	-	-	121/123 (98,4)
Μεροπενέμη[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Μοξιφλοξασίνη	245	96,7	239/245 (97,6)
Νιτροφουραντοΐνη[9]	508	99,2	57/57 (100)
Νορφλοξασίνη[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Οφλοξασίνη	438	98,6	416/438 (95,0)
Πιπερακιλλίνη	248	92,3	183/194 (94,3)
Πιπερακιλλίνη-ταζοβακτάμη[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Τετρακυκλίνη	462	98,9	–

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC (%)	Κατηγορική (%)
Τικαρκιλλίνη	411	97,8	331/357 (92,7)
Τικαρκιλλίνη-Κλαβουλανικό κάλιο	864	90,7	465/498 (93,4)
Τιγεκυκλίνη	307	98,7	297/307 (96,7)
Τομπραμυκίνη[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Τριμεθοπρίμη	192	99,0	183/192 (95,3)
Τριμεθοπρίμη-Σουλφαμεθοξαζόλη	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Με βάση το έγγραφο M100, έκδ. 31, του CLSI ή το EUCAST έκδ. 11. Ανατρέξτε στον πίνακα «Ερμηνευτικά σημεία μεταβολής» για τις εξαιρέσεις.
2. Η συνολική ΕΑ υπολογίζεται για όλους τους οργανισμούς και η συνολική CA υπολογίζεται για όλους τους οργανισμούς με ερμηνευτικά κριτήρια.
3. Για το CLSI, οι τιμές MIC κεφαζολίνης για τα Enterobacteriaceae (μη επιπλεγμένη UTI) τις περισσότερες φορές βρέθηκαν σε ακριβή συμφωνία με τη μέθοδο αναφοράς. Όταν δεν υπήρχε συμφωνία, τα αποτελέσματα από το autoSCAN-4, το WalkAway και τις μη αυτόματες μετρήσεις με ενοφθαλμισμό Prompt και θολερότητας έτειναν να είναι κατά μία διπλασιασμένη αραίωση χαμηλότερα σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς.
4. Οι τιμές MIC κεφοξιτίνης έτειναν να είναι υψηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για όλους τους οργανισμούς σε μετρήσεις autoSCAN-4 με θολερότητα.
5. Οι τιμές MIC χλωραμφενικόλης έτειναν να είναι υψηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για όλους τους οργανισμούς σε μετρήσεις autoSCAN-4 με θολερότητα.
6. Όσον αφορά το CLSI, ένα συστηματικό σφάλμα MIC σε σχέση με τη λεβοφλοξασίνη και τα Enterobacteriaceae με όλες τις μεθόδους μέτρησης/ενοφθαλμισμού, και το *Pseudomonas aeruginosa* με όλες τις μεθόδους μέτρησης/ενοφθαλμισμού θολερότητας και τον ενοφθαλμισμό autoSCAN-4/Prompt έτειναν να είναι χαμηλότερα κατά μία διπλασιασμένη αραίωση σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς.
7. Όσον αφορά το CLSI, οι τιμές MIC νιτροφουραντοΐνης για τα Enterobacterales τις περισσότερες φορές βρέθηκαν σε ακριβή συμφωνία με τη μέθοδο αναφοράς. Όταν δεν υπήρχε συμφωνία, τα αποτελέσματα έτειναν να είναι χαμηλότερα κατά μία διπλασιασμένη αραίωση για τα Enterobacterales με τις μεθόδους WalkAway/autoSCAN-4/μη αυτόματης μέτρησης με ενοφθαλμισμό Prompt.
8. Όσον αφορά τα CLSI και EUCAST, οι τιμές MIC τομπραμυκίνης έτειναν να είναι υψηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για όλους τους μικροοργανισμούς και όλες τις μεθόδους μέτρησης με μετρήσεις Prompt και autoSCAN-4 με θολερότητα.
9. EUCAST και BrCAST.
10. Όσον αφορά τη EUCAST, οι τιμές MIC κεφαζολίνης έτειναν να είναι χαμηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για τα Enterobacterales στο WalkAway, το autoSCAN-4 και τις μη αυτόματες μετρήσεις κατά τη χρήση των μεθόδων ενοφθαλμισμού θολερότητας.
11. Όσον αφορά τη EUCAST, οι τιμές MIC ιμιπενέμης έτειναν να είναι υψηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για τα *M. morganii, Proteus* spp. και *Providencia* spp. με τη μέτρηση WalkAway, κατά τη χρήση της μεθόδου ενοφθαλμισμού θολερότητας ή Prompt.

Πίνακας 4. SFM και ANVISA

Αντιμικροβιακός παράγοντας	Αρ. εξετασθέντων	MIC (%)	Κατηγορική (%)
Κεφοξιτίνη[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Ναλιδιξικό οξύ[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Τιγεκυκλίνη[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Βάσει SFM 2021 έκδ. 1.0
2. Οι τιμές MIC κεφοξιτίνης έτειναν να είναι υψηλότερες κατά μία ή περισσότερες διπλασιασμένες αραιώσεις σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς μικροαραίωσης σε ζωμό για όλους τους οργανισμούς σε μετρήσεις autoSCAN-4 με θολερότητα.
3. Βάσει SFM 2019 έκδ. 2.0
4. Με βάση το έγγραφο Nota Technica Αρ. 01/2013 της ANVISA

Πίνακας 5. Διαλογή ESBL

Διαλογή ESBL — Απόδοση πλάκας με όλους τους αντιμικροβιακούς παράγοντες διαλογής ESBL, συμπεριλαμβανομένων των σημείων μεταβολής κεφποδοξίμης 2 ή 8 μg/mL

Σημείο μεταβολής κεφποδοξίμης (μg/mL)	Οργανισμός(οί)	Ευαισθησία (Θετικά στελέχη ESBL)	Ειδικότητα (Αρνητικά στελέχη ESBL)
		Αρ. (%)	Αρ. (%)
2	Είδη *Escherichia coli, Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	Είδη *Escherichia coli, Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Περιλαμβάνει 80 ESBL-θετικά στελέχη, 41 ESBL-αρνητικά στελέχη και 20 στελέχη που παράγουν *ampC*. Τα δεδομένα περιλαμβάνουν επίσης διαλογή με Caz, Azt, Cax και Cft με χρήση ενός σημείου μεταβολής 2 μg/mL.
2. Περιλαμβάνει 13 ESBL-θετικά και 22 ESBL-αρνητικά στελέχη. Τα δεδομένα περιλαμβάνουν επίσης διαλογή με Caz και Cft με χρήση ενός σημείου μεταβολής 2 μg/mL. Για τα στελέχη *P. mirabilis*, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο η κεφταζιδίμη, η κεφοταξίμη και η κεφποδοξίμη για διαλογή ESBL. Η ειδική για την πλάκα απόδοση θα ποικίλλει, ανάλογα με τους αντιμικροβιακούς παράγοντες και τις συγκεντρώσεις που περιλαμβάνονται στην πλάκα.

Πίνακας 6. Βελτιστοποιημένη επιβεβαίωση ESBL

Συνολική απόδοση — Μη αυτόματη μέθοδος ανάγνωσης

Εξειδίκευση	100% (79/79)
Ευαισθησία	86% (62/72)

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΌΤΗΤΑ

Η αναπαραγωγιμότητα καθορίζεται από την εξέταση πολλαπλών αντιγράφων υπό διαφορετικές συνθήκες (π.χ. παρτίδες πλακών, ημέρες, όργανα, χρήστες). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει στελέχη ΠΕ, κλινικά απομονωμένα στελέχη ή και τα δύο. Η συνολική συμφωνία ήταν ≥95%.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Το σύστημα καλύπτεται από και υπόκειται στις διατάξεις της εγγύησης που περιλαμβάνεται στη συμβατική συμφωνία σας για το σύστημα ή τα αντιδραστήριά του. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για διαδικασίες προληπτικής συντήρησης ρουτίνας. Οι επισκευές που οφείλονται στην αδυναμία πραγματοποίησης αυτών των διαδικασιών συντήρησης στα ενδεικνυόμενα χρονικά διαστήματα πραγματοποιούνται κατά την κρίση της Beckman Coulter και με χρέωση του πελάτη.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τις πλάκες MicroScan πρέπει να αναφέρεται στην Beckman Coulter και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AA	Ιούνιος 2022	Αρχική έκδοση
AB	Ιούλιος 2022	Προσθήκη μεταφράσεων

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

Υπόμνημα συμβόλων			
Σύμβολο	**Τίτλος συμβόλου**	**Περιγραφή προτύπου**	**Πρότυπο**
CE	Σήμανση CE	Ρυθμιστική σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωσης	Δ/Ι
CONTENTS	Περιεχόμενα	Δ/Ι	Δ/Ι
CONTENTS AST	Περιεχόμενα (συσκευασία)	Αντιμικροβιακός παράγοντας (σύντμηση)	Δ/Ι
CONTENTS ID	Περιεχόμενα (συσκευασία)	Υπόστρωμα ταυτοποίησης (σύντμηση)	Δ/Ι
SDS	Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας	Υποδεικνύει ένα δελτίο δεδομένων ασφάλειας.	Δ/Ι
Made in USA	Made in USA	Δ/Ι	Δ/Ι
For Export Use Only	Χρήση μόνο για εξαγωγή	Δ/Ι	Δ/Ι
	Όγκος ανασύστασης	Δ/Ι	Δ/Ι
	Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί φθορά εάν ο χειρισμός της δεν γίνει σωστά.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.3.1
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Πληροφορίες μόνο για τις ΗΠΑ	Υποδεικνύει πληροφορίες που απαιτούνται μόνο για προϊόντα που προορίζονται για πώληση στις ΗΠΑ.	Δ/Ι
Rx Only	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	Αναγνωρίζεται από τον FDA των ΗΠΑ ως εναλλακτική της σήμανσης «Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού»	21CFR 801.109(β)(1)
	Βιολογικοί κίνδυνοι	Υποδεικνύει ότι υπάρχουν πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι σχετιζόμενοι με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σημείωση: Αυτό το σύμβολο δεν θα πρέπει να συγχέεται με το σύμβολο «βιολογικά επικίνδυνο υλικό» που προορίζεται για χρήση στον χώρο εργασίας.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.4.1
DANGER	Κίνδυνος	Δ/Ι	Δ/Ι
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση. Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).			

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

MicroScan
革兰氏阴性操作手册，多区域 LabPro ≥ V5.00（11 位生物型码）

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142,
B1016-143, B1016-155, B1016-156,
B1016-158, B1016-159, B1016-162,
B1016-163, B1016-166, B1016-169,
B1016-171, B1016-175, B1016-176,
B1016-177, B1016-178, B1016-179,
B1016-180, B1016-185, B1016-188,
B1016-189, B1016-191, B1016-192,
B1016-193, B1016-194, B1016-195

预期用途

MicroScan 阴性 MIC/组合检测板是*体外*诊断医疗设备，用于从分离的菌落定量和定性检测快速生长的需氧和兼性厌氧革兰氏阴性杆菌的抗菌剂敏感性，以及/或者在菌种水平上对它们进行定性鉴定。孵育和确定结果的方法包括在 WalkAway 仪器上进行完全自动化操作、非自动化离线孵育后在 autoSCAN-4 仪器上读取，或者非自动化离线孵育后手动读取并可选择将结果输入 LabPro 数据管理系统。

预期用户

本产品的预期用户为实验室专业人员。

摘要和原理

抗菌剂敏感性测试是进行了脱水处理的微量化液体培养基稀释法药物敏感性测试。不同的抗菌剂在补充有钙和镁的 Mueller-Hinton 液体培养基内稀释，使其浓度横跨具有临床意义的范围。[1,2]

甲氧苄啶以及甲氧苄啶/磺胺甲基异恶唑液体培养基中含有胸苷磷酸化酶，可降低培养基中胸苷的水平。使用标准化微生物悬浮液接种和再水化，并在 35°C 下孵育至少 16 小时之后，通过观察显示生长抑制的最低抗菌剂浓度来确定受检微生物的最低抑菌浓度 (MIC)。[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

采用改良的常规和显色测试鉴定发酵和非发酵革兰氏阴性杆菌。依据在 35°C 条件下孵育 16-42 小时后检测到的 pH 值变化、底物利用情况以及在抗菌剂环境中的生长情况鉴定。
[23]含有 1 µg/mL 头孢他啶、氨曲南、头孢噻肟或头孢曲松或者 1 或 4 µg/mL（取决于检测板类型）头孢泊肟的检测板可用于筛检可能会生成超广谱 β-内酰胺酶 (ESBL) 的 *Escherichia coli*、*Klebsiella oxytoca* 或 *K. pneumoniae* 菌株。对于 *Proteus mirabilis* 菌株，只有头孢他啶、头孢噻肟和头孢泊肟可用于筛检 ESBL。

包含头孢他啶-克拉维酸以及头孢噻肟-克拉维酸的检测板可用于确认 *Escherichia coli*、*Klebsiella oxytoca*、*K. pneumoniae* 和 *Proteus mirabilis* 中 ESBL 的存在。与头孢他啶或头孢噻肟单独测试相比，该确认测试在存在固定浓度克拉维酸的条件下测得怀疑微生物的 MIC 降低 ≥ 3 个两倍稀释。

也可以对 *Citrobacter amalonaticus*、*Citrobacter koseri*（各种）；*Citrobacter farmeri*、*Citrobacter freundii* 复合群；*Citrobacter* 种；*Klebsiella aerogenes*、*Enterobacter cloacae* 复合群；*Morganella morganii*、*Proteus vulgaris*、*Providencia rettgeri*、*Salmonella* 种和 *Serratia marcescens* 进行 ESBL 优化确认测试。

由于软件和测试组合版本的不同，标签中列出的操作手册内容（例如，判读标准、测试组合读取次数、局限性）可能与 LabPro 信息管理系统中的标准不同。

鉴定底物

底物	缩写	底物	缩写
葡萄糖	GLU	乙酰甲基甲醇	VP
蔗糖	SUC	柠檬酸盐	CIT
山梨醇	SOR	丙二酸盐	MAL
棉籽糖	RAF	o-硝基苯基-β-D-半乳糖苷	ONPG
鼠李糖	RHA	酒石酸盐	TAR
阿拉伯糖	ARA	乙酰胺	ACE
肌醇	INO	溴棕三甲铵	CET
核糖醇	ADO	OF 葡萄糖	OF/G
蜜二糖	MEL	OF 基准	OF/B
脲	URE	脱羧酶培养基	DCB
硫化氢	H_2S	硝酸盐	NIT
吲哚	IND	青霉素 G 4 µg/mL[1]	P_4
赖氨酸	LYS	卡那霉素 4 µg/mL[1]	K_4
精氨酸	ARG	粘菌素 4 µg/mL[1]	Cl_4
鸟氨酸	ORN	呋喃妥因 64 µg/mL[1]	Fd_{64}

底物	缩写	底物	缩写
色氨酸脱氨酶	TDA	头孢菌素 8 µg/mL[1]	Cf_8
七叶苷	ESC	妥布霉素 4 µg/mL[1]	To_4

1.用于鉴定的抗菌剂。

临床意义

抗菌剂敏感性测试结果可与其他实验室结果和/临床指标结合使用，用于优化有症状患者的抗菌疗法选择。鉴定测试结果也可与其他实验室结果和临床指标结合使用，用于优化有症状患者的疗法。

警告和注意事项

1. 仅供*体外*诊断使用。
2. 在整个操作过程中，请使用无菌技术并遵循既定的微生物危害预防措施，同时要特别注意，已接种的检测板中包含具有潜在致病性的微生物。
3. 本材料含有传染病原体，应视为生物危害性废物以适当方式处置并丢弃。
4. 判读此试验的结果时应当始终结合患者的病史、临床症状和其他检查结果。
5. 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。
6. 本品含有来自脱水微生物培养基的动物源性材料。处理本品时应遵守一般安全保护指南。

储存

干式革兰氏阴性测试组合必须储存于 2-25°C 温度下。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

变质的迹象

长时间暴露在不符合推荐储存条件的环境中可能会导致抗菌剂效力丧失或鉴定底物水解。超过有效期后请勿使用。请联系贝克曼库尔特代表或经销商获取进一步协助。

标本采集和制备

应按照 *Manual of Clinical Microbiology*（临床微生物学手册）中推荐的程序采集和运输适当的标本以及将适当的标本放置于原代分离培养基上。[3]

提供的材料

阅读包装盒标签，了解检测板特定内容物。

所需但未提供的材料

0.5 McFarland 浊度标准液

0.5% N,N-二甲基-α-萘胺，30 mL (B1010-45A) 或 250 mL (B1015-45)

0.8% 对氨基苯磺酸，30 mL (B1010-44A) 或 250 mL (B1015-44)

100 µL 移液器

10% 氯化铁，30 mL (B1010-48A) 或 250 mL (B1015-48)

40% 氢氧化钾，30 mL (B1010-43A) 或 250 mL (B1015-43)

5% α-萘酚，30 mL (B1010-42A)

盖盘 (B1010-56B)

一般实验室设备

柯氏 (Kovac's) 试剂，30 mL (B1010-41A) 或 250 mL (B1015-41)

微量稀释法观察器

矿物油，60 mL (B1010-40) 或 250 mL (B1010-40A)

氧化酶试剂

质量控制微生物（请参阅 International QC Reference Manual [国际 QC 参考手册]）

滴管型试剂盒 (B1013-12A)

RENOK — 再水化器/接种器 (B1018-14) 或等效装置

浊度仪

旋涡振荡器

一次性材料

0.85% 高压灭菌生理盐水，3 mL

100 µL 一次性无菌吸头

Inoculator-D 套件 (B1013-4)

接种液，3 mL (B1015-2)

含 PLURONIC® 的接种液，25 mL (B1015-7)*

Prompt® 接种系统 (B1026-10D)**

密封条 (B1010-51)

条码标签纸 (B1018-129)

WalkAway 盘盖 (B1018-18)

程序

检测板的制备

1. 从储存处取出要用的检测板。如包装已破损（开封、刺破或撕裂），请勿使用。
2. 剪开包装袋并取出检测板。如果是储存于冰箱内，则立即将检测板从铝箔包装袋内取出。
3. **检测板如出现下列任何状况，请勿使用：**
   A. 没有干燥剂或干燥剂破裂。
   B. 测试组合孔脱色（例如 DCB、各种抗菌剂）。
4. 在再水化之前，等待检测板恢复至室温。可将检测板叠放在一起，上面用干净的盖盘覆盖。所有检测板一经打开则应于当天使用，否则应丢弃。

接种物制备

CLSI 建议定期通过菌落计数检查接种物浓度。请参阅 CLSI 文件 M07-A11[1]，了解菌落计数推荐方法。预期 *E. coli* ATCC 25922 最终测试浓度的结果接近 5 x 10^5 CFU/mL。用户应格外注意接种物的制备，特别是在采用与操作技巧密切相关的手工方法时，例如 Prompt 系统或未借助光度装置而制备的接种物。

1. **浊度标准技术 — *原代接种法***

   建议使用浊度标准技术对所有需氧革兰氏阴性杆菌进行直接接种。

   注释：如果报告 *Providencia* 属的 CLSI 哌拉西林折点对于患者治疗至关重要，则不应使用浊度接种，而应使用 Prompt 接种。

   A. 使用无菌棉球棍、接种环或拭子，从孵育 18-24 小时的非抑制琼脂盘中挑取形态相似、分离良好的 4-5 个大菌落或 5-10 个小菌落。
   B. 在 3 mL 接种液（高压灭菌的去离子水）中乳化。
   C. 盖紧盖子，涡旋振荡悬浮液 2-3 秒。最终浊度应等于 0.5 McFarland 浊度标准液的浊度。可使用 MicroScan 浊度计获得相等的浊度，范围为 0.08 ± 0.02。
   D. 吸取 0.1 mL (100 µL) 标准悬浊液到 25 mL 含有 PLURONIC 的接种液中。盖紧盖子。翻转 8-10 次，使其混匀。

2. **Prompt 系统**

   Prompt 系统用于接种革兰氏阴性杆菌。有关 Prompt 系统的正确使用方法，请参考 Prompt Inoculation Procedural Manual（Prompt 接种操作手册）。

   注释：如果报告 *Citrobacter freundii* 复合群的 CLSI 哌拉西林折点对于患者治疗至关重要，则不应使用 Prompt 接种，而应使用浊度接种。

*PLURONIC® 表面活性剂，是 BASF Corporation（美国新泽西州帕西帕尼）的注册商标

**3M, St. Paul, MN USA

氧化酶测试

在接种检测板前先进行氧化酶测试。在工作表的相应位置或按仪器要求记录结果。氧化酶试验结果可用于区分微生物类群和早期报告非发酵菌（如 *Acinetobacter baumannii* 复合体）。对于 WalkAway 系统，建议在打印条码前输入氧化酶试验结果。某些非发酵菌可能仍然需要培养至 42 小时，具体取决于生长情况。推荐的氧化酶试剂是四甲基对苯二胺二盐酸盐。

检测板再水化/接种

再水合和接种是使用带 Inoculators-D 的 RENOK 系统进行的。请参考 RENOK Operator's Manual（RENOK 操作人员手册）了解使用说明。如果使用其他系统，则使用 115 µL ± 10 µL 接种物 (PLURONIC) 进行再水合。最后孔的浓度应达到 3-7 x 10^5 CFU/mL。为保证受检微生物的存活能力和纯度，应制备一块纯度测试组合，制备方法是将接种物划线接种于适当的琼脂板上，并在适当条件下孵育。如果该纯度测试组合上有两种或两种以上的菌落类型，则需重新分离这些菌落并重新进行测试。

生化试剂覆盖

1. 使用滴瓶，用至少 3 滴矿物油覆盖 GLU、URE、H_2S、LYS、ARG、ORN 和 DCB。（这些孔已在测试组合上标出。）
2. 反应孔中的培养基必须完全被矿物油覆盖，但是矿物油不应溢出反应孔外。

注释：WalkAway 系统自动向适当的反应孔添加油液。

密封条

仅针对氧化酶阳性微生物，在 CIT、MAL、ONPG、TAR、ACE、CET、OF/G、OF/B 和 DCB 孔上贴上密封条。带上的四分之一英寸定位孔应对准 DCB 孔。对于 WalkAway 系统，用外盖代替密封条。

孵育

1. 可以在 WalkAway 系统内孵育测试组合或采用下列步骤进行离线孵育：
   A. 可将检测板 3-5 个一组叠放，以确保其在孵育过程中的热量分布均匀。
   B. 在每组检测板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. 将检测板放入无 CO_2 的孵育箱中，在 35°C 的温度下至少孵育 16 小时。

读取检测板

检测板的手动读取可以通过微量稀释法观察器或在 MicroScan 仪器（autoSCAN-4 和 WalkAway 系统）上进行。关于如何使用 MicroScan 仪器读取检测板，请参阅 LabPro Operator's Guide（LabPro 操作人员指南）。

1. 孵育 16-20 小时之后，将检测板从孵育箱中取出。
2. 用无绒纸巾擦拭检测板的底部，以除去任何可能存在的凝结水或碎屑。
3. 只有在生长孔浑浊时才能读取测试组合。如果对照孔浑浊，或者生长孔中未出现生长，请勿读取测试组合。抗菌剂孔中出现生长而呈现出浑浊，具体可能表现为整个孔中呈现白色浑浊，孔中央出现一个白色团状菌落，或者整个孔中出现细粒状的生长。生长不充分或无生长表现为孔中呈微白或液体培养基清澈。
4. 如果手动读取结果，请将结果记录在表格/工作表上。
5. 读取抗菌敏感性
   A. 在黑色（非直接照明）背景下读所有抗菌剂和 CET 的测试结果。
   B. 按以下步骤记录 MIC 结果：
      a. 孵育 16-20 小时后，将显示生长抑制的最低抗菌剂浓度记录为 MIC。
      b. 如果在抗菌剂的所有浓度下均出现生长迹象，则将 MIC 记录为高于 (>) 最高浓度。
      c. 如果在抗菌剂的所有浓度下均未出现生长迹象，则 MIC 记录为小于或等于 (≤) 最低浓度。
      d. 如果一系列生长孔中有一个清澈的孔，例如，在 1、2 和 8 µg/mL 孔中有生长而在 4 µg/mL 孔中没有生长，则此孔称为"跳过"孔，应被忽略。
      e. 如果孤立孔内出现斑点生长，则表示有污染。需重新检测。
      f. 在某些药物/微生物的组合中可能会观察到"拖尾效应"，例如，例如：*Proteus* 与头孢呋辛 (Crm) 和亚胺培南 (Imp)、*Serratia* 与 β-内酰胺抗菌剂（如亚胺培南 (Imp) 和哌拉西林/他唑巴坦 (P/T)）以及 *B. cepacia* 和 *B. pseudomallei* 与头孢他啶 (Caz) 和哌拉西林 (Pi)。使用 RENOK 再水合/接种系统时，由于接种物的浓度，甲氧苄啶/磺胺甲噁唑组合 (T/S)、甲氧苄啶 (T) 也可能会观察到拖尾。终点应读取为与生长孔相比时显示出以下特征的最低浓度：
         1) 生长降低约 80% (T/S, T)
         2) 白色团状菌落生长的直径小于 2 mm，或
         3) 一个半透明的白色团状菌落生长。[3]
6. 读取鉴定底物

A. 除了 CET 和用于鉴定的抗菌剂（Cl_4、Cf_8、P_4、K_4、Fd_{64}、To_4）应在黑色背景（非直接照明）下读取之外，所有鉴定底物均应在白色背景下读取。

B. 始终在 16-24 小时时读取以下底物：GLU、SUC、SOR、RAF、RHA、ARA、INO、ADO、MEL、P_4、K_4、Cl_4、Fd_{64}、Cf_8、To_4。

C. 对于 v4.42 （11 位生物型码）或以上版本的 LabPro，如果满足以下任一情况：

   a. GLU 或 SUC 或 SOR 阳性，或者

   b. ARG 阳性且 OF/G 阳性，或者

   c. ARG 阳性且 CET 阳性，或者

   d. LYS 阳性，或者

   e. ORN 阳性，或者

   f. OXI 阴性且 OF/G 阳性且 Fd_{64} 阳性且 MAL 阳性。

   然后添加试剂并在孵育 16-24 小时后读取剩余的底物。如果以上情况都不满足，另外孵育测试组合 24小时，之后再添加试剂并读取剩余的底物。

D. 若再次孵育后，待测微生物仍未显示反应活性，检查是否待测微生物已在酚红碳水化合物中生长（特别是 Mueller-Hinton 生长对照生长缓慢或无生长时）。如果在酚红碳水化合物中无生长，则应该考虑是否是一种苛养微生物（如嗜盐 *Vibrio* 菌种）。应重复进行革兰氏染色，以证实其为革兰氏阴性菌。

   a. 如果怀疑一种临床症状明显的疾病是由嗜盐 *Vibrio* 属引起，将数个菌落在 3.0 mL 无菌 0.85% 盐水中乳化，重新测试，而且还应该按照软件的建议进行其它测试，包括在盐中的生长测试。最终浊度应等于 0.5 McFarland 浊度标准的值。可使用 MicroScan 浊度计获得相等的浊度，范围为 0.08 ± 0.02。使用 RENOK，用 25 mL 含有 PLURONIC 的、未接种的接种液再水化测试组合。用一个无菌移液管，将一滴 (45-50 µL) 盐悬浮液添加到每个鉴定孔中，包括生长孔、Cl_4、Cf_8、To_4、P_4、K_4 和 Fd_{64} 孔。应遵循所有其他测试组合处理步骤。

E. 在读取结果前，如下所述加入试剂：

   a. 向 VP 孔中加入 1 滴 40% 氢氧化钾 (KOH) 和 1 滴 5% α-萘酚。至少等待 20 分钟以进行 VP 反应。

   b. 向 TDA 孔中加入 1 滴 10% 氯化铁。将立刻显色。

   c. 向 IND 孔中加入 3 滴 MicroScan 柯氏 (Kovac's) 试剂。将立刻显色。

   注释：MicroScan 柯氏 (Kovac's) 试剂是供 MicroScan 仪器使用的专用配方。若手动读取测试组合，则仅需一滴即可。

   d. 向 NIT 孔中加入 1 滴 0.8% 磺胺酸，随后加入 1 滴 0.5% N, N-二甲基-α-萘胺。等待至少 5 分钟以进行 NIT 反应，之后再读取结果。

F. 请参考“结果”部分，了解对结果的生物化学判读。

结果

1. 生物化学判读

孔	试剂	阳性	阴性
GLU		仅呈现深黄色 一些非发酵菌可能会产生金色，这应视为阴性。	橙色到红色
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		黄色到黄色/橙色	橙色到红色
URE		洋红到粉红	黄色、橙色或浅粉色
H_2S		黑色沉淀物或黑色钮扣	没有变黑
IND	加入 3 滴 MicroScan 柯氏 (Kovac's) 试剂（如果测试组合肉眼可读数，则加入一滴）。将立即出现颜色。	粉红色到红色 *Providencia* 属出现淡红色，则应认为是阳性。	浅黄到橙色

将 LYS、ARG 和 ORN 与 DCB 比较。这些反应孔必须用矿物油覆盖以获得有效结果。与灰色 DCB 孔相比，紫色应视为阳性。与黄色 DCB 孔相比，灰色应视为阳性。对于非发酵菌，阳性测试结果与基准对照组相比，必须明显地呈现紫色。如果基准对照组为紫色，基本培养基已成碱性，LYS、ARG 和 ORN 应当被记录为阴性。*Achromobacter* 种与 *Ochrobactrum anthropi* 易发生此种情况。

		发酵菌：	
LYS		紫色至灰色	黄色
ARG		非发酵菌：	
ORN		紫色	无色至灰色

孔	试剂	阳性	阴性
TDA	加入 1 滴 10% 的氧化铁溶液。将立即出现颜色。	任何色度的棕色	黄色到橙色
ESC		淡褐色至黑色	米色至无色
VP	加入 1 滴 40% 氢氧化钾和 1 滴 5% α-萘酚。等待至少 20 分钟以进行反应。	红色	无色
		部分非发酵菌在孵育 18 小时后可能生成淡粉色，此时应视为阴性。	
ONPG		黄色	无色
		将任何看起来清澈的 ONPG 孔与溴棕三甲铵孔相比较。与溴棕三甲铵孔相比，如果 ONPG 呈现出任何黄色，记录为阳性。	
CIT		蓝色到蓝绿色	绿色到黄色
MAL		任何色度的蓝色都应视为阳性	
TAR			
ACE			
CET		生长	无生长
OF/G	注释：与 OF 基础对照组进行对比。		
	如果 OF 基础呈现绿色：	黄色	绿色到蓝色
	如果 OF 基础是蓝色或蓝绿色：	黄色到绿色	蓝色
NIT	加入 1 滴 0.8% 磺胺酸，随后加入 1 滴 0.5% N, N-二甲基-α-萘胺。至少等待 5 分钟以进行反应。	红色	无色到淡粉色
P_4		生长	无生长
K_4			
Cl_4			
Fd_{64}			
To_4			
Cf_8			
LOC	仅用于 autoSCAN-4 和 WalkAway 系统测试组合的确认。		

2. **鉴定反应原理**

糖发酵（GLU、SUC、SOR、RAF、RHA、ARA、INO、ADO、MEL）：某一特定糖类化合物发酵产生酸，从而导致 pH 值下降，可通过酚红指示剂检测。

尿素 (URE)：尿素酶分解尿素形成氨。反应导致 pH 值升高并被酚红指示剂所检测。

硫化氢 (H_2S)：硫化氢气体由硫代硫酸钠产生并与铁离子在培养基中反应生成黑色沉淀物。

吲哚 (IND):色氨酸代谢后生成吲哚，这可通过添加柯氏 (Kovac's) 试剂加以检测。如存在吲哚，会变成红色。

赖氨酸、精氨酸、鸟氨酸（LYS、ARG、ORN）： 这些氨基酸脱羧后可形成碱性胺，可通过溴甲酚紫指示剂检测。

色氨酸脱氨酶 (TDA)：细菌能够使色氨酸脱氨而产生吲哚丙酮酸，在添加氯化铁后与柠檬酸铁铵在培养基中反应产生褐色。

七叶苷水解 (ESC)：培养基中七叶苷水解可通过柠檬酸铁铵检测，因为其水解产物可与之反应生成黑色沉淀物。

乙酰甲基甲醇 (VP)：丙酮酸钠可产生乙偶姻，添加 40% 氢氧化钾和 5% α-萘酚后可产生红色以表明其形成。

半乳糖苷酶 (ONPG)：β-半乳糖苷酶可水解邻-硝基苯基-β-D-半乳吡喃糖苷，释放黄色的邻硝基酚。

柠檬酸盐、丙二酸盐、乙酰胺、酒石酸盐（CIT、MAL、ACE、TAR）：将这些底物作为代谢中的唯一碳源时，会导致 pH 上升，可通过溴百里酚蓝指示剂检测。

氧化-发酵 (OF/G)：葡萄糖氧化后可生成酸并使 pH 降低，可通过溴百里酚蓝指示剂检测。OF/G 会与 OF/B（基准）比较以确定是否有酸生成。

硝酸盐 (NIT)：微生物可使硝酸盐还原为亚硝酸盐，这可通过添加 N,N-二甲基-α-萘胺和磺胺酸加以检测。如果生成红色，则表明存在亚硝酸盐。

溴棕三甲铵 (CET)：可通过在加入溴棕三甲铵的 Mueller-Hinton 液体培养基中的生长情况判断是否对溴棕三甲铵产生耐受性。

青霉素、卡那霉素、粘菌素、头孢菌素、呋喃妥因、妥布霉素（P_4、K_4、Cl_4、Cf_8、Fd_{64}、To_4）：如果出现生长，则证明对这些特定浓度的抗菌剂具有耐药性。

3. **微生物鉴定**

可通过 LabPro 信息管理系统和贝克曼库尔特网站中的 Biotype Lookup Program 鉴定未知测试微生物。该程序按概率由高到低依次列出微生物鉴定结果和相对概率，累计最高可达 99.9%。如果出现的生物型码结果为“Very Rare Biotype”（极罕见生物型），请查阅 LabPro 软件说明（Utilities（实用工具）> System（系统）> Biotype Lookup，或使用贝克曼库尔特网站上的 Biotype Lookup Program，或咨询您的贝克曼库尔特代表或经销商。将使用下列的微生物/抗菌剂组合获得的结果与隔夜参考方法进行相比，显示 MIC 结果有差异。

4. **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 CLSI 文件、EUCAST、巴西抗菌剂药敏试验委员会 (BrCAST) 和 Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie（法国微生物学会抗微生物委员会 (CA-SFM) 报告）中规定的判读标准。其中一些判读标准可能与药品制造商判读折点有所不同。

优化的 ESBL 确认测试

抗菌剂	ESBL 稀释序列 — 阳性		ESBL 稀释序列 — 阴性		ESBL 稀释序列 — 无法判读
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0.25/4**	**≤0.25/4 - 2/4**	≤0.25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0.5/4**	**≤0.5/4 - 4/4**	≤0.5/4	4/4	>4/4

抗菌剂	示例 1：确认阳性	示例 2：确认阳性	示例 3：确认阴性	示例 4： 可能生成 ESBL，无法判读确认测试。微生物的 MIC > 测试组合的最高稀释度。
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0.25/4**	**≤0.25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0.5/4**	4/4	>4/4

5. **ESBL 结果的判读**

A. Enterobacteriaceae (Enterobacterales) 的某些成员菌株，尤其是 *Klebsiella* 属、*Escherichia coli* 和 *Proteus mirabilis*，会产生新的 β-内酰胺酶，这些酶能够水解超广谱头孢菌素类（如头孢噻肟、头孢曲松、头孢唑肟和头孢他啶）及氨曲南。这些新的酶通常对 β-内酰胺类抗菌剂非常敏感。

若 *Klebsiella oxytoca*、*K. pneumoniae* 和 *Escherichia coli* 的临床分离株使头孢他啶、氨曲南、头孢噻肟或头孢曲松的 MIC 增加 (≥ 2 µg/mL)，或使头孢泊肟的 MIC ≥ 2 或 ≥ 8 µg/mL（取决于检测板类型），则应怀疑这些临床分离株含有超广谱 β-内酰胺酶。对于 *P. mirabilis* 菌株，只有头孢他啶、头孢噻肟和头孢泊肟可用于筛检 ESBL。

B. 包含头孢他啶-克拉维酸以及头孢噻肟-克拉维酸的检测板可用于确认 *Escherichia coli*、*Klebsiella oxytoca*、*K. pneumoniae* 和 *Proteus mirabilis* 中 ESBL 的存在。与头孢他啶或头孢噻肟单独测试相比，该确认测试在存在固定浓度克拉维酸的条件下测得怀疑微生物的 MIC 降低 ≥ 3 个两倍稀释。

ESBL 精简确认测试还可使用 *Citrobacter amalonaticus*、*Citrobacter koseri* (diversus)、*Citrobacter farmeri*、*Citrobacter freundii* 复合体、*Citrobacter* 菌种、*Enterobacter cloacae* 复合体、*Klebsiella aerogenes*、*Morganella morganii*、*Proteus vulgaris*、*Providencia rettgeri*、*Salmonella* 菌种和 *Serratia marcescens* 进行。

C. 在 ESBL 确认测试中，如果与单独测试的抗生素的 MIC 值相比，与克拉维酸组合测试所得到的抗生素的 MIC 值下降 ≥ 3 个两倍稀释（即，降低 3 孔），则认为该临床分离株为阳性。尽管既需要单独测试头孢噻肟和头孢他啶，也需要将二者分别与克拉维酸组合测试，但只要其中一种抗生素组合得到了阳性结果（即 MIC 下降 ≥ 3 个两倍稀释），则认为 ESBL 表型确认阳性。[2]

D. LabPro 提供自定义 ESBL 筛检。该筛检利用了抗菌剂头孢他啶 (Caz)、氨曲南 (Azt)、头孢噻肟 (Cft)、头孢泊肟 (Cpd) 和头孢曲松 (Cax) 的 MIC。更多详情，请参阅 LabPro Operator's Guide（LabPro 操作人员指南）。

E. 如得到分离株筛检阳性但确认测试阴性的结果，可能是由于存在其他的 β 内酰胺酶，如 *ampC*。

F. 对于所有确认为产生 ESBL 的菌株，测试结果应判读为对所有青霉素类、头孢菌素和氨曲南具有耐药性。[1,2,24]

判读折点[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其它[7]		
抗菌剂	**缩写**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
阿米卡星[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter 属[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas 属[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas 属 (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
羟氨苄青霉素	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
阿莫西林-克拉维酸钾（仅 CLSI）	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
阿莫西林-克拉维酸钾 E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（仅非复杂性 UTI）		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其它[7]		
抗菌剂	**缩写**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
氨苄西林[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
氨苄西林-舒巴坦（仅 CLSI）	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter 属		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
氨曲南[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas 属[9]		≤0.001	-	>16	-	-	-	≤0.001	-	>16
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales），包括 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
头孢唑林[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（由 *E. coli*、*K. pneumoniae* 和 *P. mirabilis* 引起的非复杂性 UTI）		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI)、*E. coli* 和 *Klebsiella* 属（不包括 *K. aerogenes*）		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4
头孢吡肟[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas 属[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa 和 *Acinetobacter* 种		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
头孢克肟	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
头孢哌酮-舒巴坦	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
头孢噻肟[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales），不包括 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter 属		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio 属和 *Aeromonas* 属 (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
头孢噻肟-克拉维酸钾[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
头孢替坦	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
头孢西丁[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas 属 (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
头孢泊肟[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
头孢他啶[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas 属		≤0.001	-	>8	-	-	-	≤0.001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales），包括 *P. aeruginosa* 和 *Acinetobacter* 属		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
头孢他啶-克拉维酸钾[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
头孢曲松[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales），不包括 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
头孢呋辛口服（酯）[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（仅非复杂性 UTI）[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
头孢呋辛 IV（肠胃外给药）[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0.001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0.001	-	>8
Aeromonas 属 (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
头孢噻吩	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
氯霉素[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae 和 *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales），*B. cepacia* 复合群和 *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas 属 (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其它[7]		
抗菌剂	**缩写**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
环丙沙星[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)，不包括 *Salmonella* 属		≤0.25	-	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	≤0.25	-	>0.5
Pseudomonas 属 (EUCAST v9.0)		≤0.5	-	>0.5	-	-	-	≤0.5	-	>0.5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter 属 (EUCAST v9.0)		≤0.06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0.06	-	>1
Salmonella 属		≤0.06	-	>0.06	≤0.06	0.12-0.5	≥1	≤0.06	-	>0.06
非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
多粘菌素[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas 属		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
多尼培南	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter 属和 *Pseudomonas* 属 (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
多西环素	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
厄他培南[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0.5	-	>0.5	≤0.5	1	≥2	≤0.5	-	>0.5
磷霉素[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（仅 *E. coli*）		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)，口服（仅非复杂性 UTI，*E. coli*）		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
庆大霉素[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter 属[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）和 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas 属和 *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
亚胺培南[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter 属		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas 属		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) — *M. morganii*、*Proteus* 属和 *Providencia* 属		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4
左旋氧氟沙星[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（不包括 *Salmonella* 属）		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
Salmonella 属		-	-	-	≤0.12	0.25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0.5	-	>1	-	-	-	≤0.5	-	>1
Pseudomonas 属[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter 属[9]		≤0.5	-	>1	-	-	-	≤0.5	-	>1
美西林[17，18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（*E. coli*、*Citrobacter* 属、*Klebsiella* 属、*Raoultella* 属、*Enterobacter* 属和 *P. mirabilis*）（仅非复杂性 UTI）		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
美罗培南[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter 属和 *Pseudomonas* 属[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter 属		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia 复合群		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
美洛西林	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
米诺环素	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
莫西沙星[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0.5	-	>1	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其它[7]		
抗菌剂	**缩写**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
萘啶酸[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（不包括 *Salmonella* 属）		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
奈替米星	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）和 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter 属		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
呋喃妥英[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（仅非复杂性 UTI，*E. coli*）		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
诺氟沙星[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0.5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0.5	-	>1
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）和 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
氧氟沙星[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0.5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）和 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
哌拉西林	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）、*P. aeruginosa* 和 *Acinetobacter* 属		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
哌拉西林-他唑巴坦[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas 属[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）和 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
四环素	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales），不包括 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter 属		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas 属 (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
替卡西林 (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas 属[20]		≤0.001	-	>16	-	-	-	-	-	-
替卡西林-克拉维酸钾	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas 属[9]		≤0.001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales），不包括 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
替加环素	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica No. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
托普霉素[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter 属		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas 属[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）和 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
甲氧苄啶	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
甲氧苄啶-磺胺甲基异恶唑[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter 属		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0.001 /0.019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0.001 /0.019	-	>4/76
Burkholderia cepacia 复合群		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
其他非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales），不包括 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas 属 (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

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.仅当没有列出菌种特异性折点或相关限制时才报告 MIC（参阅“程序的局限性”）。
3.基于 EUCAST V11.0。[25]
4.I 类未在 EUCAST Guideline（EUCAST 指南）中列出，但被判读为介于 S 和 R 折点之间的值。如果 S 和 R 折点值相同，则无 I 类。
5.根据 EUCAST，S ≤ 0.001 mg/L 的 MIC 折点是一个任意的、“偏离刻度”的折点，它将野生型微生物（对抗菌剂没有表型可检测的耐药性机制的微生物）归类为“敏感，增加暴露”(I)。对于微生物-抗菌剂组合，切勿报告“敏感，标准给药方案”(S)，只报告 I* 或 R，检测板特定的报告请参阅 Adult Therapy Guide Legend（成人治疗指南图例）。
6.CLSI 文件 M100，第 31 版或 M45，第 3 版中说明的判读折点。[26]
7.其他治疗可能基于 SFM 或 BrCAST。请参阅下文脚注了解详细信息。
8.其他疗法基于 BrCAST 建立的标准。[27]
9. 对 *Acinetobacter* 属和 *Pseudomonas* 属的 CLSI 判读包含在非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）中。
10.若 *K. oxytoca*、*K. pneumoniae* 和 *E. coli* 的临床分离株使头孢他啶（或 ESBL-b）、氨曲南、头孢噻肟或头孢曲松的 MIC 增加 (≥ 2 µg/mL)，或使头孢泊肟（或 ESBL-a）的 MIC ≥ 2 或 ≥ 8 µg/mL（取决于检测板类型），则应怀疑这些临床分离株含有超广谱 β-内酰胺酶。对于 *P. mirabilis* 菌株，只有头孢他啶、头孢噻肟和头孢泊肟可用于筛检 ESBL。[1]
11.对于 *K. oxytoca*、*K. pneumoniae*、*E. coli* 和 *P. mirabilis* 的临床分离株，如果与单独测试的抗生素的 MIC 值相比，与克拉维酸组合测试所得的抗生素的 MIC 值下降 ≥ 3 个两倍稀释（即降低 3 孔），则认为这些临床分离株为 ESBL 表型确认阳性 (CLSI)。[2]更多详情，请参阅 LabPro Operator's Guide（LabPro 操作人员指南）。
12.本测试不存在折点。
13.其他疗法基于 2021 Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie（2021 年法国微生物学会抗微生物委员会 (CA-SFM) 报告）中规定的判读折点。[24]
14.EUCAST Enterobacterales 折点仅适用于 *E. coli*、*Klebsiella* 属（不包括 *K. aerogenes*）、*Raoultella* 属和 *P. mirabilis*。
15.将只报告系统性疗法。
16.对于磷霉素最低稀释浓度为 64 µg/mL 的检测板，MIC ≤ 64 µg/mL 将报告为 N/R，因为该稀释浓度不区分 S 和 R。[25]
17.只报告尿样疗法。
18.请勿报告美西林的耐药性结果。可以报告敏感性结果。
19.对 *Salmonella* 种的判读基于 CLSI M100-S22。
20.请勿报告 *C. freundii* 复合群、*E. cloacae* 复合群和 *E. coli* 的疗法。

注释：判读折点表中列出的抗菌剂不一定在每种测试组合类型中都有提供。

注释：内在耐药性是固有或天然（非获得性）的抗菌剂耐药性，反映在一个物种的所有或几乎所有代表性野生型抗菌模式中。 内在耐药性非常普遍，因此没有必要进行药敏试验。 参阅 CLSI 文件 M100 Intrinsic Resistance Appendix（M100 内在耐药性附录）以及 EUCAST Expert Rules for Intrinsic Resistance（EUCAST 内在耐药性专家规则），了解应报告为耐药的抗菌剂/微生物组合。 由于方法变异、突变或低水平的耐药性表达，小部分 (1-3%) 可能出现敏感性。

程序的局限性

1. 苛养菌 - *Haemophilus* 和其它苛养革兰氏阴性菌在未添加生长养料的 Mueller-Hinton 液体培养基中不生长。
2. 厌氧菌 - 抗菌剂测试组合和此处所述流程仅适用于兼性厌氧菌和好氧革兰氏阴性杆菌。
3. 当获得低概率 (<85%) 的鉴定结果时，可能需要进一步的测试以确定最终鉴定结果（参考 MicroScan Biotype Lookup Program（MicroScan 生物型查找程序）或者 Microbiologics Manual（微生物手册））。
4. 需要由受过专业培训的临床工作人员判读测试结果，这些专业人员需综合运用其判断、知识和所需的其他确证试验，然后才能接受微生物鉴定结果。
5. 生物型码不得用于分离自同一患者不同样品的菌株表型鉴定。
6. 将使用下列的微生物/抗菌剂组合获得的结果与隔夜参考方法进行相比，显示 MIC 结果有差异。如果抗菌剂对病人的护理至关重要，应当使用替代流程。

微生物	**如果药物对患者治疗至关重要，应该使用其它方法**	**不会报告的药物[1]**
Shigella 属	氨苄西林	
所有微生物		头孢哌酮-舒巴坦 头孢噻吩 多西环素 美洛西林
除 *E. coli*、*Citrobacter* 属、*Klebsiella* 属、*Raoultella* 属、*Enterobacter* 属和 *P. mirabilis* 外的所有微生物		美西林[2,3]
Acinetobacter 属		亚胺培南[4] 哌拉西林-他唑巴坦
Aeromonas 属		多尼培南 哌拉西林 替卡西林
B. pseudomallei		阿莫西林-克拉维酸钾（仅 CLSI） 左旋氧氟沙星（仅 CLSI）
B. cepacia 复合群		阿米卡星（仅 CLSI） 头孢噻肟 头孢他啶（仅 CLSI）
C. amalonaticus 复合群		哌拉西林
C. freundii 复合群		氯霉素（仅 EUCAST/BrCAST）
C. koseri		哌拉西林
E. cloacae		氯霉素（仅 EUCAST/BrCAST）

微生物	如果药物对患者治疗至关重要，应该使用其它方法	不会报告的药物[1]
Klebsiella 属		磷霉素（仅 EUCAST/BrCAST） 哌拉西林 甲氧苄啶（仅 EUCAST）
K. pneumoniae		甲氧苄啶（仅 EUCAST）
M. morganii		头孢克肟 头孢噻肟 氯霉素（仅 EUCAST/BrCAST） 哌拉西林
非 Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		替加环素
P. shigelloides		多尼培南
P. mirabilis		氯霉素（仅 EUCAST/BrCAST） 亚胺培南（仅 CLSI） 替加环素 甲氧苄啶（仅 EUCAST）
Proteus 属		奈替米星（仅 CLSI）
P. putida		四环素
Providencia 属		头孢克肟 头孢呋辛 奈替米星（仅 CLSI）
P. aeruginosa		莫西沙星 替卡西林-克拉维酸钾（仅 CLSI）
P. fluorescens		氯霉素（仅 CLSI）
P. stuartii		庆大霉素
Pseudomonas 属		哌拉西林（仅 EUCAST/BrCAST）
除 *P. aeruginosa* 以外的 *Pseudomonas* 属		氨曲南（仅 EUCAST/BrCAST）
Salmonella 属		多粘菌素
Serratia 属		头孢克肟 头孢噻肟 奈替米星（仅 CLSI） 哌拉西林
S. marcescens		头孢泊肟（仅 EUCAST/BrCAST） 氯霉素 甲氧苄啶（仅 EUCAST） 替卡西林（仅 EUCAST）
S. maltophilia		阿米卡星 头孢他啶（仅 CLSI） 磷霉素（仅 EUCAST/BrCAST） 奈替米星 (CLSI) 哌拉西林 哌拉西林-他唑巴坦 四环素 替卡西林
S. odorifera		氯霉素（仅 EUCAST/BrCAST）
Vibrio 属（包括 *V. cholerae*）		环丙沙星 多尼培南 左旋氧氟沙星
Y. pestis		左旋氧氟沙星

1. 如果 LabPro 未禁止打印，则应手动禁止打印结果。请参阅 LabPro Operator's Guide（LabPro 操作人员指南）获取相关说明。
2.请勿报告美西林的耐药性结果。可以报告敏感性结果。
3.美西林检测为定性测试。仅报告判读结果。不可报告 MIC 值。
4. 请勿报告亚胺培南的敏感或中间结果。可报告耐药性结果。

7. 用 MicroScan 干式革兰氏阴性菌检测板和 CLSI 冻结隔夜参考检测板进行对比测试的结果，与针对 *E. coli* ATCC 25922、*E. coli* 35218 和 *P. aeruginosa* ATCC 27853 和某些抗菌剂的“CLSI 可接受质量控制范围”不一致。
8. 将替代方法的性能与用标准浊度接种物方法在干式检测板上手动读取的结果进行了比较。
9. 用从囊肿性纤维化患者身上分离出的 *P. aeruginosa* 进行测试获得的 autoSCAN-4 结果与使用隔夜参考方法得到的结果相比，MIC 结果有差异。因为从囊肿性纤维化患者身上分离出的 *P. aeruginosa* 可能只有非常微量的生长，所以在获取这些分离株的 MIC 结果时，应手动或使用 WalkAway 仪器读取测试组合。
10. 如果测试组合过度接种了某些微生物，如 *Pseudomonas aeruginosa*、*Serratia* 属、*Proteus* 属、*Morganella* 属、*E. Cloacae* 和 *Providencia* 属，可能会观察到 β-内酰胺抗菌剂（如氨曲南）的 MIC 升高。这些抗菌剂的作用机制是破坏细菌细胞壁的合成，因此接种物浓度非常关键。用户应格外注意接种物的制备，特别是在采用与操作技巧密切相关的手工方法时，例如 Prompt 系统或未借助光度装置而制备的接种物。

11. 应向公共卫生官员报告推测为以下细菌的所有分离株：*B. anthracis*、*Brucella* 属、*Y. pestis*、*B. mallei*、*B. pseudomallei* 或 *F. tularensis*。要确认这些细菌的分离株，可能需要进行只有在参考实验室或公共卫生实验室才可实施的专门测试。对 *B. pseudomallei* 只报告头孢他啶、四环素、亚胺培南和甲氧苄氨嘧啶-磺胺甲基异恶唑，对 *Y. pestis* 只报告庆大霉素、四环素、氯霉素和甲氧苄氨嘧啶-磺胺甲基异恶唑。[24]
12. 对于 CLSI 和 SFM，尚不知 MicroScan 干式革兰氏阴性菌测试组合能否检测 *Salmonella* 菌株的萘啶酸耐药性，因为在进行对比测试时还没有耐药菌株。应使用替代方法。
13. 尝试挑取菌落时，某些微生物（如 *Klebsiella* 属或 *Pseudomonas* 属）的粘性菌株可能并不粘附在 Prompt 棒上。这将是显而易见的。对于此类微生物，应使用替代接种体制备方法。
14. 尚不知 MicroScan 干式革兰氏阴性菌检测板能否检测对替加环素的耐药性，因为在进行对比测试时没有可用的耐药菌株。
15. 其他许多苛养革兰氏阴性微生物（包括 *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*、*Bordetella parapertussis*、*Bordetella pertussis*、CDC 菌群 HB-5、*Eikenella corrodens*、*Kingella* 种、*Mannheimia haemolytica*、*Moraxella atlantae*、*Moraxella lacunata*、*Moraxella non-liquefaciens*、*Moraxella osloensis*、*Moraxella* 种/*Psychrobacter* 种、*Neisseria animaloris*、*Neisseria elongata*、*Neisseria weaveri*、*Neisseria zoodegmatis*、*Oligella ureolytica*、*Oligella urethralis*、*Paracoccus yeei*（CDC 菌群 EO-2）、*Pasteurella* 种、*Psychrobacter phenylpyruvicus* 和 *Roseomonas* 种）的 MIC 应禁止使用，且不可利用 MicroScan 干式革兰氏阴性菌检测板进行报告。

    请在 LabPro 中参考 Miscellaneous Fastidious Organism（其他苛养微生物菌群）（Utilities（实用工具）、Customization（自定义）、Code Groups（代码组）、Organisms（微生物））中的完整微生物列表。
16. 对于 CLSI 头孢呋辛 IV（肠胃外给药）折点，由于使用 Prompt 接种方法、通过 autoSCAN-4 读取的结果总体基本一致性较低，应通过手动读取确认 *B. cepacia* 复合群结果。
17. 对于 CLSI 头孢呋辛 IV（肠胃外给药）折点，由于使用 Prompt、通过 autoSCAN-4 读取的结果总体基本一致性较低，且使用浊度和 Prompt 接种方法、通过 autoSCAN-4 读取的结果出现极重大误差，应通过手动读取确认 *Aeromonas* 种和 Enterobacterales 的结果。
18. 对于 CLSI 头孢呋辛口服（酯）折点，由于使用 Prompt 接种方法、通过 autoSCAN-4 读取的结果总体基本一致性较低，应通过手动读取确认 *Aeromonas* 种、*B. cepacia* 复合群和 Enterobacterales 结果。
19. 对于 EUCAST 和 BrCAST 头孢呋辛，由于使用 Prompt 接种方法、通过 autoSCAN-4 读取的结果总体基本一致性较低，应通过手动读取确认 *Aeromonas* 种和 *B. cepacia* 复合群结果。
20. 对于 EUCAST 和 BrCAST 头孢呋辛口服（酯）和 IV（肠胃外给药）折点，由于使用浊度和 Prompt 接种方法、通过 autoSCAN-4 读取的结果出现重大和极重大误差，应通过手动读取确认 Enterobacterales 结果。
21. 对于 CLSI/EUCAST 头孢克肟，由于使用 Prompt 和浊度接种方法、通过 autoSCAN-4 读取的结果都出现了极重大误差，应通过手动读取确认 *Citrobacter freundii* 复合群或 *Enterobacter cloacae* 复合群结果。
22. 对于 EUCAST，如果报告 Enterobacterales 的头孢克肟折点对于患者治疗至关重要，则不应使用 Prompt 接种与 WA 和手动读取，而应使用浊度接种。
23. 对于 CLSI 头孢噻肟，由于使用浊度接种方法、通过 autoSCAN-4 读取的结果出现极重大误差，应通过手动读取确认 *Pseudomonas* 属（不包括 *P. aeruginosa*）的结果。
24. 对于 CLSI，尚不知 MicroScan 干式革兰氏阴性菌测试组合能否检测对多粘菌素的耐药性，因为在进行对比测试时还没有耐药菌株。
25. 对于 CLSI、EUCAST 和 BrCAST，由于使用 Prompt 接种方法、通过 autoSCAN-4 读取多粘菌素结果时会出现潜在重大误差，应通过手动读取确认 *Escherichia coli* 或 *P. aeruginosa* 的结果。
26. 对于 EUCAST，尚不知 MicroScan 干式革兰氏阴性菌测试组合能否检测对 *Pseudomonas* 菌种对多粘菌素的耐药性，因为在进行对比测试时还没有耐药菌株。
27. 对于 EUCAST 氯霉素，与参考方法相比，在所有使用 Prompt 接种的读取方法中，一个 *Citrobacter koseri* 分离株和一个 *Klebsiella variicola* 分离株导致了极重大误差。由于使用浊度接种方法，通过氯霉素和 autoSCAN-4 读取的结果会出现极重大误差，应通过手动读取确认 *Citrobacter koseri*、*Escherichia coli* 或 *Klebsiella* 种的结果。
28. 与参考液体培养基微量稀释法相比，对于使用浊度法、通过 autoSCAN-4 读取的所有微生物，氯霉素 MIC 值往往高一个或多个倍比稀释浓度。
29. 对于 EUCAST，由于采用 WalkAway 结合 Prompt 接种法测试氨曲南时出现潜在重大误差，应在报告前手动判读 MIC > 16 µg/mL 的 *P. aeruginosa* 分离株。
30. 当应用 CLSI Enterobacteriaceae（由于 *E. coli*、*K. Pneumoniae* 和 *P. mirabilis* 引起的无合并症的 UTI）折点时，MicroScan 干式革兰氏阴性菌测试组合能检测头孢唑啉的耐药性，因为在进行对比试验时，未获得足够数量的耐药菌株。如果观察到此类分离株，应使用替代方法测试。
31. 对于 CLSI 和 EUCAST 环丙沙星，当使用 autoSCAN-4 获得的 *Pseudomonas* 菌种 AST 结果为 0.5 µg/mL 或 1 µg/mL 时，应手动确认这些结果。
32. 对于 CLSI，使用 Prompt 和浊度接种方法、通过 autoSCAN-4 读取的 *S. maltophilia* 和环丙沙星的结果与使用参考方法的结果基本不一致。应手动确认 MIC 结果。

33. 对于 CLSI，与使用参考方法相比，使用 Prompt 接种方法、通过 autoSCAN-4 读取的 *Aeromonas* 属和环丙沙星的测试结果基本不一致。对于 MIC ≥ 0.5 µg/mL 的 *Aeromonas* 分离株，应手动确认 MIC 结果。
34. 对于 CLSI，由于 *P. aeruginosa* 和环丙沙星在 autoSCAN-4 和 Prompt 接种法下的分类一致性较低且极重大误差发生率升高，因此应在报告前通过手动读取确认结果。
35. 对于 EUCAST，当使用浊度或 Prompt 接种法通过 WalkAway 读取时，亚胺培南的 MIC 值往往比 *M. morganii*、*Proteus* 属和 *Providencia* 属的参考液体培养基微量稀释法获得的结果高一个倍比稀释浓度。
36. 对于 EUCAST，尚不知 MicroScan 干式革兰氏阴性菌测试组合能否检测 *P. Mirabilis* 对亚胺培南的耐药性，因为在进行对比测试时还没有耐药菌株。 如果 proteus mirabilis 分离株的 MIC 结果提示为耐药判读类别，应当将其提交到参考实验室。
37. 对于 EUCAST，由于使用亚胺培南以及通过 Prompt 和浊度接种方法进行 autoSCAN-4 读取出现了非常大的错误，*Pseudomonas* 菌种的结果应通过手动读取进行确认。
38. 对于 EUCAST，需要目视确认在 autoSCAN-4 上用左旋氧氟沙星读取的 *Pseudomonas* 种结果。
39. 对于 CLSI，使用 *Aeromonas* 属和左旋氧氟沙星获得的结果与使用参考方法的结果基本不一致。对于 MIC ≥ 1 µg/mL 的 *Aeromonas* 分离株，应使用替代方法重新测试。
40. 对于 CLSI，使用浊度接种方法获得的左旋氧氟沙星和 *Achromobacter* 属结果在 autoSCAN-4 上读取时显示出不一致的 MIC。因此，如果分离株结果对患者治疗至关重要，则应手动进行确认。
41. 对于 CLSI，由于采用 autoSCAN-4 结合浊度和 Prompt 接种法测试左旋氧氟沙星时出现极重大误差，应在报告前手动判读 MIC 为 1 µg/mL 的 *P. aeruginosa* 分离株。
42. 对于 CLSI 和奈替米星，由于使用 Prompt 的 WalkAway 和 autoSCAN-4 结果基本一致性较差，应通过手动读取确认 *P. aeruginosa* 种的结果。
43. 对于 CLSI，由于使用 Prompt 接种方法、通过 WalkAway 读取的呋喃妥英结果出现重大误差，应目视确认 *K. pneumoniae* 分离株 MIC 结果。
44. 如果报告 *B. cepacia* 复合群的 CLSI 和 EUCAST 哌拉西林折点对于患者治疗至关重要，则不应使用 Prompt 接种，而应使用浊度接种。由于使用哌拉西林和浊度接种方法、通过 WalkAway 读取的性能问题，应通过 autoSCAN-4 或手动读取确认 *B. cepacia* 复合群的结果。
45. 如果报告 *Citrobacter freundii* 复合群的 CLSI 哌拉西林折点对于患者治疗至关重要，则不应使用 Prompt 接种，而应使用浊度接种。
46. 对于 CLSI 和 EUCAST，由于使用 Prompt 和浊度接种方法、通过哌拉西林和 autoSCAN-4 读取的结果都会出现极重大误差，应通过手动读取确认 Enterobacterales 种的结果。
47. 对于 CLSI，由于使用 Prompt 接种方法时头孢他啶出现重大误差，应使用浊度法设置其他非 Enterobacterales 种。此外，如果对于患者治疗至关重要，应通过手动读取确认 WalkAway 和 autoSCAN-4 的结果。
48. 对于 EUCAST，由于使用所有接种和读取方法的美西林结果会出现潜在极重大误差，应使用替代/参照方法对 *K. oxytoca* 和 *R. planticola* 分离株进行测试。
49. 对于 EUCAST，由于使用 Prompt 和浊度接种方法并通过 autoSCAN-4 读取的美西林结果会出现潜在极重大误差，应通过手动读取确认 Enterobacterales 种的结果。

误导性结果

CLSI 标准 M07-A11 和 M45-A3 指出，用某些抗菌剂测试特定的微生物且报告为敏感时，可能会出现危险的误导性结果。这些组合包括但不限于：

1. 第一代和第二代头孢菌素、头霉素和氨基糖苷类针对 *Salmonella* 和 *Shigella* 属。
2. 针对 *Y. pestis* 的 β-内酰胺抗菌剂。

当出现上面列出的抗菌剂/微生物组合时，LabPro 系统只报告 MIC，而不报告判读。

质量控制

应当通过测试具有已知反应和 MIC 范围的微生物来检查鉴定培养基和抗菌剂的可接受性。下表列出了推荐的美国典型培养物保藏中心 (ATCC) 对照微生物的检测结果。**

质量控制 (QC) 表是一个内容全面的列表，覆盖了 MicroScan 干式检测板上的所有 MIC 稀释浓度；孵育 16-20 小时后读取。您可能需要根据检测板类型利用 QC 表进行外推。下面是一些外推示例。

** 美国标准菌种保藏中心，地址：Manassas, VA USA

质量控制微生物	缩写	QC 表终点	测试组合上的稀释倍数	外推的 QC 范围
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0.5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

干式革兰氏阴性菌质量控制表

抗菌剂	缩写	*E. coli*[1] ATCC 25922 MIC 范围[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC 范围	*E. coli*[1] ATCC 35218 MIC 范围	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC 范围
阿米卡星	Ak	≤2-8	≤2-8	不适用	不适用
羟氨苄青霉素	Amx	2-16	>16	不适用	不适用
阿莫西林-克拉维酸钾	Aug	2/1-8/4	不适用	4/2-16/8	不适用
阿莫西林-克拉维酸钾 E	Aug-E	2/2-8/2	不适用	4/2-32/2	不适用
氨苄西林	Am	2-8	>16	不适用	不适用
氨苄西林-舒巴坦	A/S	≤1/0.5-4/2	>32/16	8/4-32/16	不适用
氨曲南[3]	Azt	≤0.5	2-8	不适用	≥2
头孢唑林	Cfz	≤1-4	>16	不适用	不适用
头孢吡肟	Cpe	≤1	≤1-4	不适用	不适用
头孢克肟	Cfe	≤0.25-1	>8	不适用	不适用
头孢哌酮-舒巴坦	C/S	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢噻肟[3,4,5]	Cft	≤0.5	8-32[6]	不适用	≥2
头孢噻肟-克拉维酸钾[4,5]	Cft/CA	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢替坦	Ctn	≤4	>32	不适用	不适用
头孢西丁	Cfx	≤1-4	>32	不适用	不适用
头孢泊肟[3]	Cpd	≤2	不适用	不适用	>4
头孢他啶[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	不适用	≥2
头孢他啶-克拉维酸钾[4,5]	Caz/CA	不适用	不适用	不适用	不适用
头孢曲松[3]	Cax	≤1	8->32	不适用	≥2
头孢呋辛	Crm	≤2-8	>16	不适用	不适用
头孢噻吩	Cf	不适用	不适用	不适用	不适用
氯霉素	C	≤4-8	>16	不适用	不适用
环丙沙星	Cp	≤0.004-0.016	≤0.12-1	不适用	不适用
多粘菌素	Cl	≤2-4	≤2-4	不适用	不适用
多尼培南	Dor	0.015-0.06	0.12-0.5	不适用	不适用
多西环素	Dox	不适用	不适用	不适用	不适用
厄他培南	Etp	0.004-0.016	2-8[7]	不适用	不适用
磷霉素	Fos	≤4-8	≤4-32	不适用	不适用
庆大霉素	Gm	≤0.5-2	1-4	不适用	不适用
亚胺培南	Imp	≤0.25	1-4	不适用	不适用
左旋氧氟沙星	Lvx	≤0.008-0.06	0.5-4	不适用	不适用
美西林	Mec	不适用	>8	不适用	不适用
美罗培南	Mer	0.008-0.06	0.12-1	不适用	不适用
美洛西林	Mz	不适用	不适用	不适用	不适用
米诺环素	Min	≤1	4->8	不适用	不适用
莫西沙星	Mxf	0.008-0.06	1-8[7]	不适用	不适用
萘啶酸	NA	≤4-8	>16	不适用	不适用
奈替米星	Nt	≤2	≤2-8	不适用	不适用
呋喃妥英	Fd	≤16-32	>64	不适用	不适用
诺氟沙星	Nxn	≤2	≤2-4	不适用	不适用
氧氟沙星	Ofl	≤0.5	1-4	不适用	不适用
哌拉西林	Pi	≤4	≤4-8	不适用	不适用
哌拉西林-他唑巴坦	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0.5/4-2/4	不适用
四环素	Te	≤0.5-2	8->8	不适用	不适用
替卡西林	Ti	≤8-16	≤8-32	不适用	不适用
替卡西林-克拉维酸钾	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	不适用
替加环素	Tgc	≤1	不适用	不适用	不适用
托普霉素	To	≤0.5-2	≤0.5-1	不适用	不适用
甲氧苄啶	T	≤2	>4	不适用	不适用
甲氧苄啶-磺胺甲基异恶唑	T/S	≤0.5/9.5	8/152->8/152	不适用	不适用

1.有些抗菌剂的范围与 CLSI 或 EUCAST 中所列的“可接受质量控制范围”不一致。
2.范围 = 期望值 (µg/mL)。CLSI 和 EUCAST 建议的 QC 范围；可外推至与测试组合稀释度匹配。
3. 使用 ESBL 筛检功能时，可以利用 *K. pneumoniae* ATCC 700603 得到此额外终点。
4.当使用 ESBL 确认功能时，相比单独测试的 MIC，用 *K. pneumoniae* ATCC 700603 可使**两种**抗菌剂与克拉维酸钾组合测试的 MIC 降低 ≥ 3 个两倍稀释。头孢他啶或头孢噻肟和克拉维酸钾一起测试的实际 QC 范围尚未确定。

5.当使用 ESBL 确认功能时，相比单独测试的 MIC，用 *E. coli* ATCC 25922 可使**两种**抗菌剂与克拉维酸钾组合测试的 MIC 降低 < 3 个两倍稀释。头孢他啶或头孢噻肟和克拉维酸钾一起测试的实际 QC 范围尚未确定。
6.仅适用于浊度接种法。若使用 Prompt 接种系统，则头孢噻肟 MIC 的正常范围是 8-64。
7. 仅用于质量控制测试的微生物。

干式革兰氏阴性菌质量控制鉴定培养基

	E. coli **ATCC 25922[1]**	***P. aeruginosa*** **ATCC 27853**	***K. oxytoca*** **ATCC 49131**	***P. vulgaris*** **ATCC 49132**
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	蓝色、蓝绿色、绿色	蓝色、蓝绿色	蓝色、蓝绿色、绿色	蓝色、蓝绿色、绿色
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	灰至黄	灰至黄-灰	黄色	不适用
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	不适用
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	不适用
To_4[2]	-	-	-	不适用

1. 美国标准菌种保藏中心，地址：Manassas, VA USA。
2. 请参阅干式革兰氏阴性菌附加测试表，了解每种生化试剂所需的其他阳性或阴性反应。
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 经过 18 小时孵育后，在 VP 中产生淡粉色，应判读为阴性。
4. 使用*E. coli* ATCC 25922 时，如果孵育测试组合超过 18 小时，可能会得到弱阳性反应。
5. 可能需要孵育 48 小时。

N/A = 不适用

注释：选择质量控制微生物应为所有鉴定底物提供阳性 / 阴性反应。因此，微生物鉴定可能会与 QC 表中列出的内容不同。产品性能的可接受性应根据比较测试结果而非鉴定结果确定。

干式革兰氏阴性菌附加测试表

微生物	**底物**	**预期的结果**
P. stuarti ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

干式革兰氏阴性菌鉴定 — 优化鉴定 QC[1]

QC 微生物	ATCC 编号	主要指示剂底物	预期的结果	不合格结果	不稳定底物
E. coli	25922	ONPG	+	-	是
E. coli	25922	ARA	+	-	是

1.根据 CLSI 文件 M50-A 提供了质量控制关键指标，以便实现优化的 QC。在实施优化[26]在实施优化 QC 程序前，请参阅 M50-A 文件了解详细信息，并由适当的监管机构和检查小组检查进行确认验收。

性能特征

通过一项多中心研究明确了 MicroScan 干式革兰氏阴性鉴定检测板的性能。用 MicroScan 检测板和传统试管法对临床分离株和库存菌株进行了测试，这些菌株可代表常规临床实验室中较多使用的细菌种群种类。请参阅 Microbiologics Information Manual（微生物信息手册）的 Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli（干式 [常规] 阴性菌检测板：革兰氏阴性需氧杆菌）部分，查看数据库中包括的微生物的完整列表。

与参照方法的一致百分比

表 1。识别

测试菌株数	正确鉴定数量	正确鉴定 %
609	593	97.4

MicroScan 干式检测板的性能已在多个临床实验室进行的评估中得到确定。在 MicroScan 干式检测板上使用浊度接种法测试了抗菌剂，并以手动方式读取结果。将这些结果与作为参照的微量稀释法 MIC 系统的结果进行了比较。

表 2.CLSI[1,2]

抗菌剂	测试菌株数	MIC (%)	分类 (%)
阿米卡星	473	96.8	444/448 (99.1)
阿莫西林-克拉维酸钾	429	99.8	363/377 (96.3)
氨苄西林	508	97.6	219/240 (91.3)
氨苄西林-舒巴坦	511	97.1	413/426 (97.0)
氨曲南	535	96.8	502/535 (93.8)
头孢唑林[3]	450	97.1	442/450 (98.2)
头孢唑林 (UTI)[3]	180	97.8	177/180 (98.3)
头孢吡肟	730	98.6	725/730 (99.3)
头孢克肟	415	94.9	213/232 (91.8)
头孢噻肟	405	93.3	321/341 (94.1)
头孢替坦	849	94.8	605/618 (97.9)
头孢西丁[4]	508	95.1	343/355 (96.6)
头孢泊肟	722	99.9	721/722 (99.9)
头孢他啶	1192	96.6	1160/1192 (97.3)
头孢曲松	443	90.1	420/443 (94.8)
头孢呋辛 IV（肠胃外给药）	477	94.8	311/324 (96.0)
头孢呋辛口服（酯）	477	94.8	279/294 (94.9)
氯霉素[5]	471	97.7	398/409 (97.3)
环丙沙星	777	96.5	756/777 (97.3)
多粘菌素	407	97.3	308/315 (97.8)
多尼培南	544	97.4	451/467 (96.6)
厄他培南	359	93.3	353/359 (98.3)
庆大霉素	486	96.7	420/429 (97.9)
亚胺培南	525	97.7	491/525 (93.5)
左旋氧氟沙星[6]	763	97.4	743/763 (97.4)
美罗培南	827	96.7	778/827 (97.1)
米诺环素	379	98.4	349/379 (92.1)
萘啶酸	508	94.3	321/325 (98.8)
奈替米星	477	98.3	406/417 (97.4)
呋喃妥英[7]	508	99.2	323/325 (99.4)
诺氟沙星	359	99.2	346/359 (96.4)
氧氟沙星	562	99.8	562/562 (100)
哌拉西林	306	92.8	252/281 (89.7)
哌拉西林-他唑巴坦	770	94.3	731/770 (94.9)
四环素	462	98.9	396/405 (97.8)
替卡西林	444	97.8	–
替卡西林-克拉维酸钾	822	90.4	737/816 (90.3)
托普霉素[8]	505	98.0	403/419 (96.2)

抗菌剂	测试菌株数	MIC (%)	分类 (%)
甲氧苄啶	402	97.5	397/402 (98.8)
甲氧苄啶- 磺胺甲基异恶唑	505	98.4	467/473 (98.7)

表 3.EUCAST[1,2]

抗菌剂	测试菌株数	MIC (%)	分类 (%)
阿米卡星[9]	473	96.8	412/419 (98.3)
羟氨苄青霉素	508	96.7	319/325 (98.2)
氨苄西林[9]	508	97.6	235/240 (97.9)
氨曲南	539	96.8	518/539 (96.1)
头孢唑林（非复杂性 UTI）[9,10]	450	97.1	178/192 (92.7)
头孢吡肟[9]	660	94.8	178/192 (97.3)
头孢克肟	415	94.7	221/232 (95.3)
头孢噻肟	405	93.3	243/257 (94.6)
头孢泊肟[9]	725	96.6	701/725 (96.7)
头孢他啶[9]	564	94.1	534/564 (96.3)
头孢曲松[9]	425	89.9	406/425 (95.5)
头孢呋辛 IV（肠胃外给药）[9]	477	94.8	124/131 (94.7)
头孢呋辛口服（酯）[9]	477	94.8	124/131 (94.7)
氯霉素[5,9]	360	98.3	167/177 (94.4)
环丙沙星[9]	848	96.5	806/848 (95.0)
多粘菌素[9]	407	97.3	324/331 (97.9)
多尼培南	446	98.4	413/420 (98.3)
厄他培南[9]	528	99.1	523/528 (99.1)
磷霉素 — Enterobacterales IV[9]	344	94.2	67/67 (100)
磷霉素 — Enterobacterales 口服（仅非复杂性 UTI，*E. coli*）[9]	67	100	67/67 (100)
庆大霉素[9]	486	96.7	337/342 (98.5)
亚胺培南[9,11]	986	97.7	930/955 (97.4)
左旋氧氟沙星	746	97.5	730/746 (97.9)
美西林	-	-	121/123 (98.4)
美罗培南[9]	483	96.9	470/483 (97.3)
莫西沙星	245	96.7	239/245 (97.6)
呋喃妥英[9]	508	99.2	57/57 (100)
诺氟沙星[9]	247	98.8	236/247 (95.6)
氧氟沙星	438	98.6	416/438 (95.0)
哌拉西林	248	92.3	183/194 (94.3)
哌拉西林-他唑巴坦[9]	671	95.4	648/671 (96.6)
四环素	462	98.9	–
替卡西林	411	97.8	331/357 (92.7)
替卡西林-克拉维酸钾	864	90.7	465/498 (93.4)
替加环素	307	98.7	297/307 (96.7)
托普霉素[8,9]	505	98.0	403/419 (96.2)
甲氧苄啶	192	99.0	183/192 (95.3)
甲氧苄啶- 磺胺甲基异恶唑	505	98.4	416/422 (98.6)

1.基于 CLSI M100 第 31 版或 EUCAST V11。请参阅判读折点表了解例外情况。

2.根据判读标准计算所有微生物的总体 EA 和总体 CA。

3.对于 CLSI，在大多数情况下，Enterobacteriaceae（非复杂性 UTI）的头孢唑林 MIC 值与使用参考方法获得的值完全一致。当结果不一致的情况下，通过 autoSCAN-4、WalkAway 和手动读取获得的 Prompt 和浊度接种结果往往比参考方法低一个倍比稀释浓度。

4.与参考液体培养基微量稀释法相比，对于使用浊度法、通过 autoSCAN-4 读取的所有微生物，头孢西丁 MIC 值往往高一个或多个倍比稀释浓度。

5.与参考液体培养基微量稀释法相比，对于使用浊度法、通过 autoSCAN-4 读取的所有微生物，氯霉素 MIC 值往往高一个或多个倍比稀释浓度。

6.对于 CLSI，左旋氧氟沙星和 Enterobacteriaceae 在所有读取/接种方法下的 MIC 偏差，以及 *Pseudomonas aeruginosa* 在所有读取方法/浊度接种和 autoSCAN-4/Prompt 接种下的 MIC 偏差往往比参照方法低一个倍比稀释浓度。

7.对于 CLSI，在大多数情况下，Enterobacterales 的呋喃妥英 MIC 值与使用参考方法获得的值完全一致。当不一致时，使用 Prompt 接种、通过 WalkAway/autoSCAN-4/手动读取的 Enterobacterales 结果往往要低一个倍比稀释浓度。

8.对于 CLSI 和 EUCAST，与参考液体培养基微量稀释法相比，使用 Prompt 的所有读取方法和使用浊度法的 autoSCAN-4 读取方法测得的所有微生物的托普霉素 MIC 值往往高一个或多个倍比稀释浓度。

9.EUCAST 和 BrCAST。

10.对于 EUCAST，与使用参考液体培养基微量稀释法得出的值相比，使用浊度接种方法时，通过 WalkAway、autoSCAN-4 和手动读取的头孢唑林抑制 Enterobacterales 的 MIC 值往往要低一个或多个倍比稀释浓度。

11.对于 EUCAST，当使用浊度或 Prompt 接种法通过 WalkAway 和手动方法读取时，亚胺培南的 MIC 值往往比 *M. morganii*、*Proteus* 属和 *Providencia* 属的参考液体培养基微量稀释法获得的结果高一个或多个倍比稀释浓度。

表 4.SFM 和 ANVISA

抗菌剂	测试菌株数	MIC (%)	分类 (%)
头孢西丁[1,2]	508	95.1	316/325 (97.2)
萘啶酸[3]	508	94.3	321/325 (98.8)
替加环素[4]	307	98.7	297/307 (96.7)

1.基于 SFM 2021 v1.0
2.与参考液体培养基微量稀释法相比，对于使用浊度法、通过 autoSCAN-4 读取的所有微生物，头孢西丁 MIC 值往往高一个或多个倍比稀释浓度。
3.基于 SFM 2019 v2.0
4.基于 ANVISA Nota Technica No. 01/2013

表 5。ESBL 筛检
ESBL 筛检 — 使用所有 ESBL 筛检抗菌剂（包括头孢泊肟 2 或 8 µg/mL 折点）的测试组合性能

头孢泊肟折点 (µg/mL)	微生物	灵敏度（ESBL 阳性菌株）	特异性（ESBL 阴性菌株）
		数量 (%)	数量 (%)
2	*Escherichia coli*、*Klebsiella* 种[1]	80/80 (100)	40/61 (65.6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92.3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli*、*Klebsiella* 种[1]	80/80 (100)	41/61 (67.2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92.3)	22/22 (100)

1.包括 80 个 ESBL 阳性菌株、41 个 ESBL 阴性菌株和 20 个产 *ampC* 菌株。数据还包括使用 2 µg/mL 折点对 Caz、Azt、Cax 和 Cft 的筛查。
2.包括 13 种 ESBL 阳性菌株和 22 种 ESBL 阴性菌株。数据还包括使用 2 µg/mL 折点对 Caz 和 Cft 的筛检。对于 *P. mirabilis* 菌株，只有头孢他啶、头孢噻肟和头孢泊肟可用于筛检 ESBL。根据检测板上的抗菌剂及浓度的不同，各检测板的性能也各异。

表 6.ESBL 优化确认
总体性能 — 手动读取方法

特异性	100% (79/79)
灵敏度	86% (62/72)

再现性

再现性是通过在不同条件下（例如，检测板批次、天数、仪器、用户）重复多次测试而确立。这可能包括 QC 菌株和/或临床分离菌株。总体一致性 ≥ 95%。

保修声明

本系统受本系统及其试剂的合约协议中明定的保修条款保护和约束。客户负责执行例行的预防性保养程序。因未按指定时间间隔执行这些保养程序而导致的维修将由贝克曼库尔特公司酌情处置，相关费用由客户承担。

用户注意事项

如果发生任何 MicroScan 检测板有关的严重事件，应向贝克曼库尔特公司以及用户和/或患者所在成员国的主管机构报告。

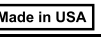
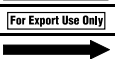
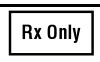
修订历史

修订	日期	描述
AA	2022 年 6 月	初次发布
AB	2022 年 7 月	增加了翻译

符号注解

贝克曼库尔特微生物学产品标签中可能使用以下符号。

符号注解			
符号	**符号名称**	**标准说明**	**标准**
⊗	请勿重复使用	指示医疗设备为一次性用品，或者适用于在单次手术中为单名患者使用。	ISO 15223-1；第 5.4.2 条
⌛	使用期限	指示医疗设备的最后使用日期。	ISO 15223-1；第 5.1.4 条
LOT	批号	指示制造商的批次代码，以用于标识批次。	ISO 15223-1；第 5.1.5 条
REF	目录号	指示制造商的产品目录号，以用于识别医疗设备。	ISO 15223-1；第 5.1.6 条

符号注解			
符号	**符号名称**	**标准说明**	**标准**
	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
	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“
Gramneigamų bakterijų procedūrų vadovas, kelių regionų „LabPro“ ≥V5.00 (11-os skaitmenų biotipas)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„MicroScan“ neigiamosios MSK / kombinuotosios plokštelės yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, sukurtos naudoti nustatant neatsparumą antimikrobinėms medžiagoms kiekybiškai ir kokybiškai ir (arba) rūšies lygiu kokybiškai identifikuoti sparčiai augančias anaerobines ir fakultatyvines anaerobines gramneigiamąsias bacilas iš izoliuotų kolonijų. Inkubavimo ir rezultatų nustatymo metodai apima visišką automatizuotą inkubavimą prietaisuose „WalkAway“ arba neautomatizuotą inkubavimą ne prietaise, rezultatus skaitant prietaisuose „autoSCAN-4“ arba rankiniu būdu, esant galimybei įvesti rezultatus į duomenų tvarkymo sistemą „LabPro“.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis gaminys skirtas naudoti specialistams laboratorijose.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimai yra mažesni terpės skiedimo jautrumo tyrimai, kurių medžiagos buvo dehidratuotos. Įvairios antimikrobinės medžiagos atskiedžiamos Mueller-Hinton terpe, kalciu ir magniu papildyta iki koncentracijų, siejamų su dominančiomis klinikinėmis ribomis.[1,2]

Trimetoprimo ir trimetoprimo / sulfametoksazolo terpėje yra timidino fosforilazės, skirtos sumažinti timidino koncentraciją terpėje. Po inokuliavimo ir rehidratavimo su standartizuota organizmų suspensija ir inkubavus 35 °C temperatūroje mažiausiai 16 val., tiriamojo organizmo mažiausia slopinimo koncentracija (MSK) nustatoma stebint mažiausią antimikrobinės medžiagos koncentraciją, rodančią augimo slopinimą.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Modifikuoti standartiniai ir chromogeniniai tyrimai naudojami fermentuojančioms ir nefermentuojančioms gramneigiamosioms baciloms identifikuoti. Identifikacija pagrįsta pH pokyčių aptikimu, substratų naudojimu ir augimu esant antimikrobinėms medžiagoms, po 16–42 valandų inkubavimo 35 °C temperatūroje.[23]
Plokšteles su 1 µg/ml cefazidimo, aztreonamo, cefotaksimo ar ceftriaksono arba 1 µg/ml ar 4 µg/ml cefpodoksimo (priklausomai nuo plokštelės tipo) galima naudoti *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* arba *K. pneumoniae* padermių, įtariamų turint išplėstinio spektro beta laktamazių (ESBL), patikrinimo tyrimams atlikti. Su *Proteus mirabilis* padermėmis ESBL tyrimo tikslais galima naudoti tik ceftazidimą, cefotaksimą ir cefpodoksimą.

Siekiant patvirtinti ESBL su *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* ir *Proteus mirabilis* buvimą, galima naudoti plokšteles, kuriose yra ceftazidimo-klavulano rūgšties, ir cefotaksimo-klavulano rūgštį. Patvirtinimo tyrimas yra tiriamų organizmų MSK ≥ 3 dvigubo skiedimo sumažinimas ceftazidimu arba cefotaksimu esant fiksuotai klavulano rūgšties koncentracijai, palyginti su jų MSK, kai ji tiriama atskirai.

ESBL supaprastintas patvirtinimo tyrimas taip pat gali būti atliekamas su *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* kompleksu, *Citrobacter* rūšimis, *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae* kompleksą, *Morganella morganiii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* rūšimis ir *Serratia marcescens*.

Dėl skirtingų programinės įrangos ir plokštelių leidimų etiketėje nurodyta procedūros instrukcija (pavyzdžiui, interpretavimo kriterijai, plokštelių nuskaitymo trukmės, ribojimai) gali skirtis nuo „LabPro“ informacijos tvarkyklėje nurodytų kriterijų.

IDENTIFIKAVIMO SUBSTRATAI

Substratai	Santr.	Substratai	Santr.
Gliukozė	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sacharozė	SUC	Citratas	CIT
Sorbitolis	SOR	Malonatas	MAL
Rafinozė	RAF	o-nitrofenil-β-D-galaktopiranozidas	ONPG
Ramnozė	RHA	Tartratas	TAR
Arabinozė	ARA	Acetamidas	ACE
Inozitolis	INO	Cetrimidas	CET
Adonitolis	ADO	OF gliukozė	OF/G
Melibiozė	MEL	OF bazė	OF/B

Substratai	Santr.	Substratai	Santr.
Šlapalas	URE	Dekarboksilazės bazė	DCB
Vandenilio sulfidas	H_2S	Nitratas	NIT
Indolas	IND	Penicilinas G 4 µg/ml[1]	P_4
Lizinas	LYS	Kanamicinas 4 µg/ml[1]	K_4
Argininas	ARG	Kolistinas 4 µg/ml[1]	Cl_4
Ornitinas	ORN	Nitrofurantoinas 64 µg/ml[1]	Fd_{64}
Triptofano deaminazė	TDA	Cefalotinas 8 µg/ml[1]	Cf_8
Eskulinas	ESC	Tobramicinas 4 µg/ml[1]	To_4

1. Identifikuojant naudojamos antimikrobinės medžiagos.

KLINIKINĖ SVARBA

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

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
2. Atlikdami visas procedūras, taikykite aseptines technikas ir nustatytas atsargumo priemones dėl mikrobiologinių pavojų, ypač atkreipkite dėmesį į tai, kad inokuliuotose plokštelėse gali būti potencialių patogeninių mikroorganizmų.
3. Šioje medžiagoje yra infekcinių agentų, todėl ją reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas.
4. Šio tyrimo rezultatus visada reikia interpretuoti įvertinus paciento ligos istoriją, kliniką ir kitus duomenis.
5. Skirta naudoti tik vieną kartą. Jokių „MicroScan“ plokštelių ir vartojimo reikmenų negalima naudoti pakartotinai, nebent būtų nurodyta kitaip (pavyzdžiui, dengiamieji dėklai).
6. Šio gaminio sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagos (-ų) iš dehidruotos mikrobiologinės terpės. Dirbant su šiuo gaminiu privalu laikytis bendrųjų saugos rekomendacijų.

LAIKYMAS

Išdžiovintas gramneigiamąsias plokšteles reikia laikyti 2–25 °C temperatūroje.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

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

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMIAI

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

BANDINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

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

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Plokštelių specifinio turinio žr. dėžės etiketę.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

0,5 McFarlando drumstumo standartas

0,5 % N, N-dimetil-alfa-naftilaminas, 30 ml (B1010-45A) arba 250 ml (B1015-45)

0,8 % sulfanilo rūgštis, 30 ml (B1010-44A) arba 250 ml (B1015-44)

100 µl automatinė pipetė

10 % geležies chloridas, 30 ml (B1010-48A) arba 250 ml (B1015-48)

40 % kalio hidroksidas, 30 ml (B1010-43A) arba 250 ml (B1015-43)

5 % alfa naftolis, 30 ml (B1010-42A)

Dengiamieji dėklai (B1010-56B)

Bendroji laboratorinė įranga

Kovačo reagentas, 30 ml (B1010-41A) arba 250 ml (B1015-41)

Mikroskiedimo peržiūros priemonė

Mineralinė alyva, 60 ml (B1010-40) arba 250 ml (B1010-40A)

Oksidazės reagentas

Kokybės kontrolės mikroorganizmai; žr. „International QC Reference Manual“ (Tarptautinį kokybės kontrolės žinyną).

Reagentų lašinamųjų pipečių komplektas (B1013-12A)

RENOK – rehidratavimo įrenginys / inokuliatorius (B1018-14) arba atitikmuo

Drumstumo matuoklis.

Sūkurinė maišyklė

VIENKARTINĖS MEDŽIAGOS

0,85 % autoklave apdorotas fiziologinis tirpalas, 3 ml

100 µl vienkartiniai sterilūs antgaliai

Inokuliatoriaus D rinkinys (B1013-4)

Inokulianto vanduo, 3 ml (B1015-2)

Inokulianto vanduo su „PLURONIC®“, 25 ml (B1015-7)*

„Prompt®“ inokuliavimo sistema (B1026-10D)**

Sandarinimo juostelės (B1010-51)

Brūkšninių kodų etikečių popierius (B1018-129)

„WalkAway“ dėklų dangteliai (B1018-18)

PROCEDŪRA

Plokštelių paruošimas

1. Išimkite naudojamas plokšteles iš saugyklos. Nenaudokite, jei pažeistas pakuotės vientisumas (pakuotė atidaryta, pradurta arba suplėšyta).
2. Perpjaukite maišelį ir išimkite plokštelę. Jei laikoma šaldytuve, plokštelę tuoj pat išimkite iš folijos maišelio.
3. **Plokštelės neturi būti naudojamos, jei tenkinama bet kuri toliau pateiktų sąlygų.**
   A. Džioviklio nėra arba jis sulūžęs.
   B. Išblukę plokštelės šulinėliai (pvz., DCB, įvairios antimikrobinės medžiagos).
4. Prieš rehidratuodami, leiskite plokštelių temperatūrai susilyginti su kambario temperatūra. Plokštelės turi būti sudėtos su švariu dengiamuoju dėklu ant viršaus. Visos atidarytos plokštelės turi būti sunaudotos tą pačią dieną arba išmestos.

Inokulianto paruošimas

CLSI rekomenduoja periodiškai tikrinti inokuliato tankius atliekant kolonijų skaičiavimus. Kolonijų skaičiavimo rekomendacijos pateikiamos CLSI dokumente M07-A11[1]. Tikėtini *E. coli* ATCC 25922 rezultatai turi būti maždaug lygūs 5 x 10^5 KSV/ml galutinių tyrimo koncentracijų. Naudotojas turi kruopščiai paruošti inokuliantą, ypač naudodamas neautomatinius metodus, priklausančius nuo metodo, pvz., „Prompt“ sistemą arba inokuliantą, paruoštą nenaudojant fotometrinio prietaiso.

1. **Drumstumo nustatymo standartinė metodika – *pirminės inokuliacijos metodas***

   Drumstumo nustatymo standartinę techniką rekomenduojama naudoti tiesioginiam visų aerobinių gramneigiamųjų bakterijų inokuliavimui.

   PASTABA. Jeigu pranešama apie piperacilino ir CLSI kontrolinius taškus *Providencia* spp., kurie kritiškai svarbūs paciento priežiūrai, užuot naudoję drumstumo inokuliavimą, naudokite „Prompt“ inokuliavimą.

   A. Naudodami sterilią aplikatoriaus lazdelę, kilpelę arba tamponą, palieskite 4–5 didelių arba 5–10 mažų, morfologiškai panašių gerai išskirtų kolonijų paviršių, kai kolonijos buvo 18–24 valandas augintos neslopinančio agaro lėkštelėje.
   B. Padarykite emulsiją 3 ml inokulianto vandens (apdorotas autoklave dejonizuotas vanduo).

*PLURONIC® paviršiaus aktyviosios medžiagos, registruotasis prekės ženklas, priklausantis „BASF Corporation“, Parsippany, NJ, USA.

**3M, St. Paul, MN USA

C. Suspensiją sandariai uždarykite dangteliu ir maišykite sūkurinėje maišyklėje 2–3 sekundes. Galutinis drumstumas turi būti lygus 0,5 McFarlando drumstumo standartui. Lygiavertį drumstumą galima gauti naudojant „MicroScan“ drumstumo matuoklį, kurio matavimo sritis yra 0,08 ± 0,02.

D. Pipete sulašinkite 0,1 ml (100 µl) standartizuotos suspensijos į 25 ml inokulianto vandens su PLURONIC. Sandariai uždarykite dangteliu. 8–10 kartų apverskite, kad susimaišytų.

2. **„Prompt“ sistema**

„Prompt“ sistemą galima naudoti, norint inokuliuoti gramneigiamąsias bakterijas. Informacijos apie tinkamą „Prompt“ sistemos naudojimą žr. „Prompt Inoculation Procedural Manual“ („Prompt“ inokuliavimo procedūrų vadove).

PASTABA. Jeigu nurodomi piperacilino poveikio *Citrobacter freundii* kompleksui rezultatai su CLSI kontroliniais taškais, kurie kritiškai svarbūs paciento priežiūrai, taikykite ne „Prompt“ inokuliavimo, o drumstumo inokuliavimo metodą.

Oksidazės tyrimas

Prieš inokuliuodami plokšteles atlikite oksidazės tyrimą. Rezultatus įrašykite atitinkamoje darbo lapo vietoje arba pagal prietaisų reikalavimus. Naudojantis oksidazės rezultatus galima taksonomiškai atskirti ir iš anksto pranešti apie nefermentuojančius organizmus (pavyzdžiui, *Acinetobacter baumannii* kompleksą). Naudojant sistemas „WalkAway“, oksidazės rezultatus rekomenduojama įvesti prieš spausdinant brūkšninius kodus. Kai kurie nefermentuojantys organizmai gali išsilaikyti iki 42 valandų, priklausomai nuo augimo. Rekomenduojamas oksidazės reagentas yra tetrametil-p-fenilen-diamin-dihidrochloridas.

Plokštelių rehidratavimas / inokuliavimas

Rehidratavimas ir inokuliavimas atliekami naudojant RENOK sistemą su inokuliatoriais D. Žr. „RENOK Operator’s Manual for use“ (RENOK operatoriaus vadovą). Jei naudojama kita sistema, rehidratuokite su 115 ± 10 µl inokulianto vandens (PLURONIC). Turi būti pasiekta galutinė 3–7 x 10^5 CFU/ml šulinėlio koncentracija. Kad užtikrintumėte tiriamo mikroorganizmo gyvybingumą ir grynumą, reikia paruošti grynumo patikrinimo lėkštelę, užsėjant inokuliantą atitinkamo agaro lėkštelėje ir inkubuojant atitinkamomis sąlygomis. Jei grynumo patvirtinimo lėkštelėje yra du ar daugiau kolonijų tipų, kolonijas pakartotinai išskirkite ir ištirkite.

Biocheminiai padengimai

1. Naudodamiesi lašinamuoju buteliuku padenkite GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN ir DCB šulinėlius 3 lašais mineralinės alyvos. (Šie šulinėliai pabraukti plokštelėje.)
2. Šulinėlių terpė turi būti visiškai padengta mineraline alyva, tačiau alyva neturi išsilieti iš šulinėlių.

PASTABA. Sistemos „WalkAway“ į reikiamus šulinėlius automatiškai įlašina alyvos.

Sandarinimo juostelė

Tik tirdami oksidazei teigiamus mikroorganizmus, uždėkite sandarinimo juostelę ant CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B ir DCB šulinėlių. Ketvirčio colio lokatoriaus skylutę juostoje reikia sulygiuoti virš DCB šulinėlio. „WalkAway“ sistemose vietoje sandarinimo juostelės naudojamas dangtelis.

Inkubavimas

1. Plokšteles galima inkubuoti „WalkAway“ sistemoje arba inkubuoti autonominiu režimu, atlikus šiuos žingsnius:
   A. Norėdami užtikrinti vienodą terminį pasiskirstymą, kai inkubuojama, sudėkite plokšteles grupėmis 3–5 plokšteles.
   B. Ant kiekvienos plokštelių grupės uždėkite švarų dengiamąjį dėklą, kad apsaugotumėte nuo garavimo. Dengiamuosius dėklus galima naudoti pakartotinai. Nešvarinkite dengiamųjų dėklų alkoholiu. Juos galima valyti muilu ir vandeniu. Gerai praskalaukite ir leiskite išdžiūti ore.
   C. Plokšteles bent 16 valandų inkubuokite 35 °C temperatūroje ne CO_2 inkubatoriuje.

Plokštelių nuskaitymas

Plokšteles galima nuskaityti neautomatiškai, naudojant mikroskiedimo peržiūros priemonę arba „MicroScan“ prietaisus („autoSCAN-4“ ir „WalkAway“ sistemas). Informacijos apie plokštelių nuskaitymą naudojant „MicroScan“ prietaisus rasite „LabPro Operator’s Guide“ („LabPro“ operatoriaus žinyne).

1. Po 16–20 valandų inkubavimo išimkite plokšteles iš inkubatoriaus.
2. Plokštelės apačią nušluostykite nepūkuotu audiniu, kad pašalintumėte kondensaciją arba esamus likučius.
3. Plokšteles nuskaitykite tik jei augimo šulinėlis yra drumstas. Nenuskaitykite plokštelės, jei kontrolinis šulinėlis yra drumstas arba jei augimo šulinėlyje nevyksta augimas. Augimas antimikrobinių medžiagų šulinėliuose pastebimas kaip drumstumas, kuris visame šulinėlyje gali būti pasklidęs kaip baltas drumstumas, šulinėlio viduryje gali išryškėti balta akutė arba visame šulinėlyje gali augti smulkios granulės. Augimas laikomas nepakankamu ar nesančiu, kai šulinėlyje yra nežymus baltumas arba terpė yra skaidri.
4. Jei rezultatai nuskaitomi rankiniu būdu, įrašykite juos į formą / darbo lapą.
5. Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms nuskaitymas

A. Visas antimikrobines medžiagas ir CET nuskaitykite juodame (netiesiogiai apšviestame) fone.

B. MSK rezultatus užrašykite taip:

a. Po 16–20 val. inkubavimo užrašykite MSK kaip mažiausią antimikrobinės medžiagos koncentraciją, rodančią augimo slopinimą.

b. Kai augimas vyksta visose antimikrobinės medžiagos koncentracijose, MSK užrašoma kaip didesnė nei (>) didžiausia koncentracija.

c. Kai augimas nevyksta esant bet kokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, MSK užrašoma kaip mažesnė arba lygi (≤) mažiausiai koncentracijai.

d. Skaidrus šulinėlis augimo šulinėlių sekoje (pvz., augimas, esant 1, 2 ir 8 µg/ml koncentracijoms, bet ne 4 µg/ml koncentracijai) vadinamas „praleistuoju šulinėliu“ ir turi būti ignoruojamas.

e. Taškinis augimas išskirtuose šulinėliuose rodo užteršimą. Tyrimą reikia pakartoti.

f. „Liekamasis efektas“ galimas esant tam tikriems vaistų / mikroorganizmų deriniams, pavyzdžiui, *Proteus* su cefuroksimu (Crm) ir imipenemu (Imp), *Serratia* su beta laktamų grupės antibiotikais, pavyzdžiui, imipenemu (Imp) ir piperacilinu / tazobaktamu (P/T) ir *B. cepacia* bei *B. pseudomallei* su ceftazidimu (Caz) ir piperacilinu (Pi). Dėl inokulianto koncentracijos liekamasis efektas galimas ir su trimetoprimu / sulfametoksazolu (T/S) bei trimetoprimu (T), kai naudojama „RENOK“ rehidratavimo / inokuliavimo sistema. Galutinį tašką reikia nuskaityti kaip mažiausią koncentraciją, kuri, lyginant su augimo šulinėliu, rodo:

1) maždaug 80 % augimo sumažėjimą (T/S, T)

2) balta akutė, mažesnė nei 2 mm skersmens, arba

3) balta pusiau permatoma akutė.[3]

6. Indentifikavimo substratų nuskaitymas

A. Visus identifikavimo substratus nuskaitykite naudodami baltą foną, išskyrus CET ir identifikavimui naudojamas antimikrobines medžiagas (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), kurias reikia nuskaityti juodame (netiesiogiai apšviestame) fone.

B. Šie substratai visada nuskaitomi po 16–24 val.: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. Naudojant 4.42 arba naujesnės versijos „LabPro“ (11 skaitmenų biotipas), jeigu tenkinama bet kuri šių sąlygų:

a. GLU arba SUC, arba SOR teigiamasis arba

b. ARG teigiamasis ir OF/G teigiamasis arba

c. ARG teigiamasis ir CET teigiamasis arba

d. LYS teigiamasis arba

e. ORN teigiamasis arba

f. OXI teigiamas ir OF/G teigiamas bei Fd_{64} teigiamas ir MAL teigiamas.

Tai padarę pridėkite reagentų ir po 16–24 val. inkubavimo nuskaitykite likusius substratus. Jeigu netenkinama nė viena pirmiau nurodytų sąlygų, prieš pridėdami reagentų ir nuskaitydami likusius substratus dar 24 val. pakartotinai inkubuokite plokšteles.

D. Jei po pakartotinio inkubavimo mikroorganizmas vis tiek atrodo nereaktyvus, patikrinkite, ar mikroorganizmas augo fenolio raudonojo angliavandenių terpėje (ypač, jei Mueller-Hinton kontroliniame augimo šulinėlyje stebimas mažas augimas arba jo nėra). Jeigu nėra augimo fenolio raudonojo angliavandenių terpėje, reikėtų įtarti esant lepiųjų mikroorganizmų, pavyzdžiui, halofilinių *Vibrio* rūšių. Norint patvirtinti, kad jis yra gramneigiamasis, reikia pakartoti dažymą Gramo būdu.

a. Jei įtariama kliniškai reikšminga liga, kurią sukėlė halofilinė *Vibrio* rūšis, pakartokite tyrimą, padarydami kelių kolonijų emulsiją 3,0 ml sterilaus 0,85 % fiziologinio tirpalo, ir atlikite papildomus tyrimus, įskaitant augimą druskoje, kaip rekomenduoja programinė įranga. Galutinis drumstumas turi būti lygus 0,5 McFarlando drumstumo standartui. Lygiavertį drumstumą galima gauti naudojant „MicroScan“ drumstumo matuoklį, kurio matavimo sritis yra 0,08 ± 0,02. Rehidratuokite plokštelę 25 ml neinokuliuoto inokulianto vandens su „PLURONIC“, naudodami „RENOK“. Sterilia perkėlimo pipete įlašinkite po vieną lašą (45–50 µl) fiziologinio tirpalo suspensijos į kiekvieną indentifikavimo šulinėlį, įskaitant augimo,Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 ir Fd_{64} šulinėlius. Reikia atlikti visus kitus plokštelės apdorojimo etapus.

E. Prieš nuskaitymą pridėkite reagentų šia tvarka:

a. Į VP šulinėlį įlašinkite 1 lašą 40 % kalio hidroksido (KOH) ir 1 lašą 5 % alfa naftolio. Palaukite mažiausiai 20 minučių, kad įvyktų VP reakcija.

b. Į TDA šulinėlį įlašinkite 1 lašą 10 % geležies chlorido. Spalva atsiras iš karto.

c. Į IND šulinėlį įlašinkite 3 lašus „MicroScan“ Kovačo reagento. Spalva atsiras iš karto.

PASTABA: „MicroScan“ Kovačo reagentas yra speciali formulė, sukurta naudoti su „MicroScan“ prietaisais. Jei plokštelės nuskaitomos neautomatiškai, reikia naudoti tik vieną lašą.

d. Į NIT šulinėlį įlašinkite 1 lašą 0,8 % sulfanilo rūgšties ir 1 lašą 0,5 % N, N-dimetil-alfa-naftilamino. Prieš nuskaitydami palaukite bent 5 minutes, kol įvyks NIT reakcija.

F. Jei reikia pagalbos atliekant biocheminį interpretavimą, žr. skyrių REZULTATAI.

REZULTATAI

1. Biocheminis interpretavimas

Šulinėlis	Reagentas	Teigiamas	Neigiamas
GLU		Tik ryškiai geltona	Nuo oranžinės iki raudonos
		Kai kurios nefermentuojančios bakterijos gali išskirti aukso spalvą, ir tai turi būti laikoma neigiama reakcija.	
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Nuo geltonos iki geltonos / oranžinės	Nuo oranžinės iki raudonos
URE		Nuo rausvai alyvinės iki rožinės	Geltona, oranžinė arba šviesiai rožinė
H_2S		Juodos nuosėdos arba juoda akutė	Nėra patamsėjimo
IND	Įlašinkite 3 lašus (arba vieną lašą, jei plokštelė nuskaitoma vizualiai) „MicroScan“ Kovačo reagento. Spalva atsiranda iš karto.	Nuo rožinės iki raudonos	Nuo blankiai geltonos iki oranžinės
		Providencia sp. gali sudaryti blankiai rožinį žiedą, kurį reikia laikyti teigiama reakcija.	
Palyginkite LYS, ARG ir ORN su DCB. Kad toliau pateikti rezultatai būtų galiojantys, šie šulinėliai turi būti padengti alyva. Lyginant su pilku DCB šulinėliu violetinė spalva laikoma teigiama reakcija. Lyginant su geltonu DCB šulinėliu pilka spalva laikoma teigiama reakcija. Tiriant nefermentuojančius mikroorganizmus, teigiamas tyrimas turi būti žymiai labiau purpurinis nei bazinis kontrolinis tyrimas. Jei bazinis kontrolinis tyrimas yra purpurinis, bazinė terpė buvo šarminta ir LYS, ARG bei ORN reikia įrašyti kaip neigiamus. Tai būdinga *Achromobacter* rūšims ir *Ochrobactrum anthropi*.			
		Fermentuojantys mikroorganizmai:	
LYS ARG		Nuo purpurinės iki pilkos	Geltona
		Nefermentuojantys mikroorganizmai:	
ORN		Purpurinė	Nuo bespalvės iki pilkos
TDA	Įlašinkite 1 lašą 10 % geležies chlorido. Spalva atsiranda iš karto.	Bet kuris rudos spalvos atspalvis	Nuo geltonos iki oranžinės
ESC		Nuo šviesiai rudos iki juodos	Nuo smėlio spalvos iki bespalvės
VP	Įlašinkite 1 lašą 40 % KOH ir 1 lašą 5 % alfa naftolio. Palaukite mažiausiai 20 minučių, kad įvyktų reakcija.	Raudona	Bespalvis
		Kai kurios nefermentuojančios bakterijos po 18 inkubavimo valandų gali išskirti blyškiai rožinę spalvą, kuri turi būti laikoma neigiama reakcija.	
ONPG		Geltona	Bespalvis
		Palyginkite bet kurį ONPG šulinėlį, kuris atrodo skaidrus, su cetrimido šulinėliu. Jei palyginus su cetrimido šulinėliu ONPG šulinėlis rodo bet kokį geltonumą, įrašykite kaip teigiamą.	
CIT		Nuo mėlynos iki mėlynai žalios	Nuo žalios iki geltonos
MAL TAR ACE		Bet koks mėlynos spalvos atspalvis laikomas teigiama reakcija	
CET		Augimas	Augimo nėra
OF/G	PASTABA: lyginkite su OF baziniu kontroline medžiaga.		
	Jei OF bazė žalia:	Geltona	Nuo žalios iki mėlynos
	Jei OF bazė mėlyna arba mėlynai žalia:	Nuo geltonos iki žalios	Mėlyna
NIT	Įlašinkite 1 lašą 0,8 % sulfanilo rūgšties ir 1 lašą 0,5 % N, N-dimetil-alfa-naftilamino. Palaukite mažiausiai 5 minučių, kad įvyktų reakcija.	Raudona	Nuo bespalvės iki blankiai rožinės

Šulinėlis	Reagentas	Teigiamas	Neigiamas
P_4		Augimas	Augimo nėra
K_4			
Cl_4			
Fd_{64}			
To_4			
Cf_8			
LOC	Tik atliekant plokštelių atpažinimą „autoSCAN-4“ ir „WalkAway“ sistema.		

2. **Identifikavimo reakcijų principas**

Angliavandenių fermentavimas (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): specifinio angliavandenio fermentavimo rezultatas – rūgšties susiformavimas, o fenolio raudonojo indikatoriumi aptinkamas pH sumažėjimas.

Šlapalas (URE): fermentas urezė skaido šlapalą sudarydamas amoniaką. Atsiradęs pH padidėjimas aptinkamas fenolio raudonojo indikatoriumi.

Vandenilio sulfidas (H_2S): vandenilio sulfido dujos gaunamos iš natrio tiosulfato ir reaguoja su geležies jonais terpėje, kad iškristų juodos nuosėdos.

Indolas (IND) – triptofano metabolizmo rezultatas – indolo susiformavimas, kuris aptinkamas pridėjus Kovačo reagento. Jei yra indolo, atsiranda raudona spalva.

Lizinas, argininas, ornitinas (LYS, ARG, ORN): šių amino rūgščių dekarboksilinimo rezultatas – bazinių aminų susidarymas, kurie aptinkami bromkrezolio purpurinio indikatoriumi.

Triptofano deaminazė (TDA): bakterija, galinti deamininti triptofaną, išskiria indolpiruvato rūgštį, kuri pridėjus geležies chlorido, kad atsirastų ruda spalva, terpėje reaguoja su geležies amonio citratu.

Eskulino hidrolizė (ESC): eskulino hidrolizė aptinkama geležies amonio citratu terpėje, kuri reaguoja su hidrolizės reakcijos produktais, kad iškristų juodos nuosėdos.

Voges'o-Proskauer'io (VP): acetoinas gaunamas iš natrio piruvato ir yra indikuojamas pagal raudonos spalvos atsiradimą pridėjus 40 % kalio hidroksido ir 5 % alfa naftolio.

Galaktozidazė (ONPG): β-galaktozidazė hidrolizuoja orto-nitrofenil-β-D-galaktopiranozidą, kuris atpalaiduoja geltonos spalvos orto-nitrofenolį.

Citratas, malonatas, acetamidas, tartratas (CIT, MAL, ACE, TAR): naudojant šiuos substratus, kaip vienintelį metabolizmo anglies šaltinį, padidėja pH, o tai aptinkama bromtimolio mėlynojo indikatoriumi.

Oksidacinė fermentacija (OF/G): gliukozės oksidacijos rezultatas – rūgšties susidarymas, o bromtimolio mėlynojo indikatoriumi aptinkamas pH sumažėjimas. OF/G palyginami su OF/B (baziniais), norint nustatyti, ar susidarė rūgštis.

Nitratas (NIT): organizmo gebėjimas redukuoti nitratą į nitritą aptinkamas pridėjus N, N-dimetil-alfa-naftilamino ir sulfanilo rūgšties, kurie esant nitrito išskiria raudoną spalvą.

Cetrimidas (CET): tolerancija cetrimidui rodo augimas Mueller-Hinton terpėje, papildytoje cetrimidu.

Penicilinas, kanamicinas, kolistinas, cefalotinas, nitrofurantoinas, tobramicinas (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): atsparumą tam tikroms šių antimikrobinių medžiagų koncentracijoms rodo augimas.

3. **Mikroorganizmo identifikavimas**

„Biotype Lookup Program“ „LabPro“ informacijos tvarkytuve ir „Beckman Coulter“ interneto svetainėje naudojama identifikuoti nežinomus tiriamus mikroorganizmus. Programa mikroorganizmų identifikaciją ir santykinę tikimybę pateikia nuo didžiausios tikimybės iki suminės bendros 99,9 % tikimybės. Jei biotipo rezultatas yra „Labai retas biotipas“, informacijos ieškokite „LabPro“ programinėje įrangoje (Utilities>System>Biotype Lookup) (Paslaugų programos > Sistema > Biotipų paieška), „Beckman Coulter“ interneto svetainėje esančioje „Biotype Lookup Program“ skyriuje arba kreipkitės į „Beckman Coulter“ atstovą ar platintoją.

4. **MSK rezultatų interpretavimas**

Neatsparumas nustatomas palyginus organizmo MSK su pasiekiamomis antimikrobinės medžiagos koncentracijomis kraujyje arba šlapime. Lentelėje išvardyti interpretavimo kriterijai, nurodyti CLSI dokumente, „EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST)“ (EUCAST, Brazilijos jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų komiteto (BrCAST) ir Prancūzijos mikrobiologijos draugijos Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų komiteto (Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie, CA-SFM) ataskaitoje. Kai kurie iš jų skiriasi nuo vaistų gamintojo nurodytų interpretavimo kontrolinių taškų.

Supaprastintas ESBL patvirtinimo tyrimas

Antimikrobinė medžiaga	ESBL skiedimo sekos – teigiamos reakcijos		ESBL skiedimo sekos – neigiamos reakcijos		ESBL skiedimo sekos – negalima interpretuoti
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimikrobinė medžiaga	1 pavyzdys: patvirtinimas teigiamas	2 pavyzdys: patvirtinimas teigiamas	3 pavyzdys: patvirtinimas neigiamas	4 pavyzdys: gali būti ESBL, negalima interpretuoti patvirtinimo tyrimo. Mikroorganizmo MSK > didžiausias skiedimas plokštelėje.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **ESBL rezultatų interpretavimas**

A. Kai kurie Enterobacteriaceae (Enterobacterales) nariai, ypač *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* ir *Proteus mirabilis*, pateikia naujų beta laktamazės fermentų, galinčių hidrolizuoti plataus veikimo spektro cefalosporinus (pvz., cefotaksimą, ceftriaksoną, ceftizoksimą ir ceftazidimą) ir aztreonamą. Šiems naujiems fermentams dažnai būdingi neįprasti jautrumo beta laktamų grupės antibiotikams modeliai.

Klinikines išskirtas *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* ir *Escherichia coli* padermes su padidėjusiomis (≥ 2 µg/ml) ceftazidimo, aztreonamo, cefotaksimo, ceftriaksono MSK arba kurių cefpodoksimo MSK ≥ 2 ar ≥ 8 µg/ml (priklauso nuo plokštelės tipo), reikia įtarti turint plataus veikimo spektro beta laktamazę. Su *P. mirabilis* padermėmis ESBL tyrimo tikslais galima naudoti tik ceftazidimą, cefotaksimą ir cefpodoksimą.

B. Siekiant patvirtinti ESBL su *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* ir *Proteus mirabilis* buvimą, galima naudoti plokšteles, kuriose yra ceftazidimo-klavulano rūgšties, ir cefotaksimo-klavulano rūgštį. Patvirtinimo tyrimas yra tiriamų organizmų MSK ≥ 3 dvigubo skiedimo sumažinimas ceftazidimu arba cefotaksimu esant fiksuotai klavulano rūgšties koncentracijai, palyginti su jų MSK, kai ji tiriama atskirai.

ESBL supaprastintus patvirtinamuosius tyrimus galima atlikti su *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* kompleksne paderme, *Citrobacter* rūšimis, *Enterobacter cloacae* kompleksine paderme, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* rūšimis ir *Serratia marcescens*.

C. Klinikinis izoliatas laikomas teigiamu ESBL patvirtinimo tyrime, jei yra ≥ 3 dvigubo skiedimo MSK vertės sumažėjimas (t. y. 3 šulinėlio sumažėjimas) antibiotikuose, tirtuose su klavulano rūgštimi, lyginant su atskirai tirto antibiotiko MSK verte. Nors reikia tirti ir cefotaksimą, ir ceftazidimą (su klavulano rūgštimi ir be jos), teigiamas rezultatas (t. y. ≥ 3 dvigubo skiedimo MSK sumažėjimas) su bet kuriuo antibiotikų deriniu laikomas ESBL fenotipinio patvirtinimo teigiamu.[2]

D. „LabPro“ pateikiamas pritaikomas ESBL patikrinimo tyrimas. Šiame tyrime naudojamos antibiotikų ceftazidimo (Caz), aztreonamo (Azt), cefotaksimo (Cft), cefpodoksimo (Cpd) ir ceftriaksono (Cax) MSK. Daugiau informacijos žr. „LabPro Operator's Guide“ („LabPro“ operatoriaus žinyne).

E. Jei nustatoma, kad išskirtos padermės yra teigiamos tyrime, bet neigiamos patvirtinime, taip gali būti dėl kitų beta laktamazių, pvz., *ampC*, buvimo.

F. Visoms patvirtintoms ESBL gaminančioms padermėms tyrimo interpretavimą reikia užrašyti kaip atsparų visiems penicilinams, cefalosporinams ir aztreonamams.[1,2,24]

Interpretavimo kontroliniai taškai[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			KITA[7]		
Antimikrobinės medžiagos	**Santr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacinas[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoksicilinas	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoksicilinas-K klavulanatas (tik CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoksicilinas-K. klavulanatas E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (tik ŠTI be komplikacijų)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilinas[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilinas-sulbaktamas (tik CLSI).	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			KITA[7]		
Antimikrobinės medžiagos	**Santr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Aztreonamas[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales), įskaitant *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolinas[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, K. pneumoniae,* ir *P. mirabilis* sukeltos šlapimo trakto infekcijos be komplikacijų)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (šlapimo trakto infekcija), *E. coli* ir *Klebsiella* spp. (išskyrus *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepimas[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa ir *Acinetobacter* rūšys		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefiksimas	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazonas-sulbaktamas	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaksimas[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales), išskyrus *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. ir *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaksimas-K klavulanatas[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetanas	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoksitinas[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoksimas[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidimas[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales), įskaitant *P. aeruginosa* ir *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidimas-K klavulanatas[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaksonas[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales), išskyrus *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Geriamasis cefuroksimas (aksetilas)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (tik ŠTI be komplikacijų)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroksimas IV (parenterinis)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotinas	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chloramfenikolis[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae ir *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales, *B. cepacia* kompleksas ir *S. maltophilia)*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloksacinas[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) išskyrus *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			KITA[7]		
Antimikrobinės medžiagos	**Santr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Kolistinas[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenemas	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. ir *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doksiciklinas	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenemas[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomicinas[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (tik *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), geriamasis (tik ŠTI be komplikacijų, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicinas[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales) ir *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. ir *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenemas[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. ir *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloksacinas[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (išskyrus *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecilinamas[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. ir *P. mirabilis*) (tik ŠTI be komplikacijų)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenemas[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. ir *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia kompleksas		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilinas	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minociklinas	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksifloksacinas[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Nalidikso rūgštis[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (išskyrus *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicinas	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales) ir *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoinas[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), (tik ŠTI be komplikacijų, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			KITA[7]		
Antimikrobinės medžiagos	**Santr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Norfloksacinas[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales) ir *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksacinas[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales) ir *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacilinas	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales), *P. aeruginosa* ir *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilinas-tazobaktamas[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales) ir *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetraciklinas	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales), išskyrus *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Tikarcilinas (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Tikarcilinas-K klavulanatas	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales), išskyrus *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigeciklinas	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica Nr. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramicinas[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales) ir *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprimas	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim-szulfametoxazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Burkholderia cepacia kompleksas		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Kitos ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales), išskyrus *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Šios plokštelės antimikrobinių medžiagų saugumas ir efektyvumas gydant visų tirtų organizmų sukeltas klinikines infekcijas nebuvo įrodytas. Kaip nurodyti antimikrobinių medžiagų, kurių efektyvumas prieš organizmų grupes *in vitro* arba klinikinių infekcijų atvejais nustatytas, tyrimo rezultatus, žr. atitinkamus rekomendacinius dokumentus arba farmacinį pakuotės lapelį.
2. MSK nurodykite tik tada, kai nenurodomi rūšies kontroliniai taškai arba ribojimai (žr. skyrių „Procedūros ribojimai“).
3. Paremta EUCAST V11.0.[25]
4. I kategorija EUCAST rekomendacijoje nenurodyta, tačiau yra interpretuojama kaip vertės tarp S ir R kontrolinių taškų. Jeigu S ir R kontrolinių taškų vertės sutampa, I kategorijos nėra.
5. Pagal EUCAST, MSK kontrolinis taškas, lygus S ≤ 0,001 mg/l, yra pasirinktinis kontrolinis taškas „ne skalėje“, kuriame laukinio tipo organizmai (organizmai be fenotipiškai aptinkamų atsparumo medžiagai mechanizmų) klasifikuojami kaip „neatsparūs, padidėjusio poveikio“ (I). Apie organizmų ir medžiagų derinius niekada nepranešama: „neatsparus, standartinis dozavimo režimas“ (S), pranešama tik I* arba R. Konkrečią pranešimo tvarką žr. „Adult Therapy Guide Legend“ (suaugusiesiems skirto terapijos vadovo legendoje).
6. Remiantis aiškinamosiomis ribinėmis koncentracijomis, nurodytomis CLSI dokumente M100, 31-oje red. Arba M45, 3-ioje red.[26]
7. KITA terapija gali būti pagrįsta SFM arba BrCAST. Išsamesnės informacijos rasite toliau pateiktose išnašose.
8. KITA terapija pagrįsta BrCAST nustatytais kriterijais.[27]
9. CLSI *Acinetobacter* spp. ir *Pseudomonas* spp. interpretacijos yra įtrauktos į ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales).
10. Klinikines išskirtas *K. oxytoca, K. pneumoniae* ir *E. coli* padermes su padidėjusiomis (≥ 2 µg/ml) ceftazidimo (arba ESBL-b), aztreonamo, cefotaksimo, ceftriaksono MSK arba kurių cefpodoksimo (arba ESBL-a) MSK ≥ 2 ar ≥ 8 µg/ml (priklauso nuo plokštelės tipo), reikia įtarti turint plataus veikimo spektro beta laktamazę. Su *P. mirabilis* padermėmis ESBL tyrimo tikslais galima naudoti tik ceftazidimą, cefotaksimą ir cefpodoksimą.[1]

11. Atliekant ESBL fenotipinio patvirtinimo tyrimą (CLSI) *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* ir *P. mirabilis* klinikinės išskirtos padermės laikomos teigiamomis, jeigu tiriant antibiotiką su klavulano rūgštimi yra ≥ 3 dvigubo skiedimo MSK vertės sumažėjimas (t. y. 3 šulinėlio sumažėjimas), palyginti su tirto vien antibiotiko MSK verte.[2] Daugiau informacijos žr. „LabPro Operator's Guide" („LabPro" operatoriaus žinyne).
12. Nėra šio tyrimo kontrolinių taškų.
13. KITA terapija, remiantis kontroliniais interpretavimo taškais, nurodytais 2021 m. Prancūzijos mikrobiologijos draugijos Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų komiteto (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie, CA-SFM) ataskaitoje.[24]
14. EUCAST Enterobacterales kontroliniai taškai taikomi tik *E. coli, Klebsiella* spp. (išskyrus *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. ir *P. mirabilis*.
15. Bus nurodyta tik sisteminė terapija.
16. Tyrimų grupėse, kurių fosfomicino mažiausia skiedimo reikšmė 64 µg/ml, ≤ 64 µg/ml MSK nurodoma kaip N/R (nepranešta), nes esant šiam skiedimui S ir R tarpusavyje neskiriami.[25]
17. Bus pateikiama tik šlapimo terapija.
18. Mecilinamo atsparumo rezultatų nepateikite. Galima pranešti apie neatsparius.
19. *Salmonella* rūšių interpretavimas pagrįstas CLSI M100-S22.
20. Nepraneškite apie *C. freundii* komplekso, *E. cloacae* komplekso ir *E. coli* terapiją.

PASTABA: kontroliniuose interpretavimo taškuose nurodytos antimikrobinės medžiagos gali nebūti teikiamos kiekvieno tipo plokštelėms.

PASTABA. Savasis atsparumas gali būti savaiminis arba įgimtas (ne įgytas) atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, kuris visų arba beveik visų rūšies atstovų tyrimuose atspindimas kaip neprognozuojamo tipo antimikrobinių medžiagų rezultatai. Savasis atsparumas tiek dažnas, kad neatsparumo tyrimai nereikalingi. Apie antimikrobinių medžiagų ir organizmų derinius, kurie turėtų būti nurodomi kaip atsparūs, žr. CLSI dokumento M100 „Intrinsic Resistance" („Savasis atsparumas") priedą ir EUCAST ekspertų taisykles dėl savojo atsparumo. Nedidelis procentas (1–3 %) gali atrodyti neatsparus dėl metodo kintamumo, mutacijos arba silpnai išreikšto atsparumo.

METODO APRIBOJIMAS

1. Lepiosios bakterijos – *Haemophilus* ir kitos lepios gramneigiamosios bakterijos neaugs Mueller-Hinton terpėje, nepapildytoje augimą skatinančiais faktoriais.
2. Anaerobinės bakterijos – antimikrobinės plokštelės ir čia aprašytos procedūros tinka tik fakultatyvinėms anaerobinėms ir aerobinėms gramneigiamosioms bakterijoms.
3. Gali būti reikalingi papildomi tyrimai, siekiant nustatyti galutinę identifikaciją, kai gaunama mažos tikimybės (< 85 %) identifikacija; žr. „MicroScan" „Biotype Lookup Program" arba „Microbiologics Manual" (Mikrobiologinės analizės vadovą).
4. Tyrimo rezultatų interpretavimą turi atlikti išmokytas klinikos personalas, kuris prieš patvirtindamas organizmo identifikaciją, turi atsižvelgti į savo nuomonę, žinias ir papildomus patvirtinamuosius tyrimus.
5. Biotipų numerių negalima naudoti iš atskirų to paties paciento mėginių išskirtų padermių fenotipui identifikuoti.
6. Rezultatai, gauti su toliau išvardytais mikroorganizmo / antimikrobinės medžiagos deriniais, parodė prieštaringus MSK, lyginant su naktiniu referentiniu metodu. Jei antimikrobinė medžiaga labai svarbi paciento priežiūrai, reikia naudoti kitą procedūrą.

Mikroorganizmas	**Vaistai, kuriems reikia taikyti kitą metodą, jei jie itin svarbūs paciento priežiūrai**	**Nenurodomi vaistai[1]**
Shigella spp.	Ampicilinas	
Visi organizmai		Cefoperazonas-sulbaktamas Cefalotinas Doksiciklinas Mezlocilinas
Visi organizmai, išskyrus *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. ir *P. mirabilis*		Mecilinamas[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenemas[4] Piperacilinas-tazobaktamas
Aeromonas spp.		Doripenemas Piperacilinas Tikarcilinas
B. pseudomallei		Amoksicilinas-K klavulanatas (tik CLSI) Levofloksacinas (tik CLSI)
B. cepacia kompleksas		Amikacinas (tik CLSI) Cefotaksimas Ceftazidimas (tik CLSI)
C. amalonaticus kompleksas		Piperacilinas
C. freundii kompleksas		Chloramfenikolis (tik EUCAST / BrCAST)
C. koseri		Piperacilinas
E. cloacae		Chloramfenikolis (tik EUCAST / BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomicinas (tik EUCAST / BrCAST) Piperacilinas Trimetoprimas (tik EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprimas (tik EUCAST)

Mikroorganizmas	Vaistai, kuriems reikia taikyti kitą metodą, jei jie itin svarbūs paciento priežiūrai	Nenurodomi vaistai[1]
M. morganii		Cefiksimas Cefotaksimas Chloramfenikolis (tik EUCAST / BrCAST) Piperacilinas
Ne Enterobacteriaceae (ne Enterobacterales)		Tigeciklinas
P. shigelloides		Doripenemas
P. mirabilis		Chloramfenikolis (tik EUCAST / BrCAST) Imipenemas (tik CLSI) Tigeciklinas Trimetoprimas (tik EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicinas (tik CLSI)
P. putida		Tetraciklinas
Providencia spp.		Cefiksimas Cefuroksimas Netilmicinas (tik CLSI)
P. aeruginosa		Moksifloksacinas Tikarcilinas-K klavulanatas (tik CLSI)
P. fluorescens		Chloramfenikolis (tik CLSI)
P. stuartii		Gentamicinas
Pseudomonas spp.		Piperacilinas (tik EUCAST / BrCAST)
Pseudomonas spp., išskyrus *P. aeruginosa*		Aztreonamas (tik EUCAST / BrCAST)
Salmonella spp.		Kolistinas
Serratia spp.		Cefiksimas Cefotaksimas Netilmicinas (tik CLSI) Piperacilinas
S. marcescens		Cefpodoksimas (tik EUCAST / BrCAST) Chloramfenikolis Trimetoprimas (tik EUCAST) Tikarcilinas (tik EUCAST)
S. maltophilia		Amikacinas Ceftazidimas (tik CLSI) Fosfomicinas (tik EUCAST / BrCAST) Netilmicinas (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, CLSI) Piperacilinas Piperacilinas-tazobaktamas Tetraciklinas Tikarcilinas
S. odorifera		Chloramfenikolis (tik EUCAST / BrCAST)
Vibrio spp. (įskaitant *V. cholerae*)		Ciprofloksacinas Doripenemas Levofloksacinas
Y. pestis		Levofloksacinas

1. Kai ataskaitos spausdinimas nėra automatiškai slopinamas „LabPro“, turite išjungti rezultatą neautomatiškai. Nurodymų žr. „LabPro Operator’s Guide“ („LabPro“ operatoriaus žinyne).
2. Mecilinamo atsparumo rezultatų nepateikite. Galima pranešti apie neatsparius.
3. Mecilinamas yra kokybinis tyrimas. Pateikti tik interpretaciją. Negalima pateikti jokios MSK vertės.
4. Nepraneškite jautrumo imipenemui arba tarpinio rezultato. Atsparumo rezultatus galima pranešti.

7. „MicroScan“ išdžiovintų gramneigiamųjų plokštelių ir CLSI per naktį užšaldytų referentinių plokštelių lyginamųjų tyrimų rezultatai nesutapo su CLSI priimtinais kokybės kontrolės intervalais, skirtais *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 ir *P. aeruginosa* ATCC 27853, su tam tikromis antimikrobinėmis medžiagomis.
8. Pakaitiniais metodais gauti rezultatai palyginti su rezultatais, gautais neautomatiškai nuskaičius išdžiovintas plokšteles, taikant standartinį drumstumo nustatymo inokuliavimo metodą.
9. „autoSCAN-4“ rezultatai, gauti *su P. aeruginosa*, išskirta iš cistine fibroze sergančių pacientų, parodė prieštaringus MSK rezultatus, palyginti su naktiniu referentiniu metodu. Dėl labai lengvo augimo potencialo su *P. aeruginosa* iš cistine fibroze sergančių pacientų, šių išskirtų padermių MSK rezultatus reikia gauti nuskaitant plokšteles neautomatiškai arba prietaisu „WalkAway“.
10. Jeigu plokštelės inokuliuotos pernelyg dideliu organizmų, pavyzdžiui, *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* rūšių, *Proteus* rūšių, *Morganella* rūšių, *E. Cloacae* ir *Providencia* rūšių, kiekiu, gali būti stebimos padidėjusios beta laktaminių antibiotikų (pavyzdžiui, aztreonamo) MSK. Šioms antimikrobinėms cheminėms medžiagoms inokulianto koncentracija kritiškai svarbi, nes jų poveikio mechanizmas apima bakterijų ląstelių sienelės sintezės sutrikdymą. Naudotojas turi kruopščiai paruošti inokuliantą, ypač naudodamas neautomatinius metodus, priklausančius nuo technikos, pvz., „Prompt“ sistemą arba inokuliantą, paruoštą nenaudojant fotometrinio prietaiso.

11. Apie visas išaugintas ir spėjamai identifikuotas *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei*, arba *F. Tularensis* mikroorganizmų kultūras būtina pranešti visuomenės sveikatos institucijoms. Norint patvirtinti išskirtas šių bakterijų padermes, gali reikėti atlikti specialius tyrimus, siūlomus tik etaloninėse arba visuomenės sveikatos laboratorijose. *B. pseudomallei* atveju nurodykite tik ceftazidimą, tetracikliną, imipenemą ir trimetoprimą-sulfametoksazolą, o *Y. pestis* atveju – tik gentamiciną, tetracikliną, chloramfenikolį ir trimetoprimą-sulfametoksazolį.[24]
12. CLSI ir SFM „MicroScan“ sausųjų plokštelių gramneigiamoms bakterijoms aptikti salmonelių *Salmonella* padermių atsparumą nalidikso rūgščiai nežinomos, nes lyginamųjų tyrimų metu neturėta atsparių padermių. Reikia taikyti kitą metodą.
13. Kai kurios gleivingos mikroorganizmų padermės, pvz., *Klebsiella* spp. arba *Pseudomonas* spp. gali neprikibti prie „Prompt“ skaitytuvo, bandant paimti koloniją. Tai aiškiai matoma. Tokiems mikroorganizmams reikia naudoti kitą inokulianto paruošimo metodą.
14. „MicroScan“ išdžiovintų gramneigiamųjų plokštelių galimybės aptikti atsparumą tigeciklinui nežinomos, nes lyginamųjų tyrimų metu neturėta atsparių padermių.
15. Daugumos kitų lepiųjų gramneigiamųjų organizmų, įskaitant *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC HB-5 grupę, *Eikenella corrodens, Kingella* rūšį, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella* rūšį / *Psychrobacter* rūšį, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC EO-2 grupę), *Pasteurella* rūšį, *Psychrobacter phenylpyruvicus* ir *Roseomonas* rūšį, MSK kontraindikuotinos ir neturėtų būti pateikiamos su „MicroScan“ išdžiovintų gramneigiamųjų plokštelių rezultatais.

    Išsamų mikroorganizmų sąrašą žr. „LabPro“ pateiktoje kitų lepiųjų mikroorganizmų grupėje („Utilities“ (Pagalbinės programos), „Customization“ (Pritaikymas), „Code Groups“ (Kodų grupės), „Organisms“ (Mikroorganizmai).
16. Dėl mažo bendro esminio sutapimo su „autoSCAN-4“ vertinimais taikant „Prompt“ inokuliavimo metodą *B. cepacia* komplekso CLSI cefuroksimo IV (parenterinio) kontrolinių taškų rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu.
17. Dėl mažo bendro esminio sutapimo su „autoSCAN-4“ vertinimais taikant „Prompt“ metodą ir labai didelių klaidų, pasitaikančių tiriant „autoSCAN-4“, kai naudojami drumstumo ir „Prompt“ inokuliavimo metodai, *Aeromonas* rūšių ir Enterobacterales CLSI cefuroksimo IV (parenterinio) kontrolinių taškų rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu.
18. Dėl mažo bendro esminio sutapimo su „autoSCAN-4“ taikant „Prompt“ inokuliavimo metodą *Aeromonas* rūšių, *B. cepacia* komplekso ir Enterobacterales rezultatų CLSI geriamojo cefuroksimo (aksetilo) kontroliniai taškai turi būti patvirtinami rankiniu būdu.
19. EUCAST ir BrCAST cefuroksimo tyrimo rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu, nes bendrasis esminis sutapimas su „autoSCAN-4“ tyrimu taikant „Prompt“ inokuliavimo metodą, *Aeromonas* rūšį ir *B. cepacia* kompleksinę padermę yra mažas.
20. EUCAST ir BrCAST geriamojo cefuroksimo (aksetilo) ir į veną leidžiamo (parenterinio) cefuroksimo kontrolinių taškų atveju dėl didelių ir labai didelių klaidų, pasitaikančių tiriant „autoSCAN-4“ taikant drumstumo ir „Prompt“ inokuliavimo metodus, Enterobacterales rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu.
21. Naudojant CLSI / EUCAST cefiksimą, dėl labai didelių „autoSCAN-4“ vertinimo klaidų, atsiradusių tiriant ir „Prompt“, ir drumstumo inokuliavimo metodais, *Citrobacter freundii* komplekso arba *Enterobacter cloacae* komplekso rezultatus reikia patvirtinti vertinant rankiniu būdu.
22. Naudojant EUCAST, jei pateikiami cefiksimo kontroliniai taškai, skirti Enterobacterales, yra kritiškai svarbūs paciento priežiūrai, taikykite ne „Prompt“ inokuliavimo su WA ir rankiniu vertinimu, o drumstumo inokuliavimo metodą.
23. Dėl labai didelių CLSI cefotaksimo klaidų tiriant „autoSCAN-4“ taikant drumstumo inokuliavimo metodą *Pseudomonas* spp. (išskyrus *P. aeruginosa*) rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu.
24. CLSI „MicroScan“ sausųjų plokštelių gramneigiamoms bakterijoms galimybės aptikti atsparumą kolistinui nežinomos, nes lyginamųjų tyrimų metu neturėta atsparių padermių.
25. Naudojant CLSI, EUCAST ir BrCAST, dėl galimų didelių kolistino ir „autoSCAN-4“ vertinimo klaidų taikant „Prompt“ inokuliavimo metodą, *Escherichia coli* arba *P. aeruginosa* rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu.
26. EUCAST (Europos jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų komitetas) apie „MicroScan“ sausųjų plokštelių gramneigiamoms bakterijoms galimybę aptikti *Pseudomonas* rūšių jautrumą kolistinui duomenų neturi, nes lyginamųjų tyrimų metu neturėta atsparių padermių.
27. EUCAST chloramfenikolio vienas *Citrobacter koseri* izoliatas ir vienas *Klebsiella variicola* izoliatas sukėlė labai didelę klaidą, palyginti su etaloniniu metodu, taikant visus vertinimo metodus, kuriuose buvo taikoma „Prompt“ inokuliacija. Dėl labai didelių chloramfenikolio ir „autoSCAN-4“ vertinimų taikant drumstumo inokuliavimo metodus klaidų *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* arba *Klebsiella* rūšių rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu.
28. Taikant „autoSCAN-4“ drumstumo vertinimo metodą visų organizmų chloramfenikolio MSK vertės paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubinamųjų skiedimų didesnės, palyginti su etaloniniu skystosios terpės mikroskiedimo metodu.

29. EUCAST atveju dėl galimų didelių paklaidų naudojant aztreonamą ir „WalkAway“ su „Prompt“ inokuliavimu, prieš pateikiant ataskaitą, *P. aeruginosa išskirtos padermės*, kurių MSK yra > 16 µg/ml, turi būti interpretuojamos rankiniu būdu.
30. „MicroScan“ sausųjų plokštelių gramneigiamoms bakterijoms galimybė aptikti atsparumą cefazolinui taikant Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) Enterobacteriaceae (*E. coli, K. pneumoniae*, ir *P. mirabilis* sukeltos šlapimo takų infekcijos be komplikacijų) ribines koncentracijas, yra nežinoma nes lyginamųjų tyrimų metu tirtas tik ribotas atsparių padermių skaičius. Jeigu išskiriamos šios padermės, jas reikia tirti papildomu metodu.
31. Jeigu prietaisu „autoSCAN-4“ gauti *Pseudomonas* rūšių CLSI ir EUCAST ciprofloksacino AST rezultatai yra 0,5 µg/ml arba 1 µg/ml, juos patvirtinkite rankiniu būdu.
32. Naudojant CLSI, ciprofloksacino poveikio *S. maltophilia* rezultatai, gauti „autoSCAN-4“ vertinimo būdu taikant „Prompt“ ir drumstumo inokuliavimo metodus, iš esmės neatitiko etaloniniu metodu gautų rezultatų. MSK rezultatai turi būti patvirtinti rankiniu būdu.
33. Naudojant CLSI, *Aeromonas* spp. jautrumo ciprofloksacinui rezultatai, gauti „autoSCAN-4“ vertinimo būdu taikant „Prompt“ inokuliavimo metodą iš esmės neatitiko etaloniniu metodu gautų rezultatų. *Aeromonas* išskirtų padermių MSK ≥ 0,5 µg/ml rezultatai turi būti patvirtinti rankiniu būdu.
34. CLSI atveju dėl mažo kategorijų atitikimo ir padidėjusio labai didelių klaidų dažnio, kai *P. aeruginosa* ir ciprofloksacinas tiriami prietaisu „autoSCAN-4“, taikant „Prompt“ inokuliavimo metodą, prieš nurodant rezultatus juos reikia patvirtinti rankinio skaitymo metodu.
35. EUCAST imipenemo MSK vertės *M. morganii, Proteus* spp. ir *Providencia* spp., taikant drumstumo ar „Prompt“ inokuliacijos ir „WalkAway“ vertinimo metodą paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubu skiedimu didesnės, palyginti su etaloniniu skystosios terpės mikroskiedimo metodu.
36. EUCAST „MicroScan“ sausųjų plokštelių gramneigiamoms bakterijoms galimybės aptikti *P. mirabilis* atsparumą imipenemui nežinomos nes lyginamųjų tyrimų metu neturėta pakankamai atsparių padermių. Išaugintas Proteus mirabilis padermes, kurių MSK rezultatai leidžia įtarti atsparumą, reikėtų perduoti tirti etaloninei laboratorijai.
37. EUCAST dėl labai svarbių „autoSCAN-4“ vertinimo klaidų, atsiradusių jautrumą imipenemui tiriant „Prompt“ ir inokuliato drumstumo metodu, *Pseudomonas* rūšių tyrimo rezultatus reikia patvirtinti vertinant rankiniu būdu.
38. Naudojant EUCAST, *Pseudomonas* rūšių rezultatai gauti naudojant levofloksaciną „autoSCAN-4“, patvirtinkite rezultatus vizualiai.
39. CLSI atveju gauti levofloksacino poveikio *Aeromonas* spp. rezultatai iš esmės neatitiko etaloniniu metodu gautų rezultatų. *Aeromonas* išskirtos padermės, kurių gauti MSK rezultatai yra ≥ 1 µg/ml, turi būti iš naujo tiriamos pakaitiniu metodu.
40. Taikant drumstumo inokuliavimo metodą „autoSCAN-4“ skaitymo būdu gaunami prieštaringi levofloksacino ir *Achromobacter* spp. CLSI MSK rezultatai. Dėl šios priežasties izoliato rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu, jeigu jie kritiškai svarbūs paciento priežiūrai.
41. Naudojant CLSI, dėl labai didelių klaidų su levofloksacinu ir „autoSCAN-4“ taikant ir drumstumo, ir „Prompt“ inokuliavimo metodus, *P. aeruginosa* išskirtos padermės, kurių MSK yra 1 µg/ml, prieš pateikiant ataskaitą turi būti interpretuojamos rankiniu būdu.
42. Dėl prasto esminio „WalkAway“ ir „autoSCAN-4“ sutapimo su „Prompt“ CLSI ir netilmicinas *P. aeruginosa* rūšių rezultatai turi būti patvirtinami nuskaitant rankiniu būdu.
43. Naudojant CLSI, dėl didelių nitrofurantoino ir „WalkAway“ vertinimų taikant „Prompt“ inokuliavimo metodą klaidų *K. pneumoniae* izoliatų MSK rezultatai turi būti patvirtinami vizualiai.
44. Jeigu nurodomi piperacilino poveikio *B. cepacia* kompleksui rezultatai su ir CLSI bei EUCAST kontroliniais taškais, kurie kritiškai svarbūs paciento priežiūrai, taikykite ne „Prompt“ inokuliavimo, o drumstumo inokuliavimo metodą. Dėl charakteristikų su piperacilinu ir „WalkAway“ tyrimo taikant drumstumo inokuliavimo metodą, *B. cepacia* komplekso rezultatai turi būti patvirtinami naudojant „autoSCAN-4“ arba rankiniu būdu.
45. Jeigu nurodomi piperacilino poveikio *Citrobacter freundii* kompleksui rezultatai su CLSI kontroliniais taškais, kurie kritiškai svarbūs paciento priežiūrai, taikykite ne „Prompt“ inokuliavimo, o drumstumo inokuliavimo metodą.
46. Naudojant CLSI ir EUCAST, dėl labai didelių „autoSCAN-4“vertinimo klaidų, atsiradusių jautrumą piperacilinui tiriant ir „Prompt“, ir drumstumo inokuliavimo metodais, Enterobacterales rūšių tyrimo rezultatus reikia patvirtinti vertinant rankiniu būdu.
47. CLSI atveju dėl didelių klaidų inokuliuojant ceftazidimą metodu „Prompt“ kitos ne Enterobacterales rūšys turi būti nustatomos taikant drumstumo metodą. Be to, jei tai kritiškai svarbu paciento priežiūrai, „WalkAway“ ir autoSCAN-4 rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu.
48. Naudojant EUCAST, dėl galimų labai didelių mecilamino ir visų inokuliavimo bei vertinimo metodų klaidų, *K. oxytoca* ir *R. planticola* izoliatai turi būti pakartotinai tiriami naudojant alternatyvų/pamatinį metodą.
49. Naudojant EUCAST, dėl labai didelių klaidų tiriant Enterobacterales jautrumą mecilinamui „autoSCAN-4“ būdu galimybės, kai taikomi „Prompt“ drumstumo inokuliavimo metodai, šių rūšių rezultatai turi būti patvirtinami rankiniu būdu.

KLAIDINANTYS REZULTATAI

CLSI standarte M07-A11 ir M45-A3 teigiama, kad pavojingai klaidinantys rezultatai gali pasitaikyti, kai tam tikromis antimikrobinėmis medžiagomis tiriami specifiniai organizmai ir pranešama, kad organizmai yra neatsparūs šioms medžiagoms. Kai kurie tokių derinių gali būti (bet tuo neapsiribojama):

1. Pirmosios ir antrosios kartos cefalosporinai, cefamicinai ir aminoglikozidai prieš *Salmonella* ir *Shigella* spp.
2. beta laktamų grupės antimikrobinės medžiagos su *Y. pestis*.

Esant pirmiau nurodytiems antimikrobinės medžiagos ir mikroorganizmo deriniams, sistema „LabPro“ nurodo tik MSK, o ne interpretaciją.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Identifikavimo terpės ir antimikrobinių medžiagų priimtinumą reikia patikrinti, atsižvelgiant į tiriamus organizmus ir žinomas reakcijas bei MSK intervalus. Rekomenduojamų Amerikos kultūrų tipų kolekcijos (ATCC) kontrolinių organizmų rezultatai pateikti šiose lentelėse.**

Kokybės kontrolės (KK) lentelė yra išsami lentelė, kurioje pateikiami MSK intervalai, apimantys visus skiedimus „MicroScan“ išdžiovintose plokštelėse; nuskaitykite po 16–20 val. inkubavimo. Gali reikėti ekstrapoliuoti iš KK lentelės pagal plokštelės tipą. Toliau pateikti ekstrapoliacijos pavyzdžiai.

Kokybės kontrolės mikroorganizmas	Santr.	KK lentelės galinis taškas	Skiedimas (-ai) plokštelėje	Ekstrapoliuotas KK intervalas
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Išdžiovintų gramneigiamųjų plokštelių kokybės kontrolės lentelė

Antimikrobinės medžiagos	Santr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 MSK diapazonas[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MSK diapazonas	*E. coli*[1] ATCC 35218 MSK diapazonas	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MSK diapazonas
Amikacinas	Ak	≤2-8	≤2-8	Netaikoma	Netaikoma
Amoksicilinas	Amx	2-16	>16	Netaikoma	Netaikoma
Amoksicilinas-K klavulanatas	Aug	2/1-8/4	Netaikoma	4/2-16/8	Netaikoma
Amoksicilinas-K klavulanatas E	Aug-E	2/2-8/2	Netaikoma	4/2-32/2	Netaikoma
Ampicilinas	Am	2-8	>16	Netaikoma	Netaikoma
Ampicilinas-sulbaktamas	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	Netaikoma
Aztreonamas[3]	Azt	≤0,5	2-8	Netaikoma	≥2
Cefazolinas	Cfz	≤1-4	>16	Netaikoma	Netaikoma
Cefepimas	Cpe	≤1	≤1-4	Netaikoma	Netaikoma
Cefiksimas	Cfe	≤0,25-1	>8	Netaikoma	Netaikoma
Cefoperazonas-sulbaktamas	C/S	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Cefotaksimas[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	Netaikoma	≥2
Cefotaksimas-K klavulanatas[4,5]	Cft/CA	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Cefotetanas	Ctn	≤4	>32	Netaikoma	Netaikoma
Cefoksitinas	Cfx	≤1-4	>32	Netaikoma	Netaikoma
Cefpodoksimas[3]	Cpd	≤2	Netaikoma	Netaikoma	>4
Ceftazidimas[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	Netaikoma	≥2
Ceftazidimas-K klavulanatas[4,5]	Caz/CA	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Ceftriaksonas[3]	Cax	≤1	8->32	Netaikoma	≥2
Cefuroksimas	Crm	≤2-8	>16	Netaikoma	Netaikoma
Cefalotinas	Cf	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Chloramfenikolis	C	≤4-8	>16	Netaikoma	Netaikoma
Ciprofloksacinas	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	Netaikoma	Netaikoma
Kolistinas	Cl	≤2-4	≤2-4	Netaikoma	Netaikoma
Doripenemas	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	Netaikoma	Netaikoma
Doksiciklinas	Dox	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Ertapenemas	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	Netaikoma	Netaikoma
Fosfomicinas	Fos	≤4-8	≤4-32	Netaikoma	Netaikoma
Gentamicinas	Gm	≤0,5-2	1-4	Netaikoma	Netaikoma
Imipenemas	Imp	≤0,25	1-4	Netaikoma	Netaikoma
Levofloksacinas	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	Netaikoma	Netaikoma
Mecilinamas	Mec	Netaikoma	>8	Netaikoma	Netaikoma
Meropenemas	Mer	0,008-0,06	0,12-1	Netaikoma	Netaikoma
Mezlocilinas	Mz	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Minociklinas	Min	≤1	4->8	Netaikoma	Netaikoma

** Amerikos kultūrų tipų kolekcija, Manasas, VA USA

Antimikrobinės medžiagos	Santr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 MSK diapazonas[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MSK diapazonas	*E. coli*[1] ATCC 35218 MSK diapazonas	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MSK diapazonas
Moksifloksacinas	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	Netaikoma	Netaikoma
Nalidikso rūgštis	NA	≤4-8	>16	Netaikoma	Netaikoma
Netilmicinas	Nt	≤2	≤2-8	Netaikoma	Netaikoma
Nitrofurantoinas	Fd	≤16-32	>64	Netaikoma	Netaikoma
Norfloksacinas	Nxn	≤2	≤2-4	Netaikoma	Netaikoma
Ofloksacinas	Ofl	≤0,5	1-4	Netaikoma	Netaikoma
Piperacilinas	Pi	≤4	≤4-8	Netaikoma	Netaikoma
Piperacilinas-tazobaktamas	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	Netaikoma
Tetraciklinas	Te	≤0,5-2	8->8	Netaikoma	Netaikoma
Tikarcilinas	Ti	≤8-16	≤8-32	Netaikoma	Netaikoma
Tikarcilinas-K klavulanatas	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	Netaikoma
Tigeciklinas	Tgc	≤1	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Tobramicinas	To	≤0,5-2	≤0,5-1	Netaikoma	Netaikoma
Trimetoprimas	T	≤2	>4	Netaikoma	Netaikoma
Trimetoprim-szulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	Netaikoma	Netaikoma

1. Kai kurių antimikrobinių medžiagų diapazonas neatitinka EUCAST ar CLSI nurodytų priimtinų kokybės kontrolės diapazonų.
2. Diapazonas = tikėtina vertė (µg/ml). CLSI ir EUCAST rekomenduojamus KK diapazonus; galima ekstrapoliuoti, kad atitiktų plokštelių skiedimus.
3. Naudojant ESBL patikrinimo funkciją, šį papildomą kontrolinį tašką galima gauti tiriant *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Kai naudojama ESBL patvirtinimo funkcija, tiriant kartu su K. klavulanatu galima pasiekti **abiejų** antimikrobinių medžiagų *K. pneumoniae* ATCC 700603 ≥ 3 dvigubo skiedimo MSK sumažėjimą, nei tiriant atskirai. Faktiniai KK intervalai ceftazidimui ar cefotaksimui su K. klavulanatu nebuvo nustatyti.
5. Kai naudojama ESBL patvirtinimo funkcija, tiriant kartu su K. klavulanatu galima pasiekti **abiejų** antimikrobinių medžiagų *E. coli* ATCC 25922 < 3 dvigubo skiedimo MSK sumažėjimą, nei tiriant atskirai. Faktiniai KK intervalai ceftazidimui ar cefotaksimui su K. klavulanatu nebuvo nustatyti.
6. Tik drumstumo inokuliavimo metodui. Cefotaksimas patenka į „Prompt“ inokuliavimo sistemos kontrolės intervalą, jei cefotaksimo MSK yra 8–64.
7. Mikroorganizmas, skirtas tik kokybės kontrolės tyrimams.

Išdžiovintų gramneigiamųjų plokštelių kokybės kontrolės identifikavimo terpės

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Mėlyna, mėlynai žalia, žalia	Mėlyna, mėlynai žalia	Mėlyna, mėlynai žalia, žalia	Mėlyna, mėlynai žalia, žalia
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Nuo pilkos iki geltonos	Nuo pilkos iki geltonai pilkos	Geltona	Netaikoma
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	Netaikoma
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	Netaikoma
To_4[2]	-	-	-	Netaikoma

1. Amerikos kultūrų tipų kolekcija, Manassas, VA, JAV.
2. Kitas kiekvieno biocheminio tyrimo teigiamas ar neigiamas reakcijas žr. išdžiovintų gramneigiamųjų papildomų tyrimų lentelėje.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853, po 18 inkubavimo valandų, VP gali išskirti blankiai rožinę spalvą, kurią reikia interpretuoti kaip neigiamą reakciją.
4. Silpną teigiamą reakciją galima pasiekti su *E. coli* ATCC 25922, jei plokštelės inkubuojamos ilgiau nei 18 valandų.
5. Gali prireikti inkubuoti 48 valandas.

N/A = Netaikoma

PASTABA: kokybės kontrolės mikroorganizmai pasirenkami siekiant gauti visų identifikavimo substratų teigiamas / neigiamas reakcijas. Dėl to mikroorganizmų identifikacijos gali skirtis nuo pateiktų KK lentelėje. Gaminio priimtinumą reikia nustatyti lyginant tyrimų rezultatus, o ne identifikavimą.

Išdžiovintų gramneigiamųjų papildomų tyrimų lentelė

Mikroorganizmas	Substratas	Numatomas rezultatas
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Išdžiovintų gramneigiamųjų organizmų identifikavimas – supaprastinta ID KK[1]

KK kontrolės mikroorganizmas	ATCC numeris	Pagrindinis indikacinis substratas	Numatomas rezultatas	Rezultatas už specifikacijos ribų	Labilus substratas
E. coli	25922	ONPG	+	-	Taip
E. coli	25922	ARA	+	-	Taip

1. Pagrindiniai kokybės kontrolės indikatoriai pateikti supaprastintai KK pagal CLSI dokumentą M50-A.[26] Prieš įgyvendinami supaprastintą KK programą, išsamesnės informacijos žr. M50-A dokumente ir, norėdami patvirtinti priimtinumą, pasitikslinkite atitinkamoje kontrolės insftitucijoje ir inspekcijos grupėse.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

„MicroScan“ išdžiovintų gramneigiamųjų identifikavimo plokštelių tyrimo ypatybės buvo nustatytos daugiacentriu tyrimu. Klinikinės išskirtos padermės ir fonde saugomos padermės buvo tiriamos „MicroScan“ plokštelėse ir įprastais tyrimo mėgintuvėliuose metodais, siekiant parodyti tikėtinos bakterijų populiacijos tipą įprastoje klinikinėje laboratorijoje. Žr. skyrių „Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli“ (Išdžiovintos (įprastos) neigiamosios plokštelės: gramneigiamosios aerobinės bakterijos), esantį „Microbiologics Information Manual“ (mikrobiologinės informacijos vadove), kuriame pateikiamas išsamus į duomenų bazę įtrauktų organizmų sąrašas.

Procentinė sutaptis su etaloniniu metodu
1 lentelė. Identifikavimas

Patikrintų skaičius	Teisingo identifikavimo Nr.	Teisingo identifikavimo %
609	593	97,4

„MicroScan“ išdžiovintų plokštelių ypatybės buvo nustatytos atliekant vertinimus keliose klinikinėse laboratorijose. Antimikrobinės medžiagos tirtos „MicroScan“ išdžiovintose plokštelėse drumstumo inokuliavimo metodu ir nuskaitytos neautomatiškai. Šie rezultatai palyginti su pamatine mikroskiedimo MSK sistema.

2 lentelė. CLSI[1,2]

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK (%)	Kategorinis (%)
Amikacinas	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoksicilinas-K klavulanatas	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilinas	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilinas-sulbaktamas	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonamas	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolinas[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolinas (šlapimo takų infekcijos, UTI)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepimas	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefiksimas	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaksimas	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetanas	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoksitinas[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoksimas	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidimas	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaksonas	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroksimas IV (parenterinis)	477	94,8	311/324 (96,0)
Geriamasis cefuroksimas (aksetilas)	477	94,8	279/294 (94,9)

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK (%)	Kategorinis (%)
Chloramfenikolis[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloksacinas	777	96,5	756/777 (97,3)
Kolistinas	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenemas	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenemas	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicinas	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenemas	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloksacinas[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenemas	827	96,7	778/827 (97,1)
Minociklinas	379	98,4	349/379 (92,1)
Nalidikso rūgštis	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicinas	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoinas[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloksacinas	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloksacinas	562	99,8	562/562 (100)
Piperacilinas	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacilinas-tazobaktamas	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetraciklinas	462	98,9	396/405 (97,8)
Tikarcilinas	444	97,8	–
Tikarcilinas-K klavulanatas	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramicinas[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprimas	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprimas – sulfametoksazolis	505	98,4	467/473 (98,7)

3 lentelė. EUCAST[1,2]

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK (%)	Kategorinis (%)
Amikacinas[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoksicilinas	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilinas[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonamas	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolinas (nekomplikuotas ŠTI)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepimas[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefiksimas	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaksimas	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoksimas[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidimas[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaksonas[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroksimas IV (parenterinis)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Geriamasis cefuroksimas (aksetilas)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Chloramfenikolis[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloksacinas[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Kolistinas[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenemas	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenemas[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomicinas–Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Geriamasis fosfomicinas–Enterobacterales, (tik ŠTI be komplikacijų, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicinas[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenemas[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloksacinas	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecilinamas	-	-	121/123 (98,4)
Meropenemas[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moksifloksacinas	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoinas[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloksacinas[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloksacinas	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacilinas	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacilinas-tazobaktamas[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetraciklinas	462	98,9	–
Tikarcilinas	411	97,8	331/357 (92,7)
Tikarcilinas-K klavulanatas	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigeciklinas	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramicinas[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprimas	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprimas – sulfametoksazolis	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Remiantis CLSI M100, 31 leid., arba EUCAST V11. Išimčių ieškokite interpretavimo kontrolinių taškų lentelėje.
2. Bendras EA apskaičiuojamas visiems organizmams, o bendras CA apskaičiuojamas visiems organizmams su aiškinamaisiais kriterijais.
3. Naudojant CLSI, Enterobacteriaceae (ŠTI be komplikacijų) cefazolino MSK vertės dažniausiai tiksliai atitikdavo etaloninį metodą. Kai rezultatai, gauti „autoSCAN-4“, „WalkAway“ ir rankinio vertinimo būdu, taikant „Prompt“ ir drumstumo inokuliavimo metodus, neatitikdavo, jie dažniausiai būdavo vienu dvigubinamuoju skiedimu mažesni nei etaloniniu metodu gauti rezultatai.
4. Taikant „autoSCAN-4“ drumstumo vertinimo metodą visų organizmų cefoksitino MSK vertės paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubinamųjų skiedimų didesnės, palyginti su etaloniniu skystosios terpės mikroskiedimo metodu.
5. Taikant „autoSCAN-4“ drumstumo vertinimo metodą visų organizmų chloramfenikolio MSK vertės paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubinamųjų skiedimų didesnės, palyginti su etaloniniu skystosios terpės mikroskiedimo metodu.
6. Naudojant CLSI visais skaitymo / inokuliavimo metodais gautos Enterobacteriaceae ir visais skaitymo būdais, kai taikytas drumstumo inokuliavimo metodas, bei „autoSCAN-4“ skaitymo būdu, kai taikytas „Prompt“ inokuliavimo metodas, gautos *Pseudomonas aeruginosa* levofloksacino MSK sistemingoji paklaida dažniausia būdavo vienu dvigubinamuoju skiedimu mažesnė nei etaloninio metodo.
7. Naudojant CLSI, Enterobacterales nitrofurantoino MSK vertės dažniausiai tiksliai atitikdavo etaloninį metodą. Kai rezultatai nesutapo, Enterobacterales rezultatai, taikant WalkAway / „autoSCAN-4“ / rankinį nuskaitymo metodą ir „Prompt“ inokuliavimo metodą, paprastai būdavo vienu dvigubinamuoju skiedimu mažesni.
8. Naudojant CLSI ir EUCAST, visais vertinimo būdais taikant „Prompt“ ir „autoSCAN-4“ drumstumo metodą, visiems organizmams nustatytos tobramicino MSK vertės paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubinamųjų skiedimų didesnės, palyginti su etaloninės skystosios terpės mikroskiedimo metodu.
9. EUCAST ir BrCAST.
10. Naudojant EUCAST, „WalkAway“, „autoSCAN-4“ ir rankiniu vertinimo būdu, kai taikyti drumstumo inokuliavimo metodai, gautos Enterobacterales cefazolino MSK vertės paprastai būdavo vienu arba daugiau dvigubinamųjų skiedimų mažesnės, palyginti su etaloninės terpės mikroskiedimo metodais.
11. EUCAST imipenemo MSK vertės *M. morganii, Proteus* spp. ir *Providencia* spp., taikant drumstumo ar „Prompt“ inokuliacijos ir „WalkAway“ vertinimo metodą paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubu skiedimu didesnės, palyginti su etaloniniu skystosios terpės mikroskiedimo metodu.

4 lentelė. SFM ir ANVISA

Antimikrobinė medžiaga	Patikrintų skaičius	MSK (%)	Kategorinis (%)
Cefoksitinas[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Nalidikso rūgštis[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigeciklinas[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Paremta SFM 2021 v1.0
2. Taikant „autoSCAN-4“ drumstumo vertinimo metodą visų organizmų cefoksitino MSK vertės paprastai būdavo vienu ar daugiau dvigubinamųjų skiedimų didesnės, palyginti su etaloniniu skystosios terpės mikroskiedimo metodu.
3. Paremta SFM 2019 v2.0
4. Paremta ANVISA Nota Technica Nr. 2013-01

5 lentelė. ESBL ekranas
ESBL ekranas – atrankos plokštelės su visomis ESBL atrankos antimikrobinėmis medžiagomis, įskaitant cefpodoksimo ribinę koncentraciją 2 ar 8 µg/ml, savybės

Cefpodoksimo kontrolinis taškas (µg/ml)	Mikroorganizmas(-ai)	Jautrumas (ESBL teigiamos padermės)	Specifiškumas (ESBL neigiamos padermės)
		Skaičius (%)	Skaičius (%)
2	*Escherichia coli, Klebsiella* rūšys[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli, Klebsiella* rūšys[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Apima 80 ESBL teigiamųjų, 41 ESBL neigiamąją, 20 *ampC* gaminančių padermių. Duomenys taip pat apima tyrimą su Caz, Azt, Cax ir Cft naudojant 2 µg/ml kontrolinį tašką.
2. Apima 13 ESBL teigiamų ir 22 ESBL neigiamas padermes. Duomenys taip pat apima tyrimą su Caz ir Cft naudojant 2 µg/ml kontrolinį tašką. Su *P. mirabilis* padermėmis ESBL tyrimo tikslais galima naudoti tik ceftazidimą, cefotaksimą ir cefpodoksimą. Konkrečios plokštelės ypatybės skiriasi priklausomai nuo antimikrobinių medžiagų ir koncentracijų plokštelėje.

6 lentelė. ESBL supaprastinto patvirtinimo bendrosios charakteristikos – rankinis nuskaitymo metodas

Specifiškumas	100 % (79/79)
Jautrumas	86 % (62/72)

ATKURIAMUMAS

Atkuriamumas nustatomas, įvairiomis sąlygomis (pavyzdžiui, naudojant skirtingų partijų plokšteles, tiriant skirtingomis dienomis ar prietaisais, tyrimus atliekant skirtingiems naudotojams) tiriant keletą replikatų. Tai gali būti KK padermės, klinikiniai izoliatai ar abu šie variantai. Bendras atitikimas buvo ≥ 95 %.

PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS

Sistemai taikomos garantijos nuostatos, įtrauktos į sistemos arba jos reagentų sutartį. Už įprastines profilaktinės priežiūros procedūras atsakingas klientas. Jeigu nurodytais laiko intervalais neatlikus šių priežiūros procedūrų sistemą reikėtų taisyti, tokius remonto darbus „Beckman Coulter“ atlieka savo nuožiūra ir kliento sąskaita.

PASTABA NAUDOTOJUI

Apie kiekvieną su „MicroScan“ plokštelėmis susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama „Beckman Coulter“ ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

PERŽIŪRA	DATA	APRAŠAS
AA	2022 m. birželis	Pradinis leidimas
AB	2022 m. liepa	Pridėti vertimai

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
	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

Simbolių sutartiniai ženklai			
Simbolis	**Simbolio pavadinimas**	**Standarto aprašas**	**Etalonine medžiaga**
	Šia kryptimi į viršų	Nurodoma tinkama stačia padėtis	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Tik JAV skirta informacija	Pateikiama informacija, privaloma tik JAV parduoti skirtiems gaminiams.	netaikoma
Rx Only	Tik pagal receptą	JAV FDA pripažįstamas kaip alternatyva įspėjimui „Dėmesio: pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik licencijuotas specialistas arba tai gali būti padaryta jo nurodymu“	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologiniai pavojai	Nurodoma, kad gali būti su medicinos priemone susijusių biologinių pavojų. Pastaba. Šio simbolio negalima painioti su ženklu „biologinis pavojus“, skirtu naudoti darbo vietoje.	ISO 15223-1, 5.4.1 skyrius
DANGER	Pavojus	netaikoma	netaikoma
„ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements“ (ISO 15223-1: Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai).			

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

MicroScan
Gram-negatívokra vonatkozó eljárás kézikönyve, multiregionális LabPro, 5.00 vagy annál újabb verzió (11 számjegyű biotípus)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A MicroScan neg. MIC / kombinált panelek izolált telepekből származó gyorsan növő aerob és fakultatív anaerob Gram-negatív bacilusok antimikrobiális érzékenységének kvantitatív és kvalitatív meghatározására és/vagy fajszintű kvalitatív identifikálására szolgáló *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Az inkubációs és eredménymeghatározási módszerek közé tartozik a WalkAway berendezéseken végzett teljes automatizálás, illetve a nem automatizált berendezésen kívüli inkubáció autoSCAN-4 berendezéssel vagy manuálisan végzett leolvasással; utóbbi esetén az eredmények opcionálisan bevihetők a LabPro adatkezelő rendszerbe.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatok a tápoldat-hígításos érzékenységi vizsgálatok miniatürizált, dehidratált változatai. A különféle antimikrobiális szereket kalciummal és magnéziummal kiegészített Mueller-Hinton tápoldattal olyan koncentrációkra hígítják, amelyek átfogják a klinikai szempontból fontos tartományt.[1,2]

A trimetoprim és trimetoprim/szulfametoxazol tápoldat timidin-foszforilázt tartalmaz a táptalaj timidinkoncentrációjának csökkentése céljából. A standardizált mikroorganizmus-szuszpenzióval való beoltást és rehidratálást, majd legalább 16 órán át 35 °C-on történő inkubálást követően azon legkisebb antimikrobiálisszer-koncentráció mérése által, amelynél növekedésgátlás észlelhető, meghatározásra kerül a teszt-mikroorganizmusra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC).[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

A fermentáló és nem fermentáló Gram-negatív bacilusok azonosítása módosított hagyományos és kromogén tesztek segítségével történik. Az azonosítás alapja az antimikrobiális szerek jelenlétében 16–42 órán át 35 °C-on végzett inkubálást követően mért pH-változások, szubsztráthasznosítás és szaporodás.[23]
A gyaníthatóan széles spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) termelő *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* és *K. pneumoniae* törzsek szűréséhez ceftazidimet, aztreonámot, cefotaximet vagy ceftriaxont 1 µg/mL, illetve (a panel típusától függően) cefpodoximot 1 vagy 4 µg/mL koncentrációban tartalmazó panelek használhatók. A *Proteus mirabilis* törzsek esetében ESBL-szűrési célokra csak ceftazidim, cefotaxim és cefpodoxim használható.

Az ESBL-ek jelenlétének megerősítésére ceftazidimet-klavulánsavat és cefotaximot-klavulánsavat tartalmazó panelek használhatók *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* és *Proteus mirabilis* baktériumok esetében. Megerősítési vizsgálat a gyanított mikroorganizmusra: a ceftazidim vagy cefotaxim MIC-értékének ≥ 3 kétszeres hígítási lépéssel történő csökkenése adott koncentrációjú klavulánsav jelenlétében az önmagában vizsgált antibiotikum MIC-értékéhez képest.

A korszerű ESBL-megerősítő teszt elvégezhető *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* komplex, *Citrobacter* fajok, *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae* komplex, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* fajok és *Serratia marcescens* esetében is.

Az eljárási kézikönyv dokumentációban felsorolt tartalma (pl. értelmezési kritériumok, a panelek leolvasási ideje, korlátozások) az eltérő szoftver- és panelverziók miatt eltérhet a LabPro Information Manager információkezelőben található kritériumoktól.

AZONOSÍTÁSHOZ HASZNÁLT SZUBSZTRÁTOK

Szubsztrátok	Röv.	Szubsztrátok	Röv.
Glükóz	GLU	Voges–Proskauer	VP
Szacharóz	SUC	Citrát	CIT
Szorbit	SOR	Malonát	MAL
Raffinóz	RAF	o-nitrofenil-β-D-galaktopiranozid	ONPG
Ramnóz	RHA	Tartrát	TAR
Arabinóz	ARA	Acetamid	ACE
Inozitol	INO	Cetrimid	CET
Adonitol	ADO	OF glükóz	OF/G

Szubsztrátok	Röv.	Szubsztrátok	Röv.
Melibióz	MEL	OF alap	OF/B
Urea	URE	Dekarboxiláz bázis	DCB
Hidrogén-szulfid	H_2S	Nitrát	NIT
Indol	IND	Penicillin G 4 µg/mL[1]	P_4
Lizin	LYS	Kanamicin 4 µg/mL[1]	K_4
Arginin	ARG	Kolisztin 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornitin	ORN	Nitrofurantoin 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Triptofán-deamináz	TDA	Cefalotin 8 µg/mL[1]	Cf_8
Eszkulin	ESC	Tobramicin 4 µg/mL[1]	To_4

1. Az azonosításhoz használt antimikrobiális szerek.

KLINIKAI JELENTŐSÉG

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

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.
2. Valamennyi eljárás során aszeptikus technikát kell alkalmazni és be kell tartani a mikrobiológiai veszélyek ellen bevezetett óvintézkedéseket, mindig szem előtt tartva, hogy a beoltott panelek potenciálisan kórokozó mikroorganizmusokat tartalmaznak.
3. Ez az anyag fertőző kórokozókat tartalmaz; megfelelően, veszélyes biológiai anyagként kell ártalmatlanítani.
4. A teszt eredményeit mindig a beteg anamnézisével, klinikai vizsgálati eredményeivel és egyéb leleteivel együttesen kell értelmezni.
5. Csak egyszeri használatra. A MicroScan paneleket és fogyóeszközöket nem szabad újrafelhasználni, hacsak nincs külön feltüntetve (például a fedőtálcák esetén).
6. A termék dehidratált mikrobiológiai táptalajból származó állati eredetű anyago(ka)t tartalmaz. A termékkel való munka közben tartsa be a védelemre vonatkozó általános biztonsági irányelveket.

TÁROLÁS

A szárított Gram-negatív paneleket 2–25 °C-on kell tárolni.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva

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

A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

Az ajánlott tárolási körülményektől eltérő körülményeknek való, hosszú ideig tartó kitétel az antimikrobiális szerek hatáserősségének csökkenését, illetve az azonosításhoz használt szubsztrátok hidrolízisét eredményezheti. Ne használja a lejárati időn túl. Ha további segítségre van szüksége, forduljon a Beckman Coulter képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A megfelelő mintákat a *Manual of Clinical Microbiology* (Klinikai mikrobiológiai kézikönyv)[3] című kiadványban ajánlott eljárások szerint kell összegyűjteni, szállítani, és elsődleges izoláló táptalajra helyezni.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

A panelspecifikus tartalom a doboz címkéjén található.

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

0,5 McFarland turbiditási standard

0,5% N, N-dimetil-α-naftilamin, 30 mL (B1010-45A) vagy 250 mL (B1015-45)

0,8% szulfanilsav, 30 mL (B1010-44A) vagy 250 mL (B1015-44)

100 µL-es pipettázó

10% vas(III)-klorid, 30 mL (B1010-48A) vagy 250 mL (B1015-48)

40%-os kálium-hidroxid oldat, 30 mL (B1010-43A) vagy 250 mL (B1015-43)

5% α-naftol, 30 mL (B1010-42A)

Fedőtálcák (B1010-56B)

Általános laboratóriumi felszerelés

Kovács reagens, 30 mL (B1010-41A) vagy 250 mL (B1015-41)

Mikrohígítás-megtekintő

Ásványolaj, 60 mL (B1010-40) vagy 250 mL (B1010-40A)

Oxidáz reagens

Mikroorganizmusok minőség-ellenőrzéshez (lásd International QC Reference Manual [Nemzetközi minőség-ellenőrzési referencia-kézikönyv])

Reagenscsepegtető készlet (B1013-12A)

RENOK – rehidratáló/inokulátor (B1018-14) vagy azzal egyenértékű

Turbiditásmérő készülék

Vortex keverő

EGYSZER HASZNÁLATOS ANYAGOK

0,85% autoklávozott sóoldat, 3 mL

100 µL-es, egyszer használatos steril hegyek

Leoltáshoz használt Inoculator-D készlet (B1013-4)

Inokulumfolyadék, 3 mL (B1015-2)

PLURONIC® tartalmú inokulumfolyadék, 25 mL (B1015-7)*

Prompt® inokulációs rendszer (B1026-10D)**

Zárófóliacsíkok (B1010-51)

Vonalkódcímke-papír (B1018-129)

WalkAway fedőtálcák (B1018-18)

ELJÁRÁS

Panel előkészítése

1. Vegye ki a tárolóból a használandó paneleket. Ne használjon olyan panelt, amelynek sérült (felbontott, lyukas vagy szakadt) a csomagolása.
2. Vágja fel a tasakot, és vegye ki belőle a panelt. Ha a panel hűtőben volt tárolva, azonnal vegye ki a fóliatasakból.
3. **Ne használja az olyan paneleket, amelyeknél fennáll az alábbiak valamelyike:**
   A. Nincs a csomagban szárítószer, vagy kiszakadt a szárítószer csomagolása.
   B. A panel cellái elszíneződtek (például DCB, különféle antimikrobás szerek).
4. A rehidratálás előtt hagyja a paneleket szobahőmérsékletűre melegedni. A panelek egymásra helyezhetők; a legfelső panelre tiszta fedőtálcát kell helyezni. Minden felbontott panelt ugyanazon a napon fel kell használni, vagy ki kell dobni.

Inokulum elkészítése

A CLSI ajánlásai szerint az inokulum sűrűségét a telepszámlálás módszerével rendszeresen ellenőrizni kell. A telepszámra vonatkozó ajánlásokat lásd az M07-A11[1] jelű CLSI dokumentumban. A végleges tesztkoncentrációkhoz az *E. coli* ATCC 25922 várt eredményének közelítenie kell az 5 x 10^5 CFU/mL értéket. A felhasználónak gondosan kell eljárnia az inokulum elkészítésekor, különösen a technikától függő manuális módszerek alkalmazásakor, mint például a Prompt rendszer vagy a fotométereszköz nélküli inokulumkészítés.

1. **Turbiditási standardot alkalmazó technika – *Elsődleges inokulációs módszer***

   Valamennyi aerob Gram-negatív bacilus közvetlen leoltásához a turbiditási standardot alkalmazó technikát javasoljuk.

   MEGJEGYZÉS: A *Providencia* spp.-re vonatkozó, CLSI érzékenységi határértékeken alapuló piperacillin eredmények kiadásakor, és ha az a beteg kezelése szempontjából kritikus, a turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszer helyett a Prompt inokulálást kell alkalmazni.

*PLURONIC® felületaktív anyagok, a BASF Corporation (Parsippany, NJ USA) bejegyzett védjegye

**3M, St. Paul, MN USA

A. Steril pálca, oltókacs vagy vattapálca segítségével érintse meg egy gátló hatást nem kifejtő, 18–24 órás agarlemezen lévő 4–5 nagyobb vagy 5–10 kisebb, morfológiailag azonos, megfelelően izolált telep felületét.

B. Emulgeálja 3 mL inokulumfolyadékban (autoklávozott, ioncserélt víz).

C. Jól zárja le, majd 2–3 másodpercig vortex keverővel keverje a szuszpenziót. A végső turbiditásnak egyeznie kell egy 0,5 McFarland turbiditási standardéval. Azonos turbiditás érhető el 0,08 ± 0,02 mérési tartományú MicroScan turbiditásmérő segítségével.

D. Pipettázzon 0,1 mL (100 µL) standardizált szuszpenziót 25 mL PLURONIC-tartalmú inokulumfolyadékba. Jól zárja le. Az oldatot 8–10-szer átfordítva jól keverje össze.

2. **Prompt rendszer**

A Prompt rendszer Gram-negatív bacilusok leoltásához használható. A Prompt rendszer megfelelő használatát a Prompt Inoculation Procedural Manual (A Prompt inokulációs eljárás kézikönyve) ismerteti.

MEGJEGYZÉS: A *Citrobacter freundii* komplexre vonatkozó, CLSI érzékenységi határértékeken alapuló piperacillin eredmények kiadásakor, és ha az a beteg kezelése szempontjából kritikus, az inokulálásnál nem a Prompt, hanem a turbiditásmérésen alapuló módszert kell alkalmazni.

Oxidáz teszt

A panelek beoltása előtt végezzen oxidáz tesztet. Jegyezze fel az eredményeket a munkalap megfelelő részére, illetve a berendezés használati utasításában előírtak szerint. Az oxidáz teszt eredménye segíti a taxonok elkülönítését és a nem erjesztő fajok (például *Acinetobacter baumannii* komplex) korai jelentését. A WalkAway rendszerek esetében az oxidáz teszt eredményeit javasolt a vonalkódok nyomtatása előtt bevinni. Egyes nem erjesztő fajok növekedésüktől függően akár 42 órán át is tarthatók. A javasolt oxidáz reagens: tetrametil-p-fenilén-diamin-dihidroklorid.

Panel rehidratálása/beoltása

A rehidratálás és az inokulálás a RENOK rendszer segítségével, Inoculators-D készlettel történik. A rendszer használatát lásd RENOK Operator's Manual (A RENOK kezelői kézikönyve). Más rendszer használatakor a rehidratálást 115 µL ± 10 µL inokulumfolyadékkal (PLURONIC) végezze. 3–7 x 10^5 CFU/mL végső cellakoncentrációt kell elérni. A vizsgált mikroorganizmus életképességének és tisztaságának biztosítása érdekében tiszta tenyészetet tartalmazó lemezt kell készíteni, amelyhez az inokulumot megfelelő agarlemezre szélesztve, megfelelő körülmények között kell inkubálni. Ha a tiszta tenyészetet tartalmazó lemezen kettő vagy annál több teleptípus jelenik meg, izolálja újra a telepeket, és ismét végezze el a vizsgálatot.

Biokémiai felülrétegzés

1. Csepegtetős üveg segítségével, 3 csepp ásványolajat használva végezze el a GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN és DCB cellák felülrétegzését. (Ezek a cellák felirattal vannak ellátva a panelen.)
2. Az ásványolajnak teljesen be kell fednie a cellákban lévő táptalajt, de nem folyhat ki a cellákból.

MEGJEGYZÉS: A WalkAway rendszerek automatikusan adagolják az olajat a megfelelő cellákba.

Zárófóliacsík

Csak oxidáz-pozitív mikroorganizmusok esetében helyezzen egy zárófóliacsíkot a CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B és DCB cellákra. A csíkon lévő körülbelül negyed hüvelykes helymeghatározó nyílásnak a DCB-cella fölött kell elhelyezkednie. WalkAway rendszereknél zárófóliacsík helyett a fedél használatos.

Inkubálás

1. A panelek WalkAway rendszerben vagy rendszeren kívül inkubálhatók, az alábbi lépések szerint:
   A. Az inkubálás alatti egyenletes hőeloszlás biztosítása érdekében helyezze egymásra a paneleket, 3–5-ös csoportokat kialakítva.
   B. A párolgás megakadályozása céljából tiszta fedőtálcával fedje le az egyes panelcsoportokat. A fedőtálcák újrahasználhatók. A fedőtálcák fertőtlenítéséhez ne használjon alkoholt. Szappannal és vízzel tisztíthatók. A fedőtálcákat alaposan öblítse át, és hagyja a levegőn megszáradni.
   C. A paneleket legalább 16 órán át inkubálja 35 °C-on, nem CO_2 inkubátorban.

Panelek leolvasása

A panelek egy mikrohígítás-megtekintő vagy MicroScan berendezés (autoSCAN-4 és WalkAway rendszerek) segítségével manuálisan leolvashatók. A panelek MicroScan berendezéssel való leolvasásának leírását a LabPro Operator's Guide (A LabPro felhasználói útmutatója) tartalmazza.

1. 16–20 órás inkubálást követően vegye ki a paneleket az inkubátorból.
2. Az esetleges kicsapódás vagy törmelék eltávolítása céljából törölje át a panel alját egy szálmentes törlőkendővel.
3. Csak akkor olvassa le a paneleket, ha a növekedésvizsgálati cella zavarossá vált. Ha a kontrollcella zavaros, vagy ha a növekedésvizsgálati cellában nincs növekedés, ne olvassa le a panelt. Az antimikrobás szert tartalmazó cellákban fellépő növekedést zavarosodás jelzi, amely a cella egész szélességében megjelenő fehér fátyolos réteg, a cella közepén

megjelenő fehér üledék vagy a cella egész szélességében megjelenő finom szemcsés szaporodás formájában jelenik meg. A nem megfelelő vagy elmaradó növekedést a cellában kialakuló enyhe fehéredés vagy a tápoldat áttetszősége jelzi.

4. Az eredmények manuális leolvasásakor jegyezze fel az eredményeket egy megfelelő űrlapra/munkalapra.
5. Antimikrobás szerekkel szembeni érzékenység leolvasása
   A. Valamennyi antimikrobás szer és CET leolvasásakor használjon fekete (indirekt megvilágítású) hátteret.
   B. Jegyezze fel a MIC eredményeket, a következők szerint:
      a. 16–20 óra inkubálás után a MIC értékeként jegyezze fel azt a legkisebb antibiotikum-koncentrációt, amelynél növekedésgátlás tapasztalható.
      b. Ha valamely antibiotikum valamennyi koncentrációjánál növekedés tapasztalható, a MIC értékét a következőképpen kell feljegyezni: a legnagyobb koncentrációnál nagyobb (>).
      c. Ha valamely antimikrobás szer egyik koncentrációjánál sem következik be növekedés, a MIC értékét a következőképpen kell feljegyezni: a legkisebb koncentrációnál kisebb vagy azzal egyenlő (≤).
      d. A növekedésvizsgálati cellák sorában lévő áttetsző cella, például növekedés 1, 2 és 8 µg/mL értéknél, de 4 µg/mL-nél nem, kihagyott cellának tekintendő, és figyelmen kívül hagyandó.
      e. Az izolált cellákban tapasztalható pontszerű növekedés szennyeződésre utal. A tesztet meg kell ismételni.
      f. Bizonyos gyógyszer/mikroorganizmus kombinációk esetében – például *Proteus* cefuroximmal (Crm) és imipenemmel (Imp), *Serratia* béta-laktám antibiotikumokkal (például imipenemmel [Imp] és piperacillin/tazobaktámmal [P/T]), valamint *B. cepacia* és *B. pseudomallei* ceftazidimmel (Caz) és piperacillinnel (Pi) – „trailing hatás” (csökkent, de jól észlelhető növekedés) figyelhető meg. A trailing jelenség a RENOK rehidratáló/inokuláló rendszer használatakor az inokulum koncentrációja miatt trimetoprim/szulfametoxazol (T/S) és trimetoprim (T) esetében is megfigyelhető. A végpont az a legkisebb koncentráció, amely a növekedésvizsgálati cellával összehasonlítva a következőket mutatja:
         1) A növekedés körülbelül 80%-os csökkenése (T/S, T)
         2) 2 mm-nél kisebb átmérőjű, fehér üledék, vagy
         3) Fehér, félig áttetsző üledék.[3]
6. Az azonosításhoz használt szubsztrátok leolvasása
   A. Az identifikáláshoz használt valamennyi szubsztrát leolvasásához használjon fehér hátteret, kivéve a CET és az identifikáláshoz használt antimikrobiális szerek (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) esetén, amelyeket fekete (indirekt megvilágítású) háttér előtt kell leolvasni.
   B. A következő szubsztrátokat mindig 16–24 óra elteltével kell leolvasni: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. A 4.42 vagy annál újabb LabPro verziók (11 számjegyű biotípus) esetén, ha teljesül az alábbiak valamelyike:
      a. GLU vagy SUC vagy SOR-pozitív, vagy
      b. ARG-pozitív és OF/G-pozitív, vagy
      c. ARG-pozitív és CET-pozitív, vagy
      d. LYS-pozitív, vagy
      e. ORN-pozitív, vagy
      f. OXI-negatív és OF/G-pozitív és Fd_{64}-pozitív és MAL-pozitív.

      Ezután adja hozzá a reagenseket, és 16–24 órás inkubálás után olvassa le a maradék szubsztrátokat. Ha a fenti feltételek egyike sem teljesül, a reagensek hozzáadása és a maradék szubsztrátok leolvasása előtt inkubálja újra a paneleket további 24 órán át.
   D. Ha az ismételt inkubálást követően a mikroorganizmus még mindig nem reaktív, ellenőrizze, hogy a mikroorganizmus növekedett-e a fenolvörös indikátort és szénhidrátokat tartalmazó tápoldatban (különösen, ha a Mueller Hinton növekedési kontrollban a növekedés gyenge volt vagy elmaradt). Ha nincs növekedés a fenolvörös indikátort és szénhidrátokat tartalmazó tápoldatban, igényes mikroorganizmus, például halofil *Vibrio* fajok jelenléte gyanítható. A Gram-negatív jelleg megerősítéséhez meg kell ismételni a Gram-festést.
      a. Ha a halofil *Vibrio* fajok miatt klinikailag jelentős betegség gyanúja merül fel, végezze el újra a vizsgálatot a következőképpen: emulgeáljon néhány telepet 3,0 mL steril, 0,85%-os sóoldatban, továbbá végezzen sóban történő növekedést magába foglaló vizsgálatot, a szoftver által ajánlottak szerint. A végső turbiditásnak 0,5 McFarland turbiditási standardéval azonosnak kell lennie. Azonos turbiditás érhető el 0,08 ± 0,02 mérési tartományú MicroScan turbiditásmérő segítségével. Rehidratálja a panelt 25 mL nem beoltott, PLURONIC tartalmú inokulumfolyadékkal, RENOK rendszer használva. Steril transzferpipetta segítségével adjon egy

csepp (45–50 µL) sóoldat-szuszpenziót mindegyik identifikáló cellához, beleértve a növekedési, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 és Fd_{64} cellát. Az összes többi panelfeldolgozási lépést el kell végezni.

E. A leolvasás előtt adja hozzá a reagenseket, a következők szerint:

a. Adjon a VP cellához 1 csepp 40%-os kálium-hidroxid (KOH) és 1 csepp 5%-os α-naftol oldatot. Várjon legalább 20 percet a VP reakció lejátszódásához.

b. Adjon a TDA cellához 1 csepp 10%-os vas(III)-kloridot. A színfejlődés azonnal megtörténik.

c. Adjon 3 csepp MicroScan Kovács reagenst az IND cellához. A színfejlődés azonnal megtörténik.

MEGJEGYZÉS: A MicroScan Kovács reagens a MicroScan berendezéssel való használatra készült speciális formula. A panelek manuális leolvasása esetében elegendő egy csepp.

d. Adjon a NIT cellához 1 csepp 0,8%-os szulfanilsavat, majd 1 csepp 0,5%-os N, N-dimetil-α-naftilamint. A leolvasás előtt várjon legalább 5 percet a NIT reakció lejátszódásához.

F. A biokémiai értelmezéshez segítségként lásd az EREDMÉNYEK című részt.

EREDMÉNYEK

1. Biokémiai értelmezések

Cella	Reagent	Pozitív	Negatív
GLU		Csak élénk sárga Egyes nem erjesztő fajok arany színt eredményezhetnek, amely negatívnak tekintendő.	Narancssárga-vörös
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Sárga–sárga / narancssárga	Narancssárga-vörös
URE		Bíborvörös-rózsaszín	Sárga, narancssárga vagy halvány rózsaszín
H_2S		Fekete csapadék vagy fekete üledék	Nincs feketedés
IND	Adjon hozzá 3 csepp (a panel vizuális leolvasása esetében egy csepp) MicroScan Kovács reagenst. Azonnali színfejlődés történik.	Rózsaszín–vörös A *Providencia* sp. halvány rózsaszín gyűrűt eredményezhet, amely pozitívnak tekintendő.	Halvány sárga - narancssárga
Hasonlítsa össze a LYS, ARG és ORN cellát a DCB cellával. Ahhoz, hogy érvényes legyen az eredmény, ezeknél a celláknál olaj- felülrétegzést kell alkalmazni. A szürke DCB cellákkal való összevetéskor a lila pozitívnak tekintendő. A sárga DCB cellákkal való összevetéskor a szürke pozitívnak tekintendő. Nem erjesztő fajok esetében egy pozitív tesztnek jóval lilább színt kell eredményezhetnie, mint az alap kontroll. Ha az alap kontroll lila, az alap táptalaj lúgossá vált, és a LYS, ARG és ORN cellákra negatív eredményt kell feljegyezni. Ezt az *Achromobacter* fajok és az *Ochrobactrum anthropi* okozhatják.			
LYS		Erjesztő fajok: Lila–szürke	Sárga
ARG		Nem erjesztő fajok:	
ORN		Lila	Színtelen-szürke
TDA	Adjon hozzá 1 csepp 10%-os vas(III)-kloridot. Azonnali színfejlődés történik.	A barna bármilyen árnyalata	Sárga-narancssárga
ESC		Világosbarna-fekete	Bézs–színtelen
VP	Adjon hozzá 1 csepp 40%-os kálium-hidroxid (KOH) és 1 csepp 5%-os α-naftol oldatot. Várjon legalább 20 percet a reakció lejátszódásához.	Piros Egyes nem erjesztő fajok 18 óra inkubálást követően halvány rózsaszínt eredményezhetnek, amely negatívnak tekintendő.	Színtelen
ONPG		Sárga Az áttetsző ONPG cellákat hasonlítsa össze a cetrimid cellákkal. Ha az ONPG a cetrimid cellához képest sárgás színt mutat, pozitívként jegyezze fel.	Színtelen
CIT MAL TAR ACE		Kék-kékeszöld A kék bármilyen árnyalata pozitívnak tekintendő	Zöld–sárga
CET		Növekedés	Nincs növekedés
OF/G	MEGJEGYZÉS: Hasonlítsa össze az OF alap kontrollal.		
	Ha az OF alap zöld:	Sárga	Zöld-kék
	Ha az OF alap kék vagy kékeszöld:	Sárga-zöld	Kék

Cella	Reagent	Pozitív	Negatív
NIT	Adjon hozzá 1 csepp 0,8%-os szulfanilsavat, majd 1 csepp 0,5%-os N, N-dimetil-α-naftilamint. Várjon legalább 5 percet a reakció lejátszódásához.	Piros	Színtelen – halvány rózsaszín
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Növekedés	Nincs növekedés
LOC	Az autoSCAN-4 és WalkAway rendszer paneljeinél csak felismeréshez.		

2. **Az azonosítási reakciók alapelvei**

Szénhidrát-fermentáció (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Egy adott szénhidrát fermentációja savképződést, valamint pH-esést eredményez, amely fenolvörös indikátor segítségével kimutatható.

Urea (URE): Az ureáz nevű enzim bontja a húgysavat, ami ammóniaképződéssel jár. Az ezt kísérő pH-növekedés fenolvörös indikátor segítségével kimutatható.

Hidrogén-szulfid (H_2S): A hidrogén-szulfid (kénhidrogén) gáz nátrium-tioszulfátból képződik, és reakcióba lépve a tápközeg vas(III) ionjaival, fekete csapadékot képez.

Indol (IND): A triptofán metabolizmusa során indol keletkezik, amely Kovács-féle reagens hozzáadásával kimutatható. Indol jelenlétében piros szín alakul ki.

Lizin, arginin, ornitin (LYS, ARG, ORN): ezen aminosavak dekarboxilációja bázikus aminok képződését eredményezi, amelyek azután a brómkrezolbíbor indikátor segítségével kimutathatók.

Triptofán-deamináz (TDA): A triptofán deaminálására képes baktériumok indol-piroszőlősavat termelnek, amely a vas(III)-klorid hozzáadása után reakcióba lép a vas(III)-ammónium-citráttal a tápközegben, és barna színt képez.

Eszkulin-hidrolízis (ESC): Az eszkulin hidrolízisét a tápközegben lévő vas(III)-ammónium-citrát mutatja ki, amely reakcióba lép és fekete csapadékot képez a hidrolitikus termékkel.

Voges-Proskauer (VP): A nátrium-piruvátból acetoin keletkezik, amelyet a 40% kálium-hidroxid és 5% alfa-naftol hozzáadása után keletkező vörös szín jelez.

Galaktozidáz (ONPG): A β-galaktozidáz hidrolizálja az orto-nitrofenil-β-D-galaktopiranozidot, amely során felszabadul a citromsárga színű orto-nitrofenol.

Citrát, malonát, acetamid, tartrát (CIT, MAL, ACE, TAR): Ezen szubsztrátok mint az anyagcseréhez szükséges egyedüli szénforrások felhasználása a pH emelkedését eredményezi, amely brómtimolkék indikátorral kimutatható.

Oxidáció-fermentáció (OF/G): A glükóz oxidációja savképződést és pH-esést eredményez, amely brómtimolkék indikátorral kimutatható. Az OF/G összehasonlítandó az OF/B (alap) eredményekkel annak meghatározása érdekében, hogy termelődött-e bármennyi sav.

Nitrát (NIT): Egy mikroorganizmus azon képessége, hogy képes-e a nitrátot nitritté redukálni, N,N-dimetil-α-naftilamin és szulfanilsav hozzáadásával kimutatható, amely nitrit jelenlétében piros színt eredményez.

Cetrimid (CET): A cetrimidtolerancia a cetrimiddel kiegészített Mueller–Hinton-tápoldatban való növekedéssel demonstrálható.

Penicillin, kanamicin, kolisztin, cefalotin, nitrofurantoin, tobramicin (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Ezen antimikrobiális szerek specifikus koncentrációival szembeni rezisztenciát a növekedés mértéke demonstrálja.

3. **Mikroorganizmusok identifikálása**

A LabPro Információkezelőben és a Beckman Coulter weboldalán található Biotype Lookup Program ismeretlen teszt-mikroorganizmusok azonosítására szolgál. A program felsorolja a mikroorganizmusok identifikálását és a relatív valószínűségeket, csökkenő valószínűségi sorrendben, legfeljebb 99,9% kumulatív összes értékig. Ha olyan biotípus szám fordul elő, amely „Nagyon ritka biotípus” eredményt ad, tekintse át a LabPro Software-t (Eszközök>Rendszer>Biotype Lookup), a Beckman Coulter weboldalán található Biotype Lookup Programot, vagy forduljon a Beckman Coulter képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

4. **A MIC eredmények értelmezése**

Az érzékenység meghatározása a mikroorganizmus MIC-értékének az antimikrobiális szer vérben vagy vizeletben elérhető szintjével való összehasonlítása alapján történik. A következő táblázatban felsoroljuk a CLSI dokumentumban közölt, az EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Antimikrobiális Érzékenységi Vizsgálatok Brazil Bizottsága (BrCAST)) szerinti és a Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (A Francia Mikrobiológiai Társaság Antibiogram Bizottsága) (CA-SFM) beszámolójában feltüntetett értelmezési kritériumokat. Ezek némelyike eltér a gyógyszergyártó által megadott interpretatív érzékenységi határértékektől.

Racionalizált ESBL-megerősítő teszt

Antimikrobiális szer	ESBL hígítási sorok – Pozitívak		ESBL hígítási sorok – Negatívak		ESBL hígítási sorok – Nem értelmezhetők
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimikrobiális szer	1 példa: Megerősítő teszt szerint pozitív	2 példa: Megerősítő teszt szerint pozitív	3 példa: Megerősítő teszt szerint negatív	4. példa: Lehetséges, hogy ESBL, a megerősítő teszt nem értelmezhető. A mikroorganizmusra vonatkozó MIC-érték >, mint a panelen lévő legnagyobb hígítás.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **ESBL eredmények értelmezése**

A. Az Enterobacteriaceae (Enterobacterales) család bizonyos tagjai, különösen a *Klebsiella* spp., az *Escherichia coli* és a *Proteus mirabilis* új béta-laktamáz enzimeket termelnek, amelyek képesek arra, hogy hidrolizálják a széles spektrumú kefalosporinokat (ilyenek például a cefotaxim, ceftriaxon, ceftizoxim, ceftazidim) és az aztreonámot. Ezek az új enzimeknek gyakran szokatlan érzékenységi mintázattal rendelkeznek a béta-laktám antibiotikumokkal szemben.

A *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* és *Escherichia coli* klinikai izolátumai, amelyekhez emelkedett ceftazidim, aztreonám, cefotaxim, ceftriaxon MIC-értékek (≥ 2 µg/mL) vagy (a panel típusától függően) ≥ 2 vagy ≥ 8 µg/mL cefpodoxim MIC-érték tartozik, gyaníthatóan széles spektrumú béta-laktamázt termelnek. A *P. mirabilis* törzsek esetében ESBL-szűrési célokra csak ceftazidim, cefotaxim és cefpodoxim használható.

B. Az ESBL-ek jelenlétének megerősítésére ceftazidimet-klavulánsavat és cefotaximot-klavulánsavat tartalmazó panelek használhatók *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* és *Proteus mirabilis* baktériumok esetében. Megerősítési vizsgálat a gyanított mikroorganizmusra: a ceftazidim vagy cefotaxim MIC-értékének ≥ 3 kétszeres hígítási lépéssel történő csökkenése adott koncentrációjú klavulánsav jelenlétében az önmagában vizsgált antibiotikum MIC-értékéhez képest.

Az ESBL egyszerűsített megerősítő tesztelés elvégezhető a *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* complex, *Citrobacter* fajok, *Enterobacter cloacae* complex, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* fajok és *Serratia marcescens* esetében is.

C. A klinikai izolátum akkor tekintendő pozitívnak az ESBL megerősítő teszt alapján, ha a klavulánsav jelenlétében vizsgált antibiotikum MIC-értéke ≥ 3 kétszeres hígítási lépéssel csökken (vagyis 3 cellás csökkenés) a csak az önmagában vizsgált antibiotikum MIC-értékéhez képest. Bár mind a cefotaximot, mind a ceftazidimet tesztelni kell klavulánsav jelenlétében és anélkül, a pozitív eredmény (vagyis a MIC érték csökkenése ≥ 3 kétszeres hígítási lépéssel) bármelyik antibiotikum-kombináció esetén az ESBL fenotípusos megerősítése alapján pozitívnak tekintendő.[2]

D. A LabPro testre szabható ESBL-szűrést is lehetővé tesz. A szűrés a ceftazidim (Caz), aztreonám (Azt), cefotaxim (Cft), cefpodoxim (Cpd) és ceftriaxon (Cax) antibiotikumok MIC-értékeit használja. A további információkat lásd LabPro Operator's Guide (LabPro felhasználói útmutató).

E. Az olyan eredmény, amely szerint az izolátumok a szűrés alapján pozitívak, a megerősítés alapján azonban negatívak, más béta-laktamázok, mint például *ampC* jelenlétéből adódhat.

F. Minden megerősített ESBL-termelő törzs esetében a teszt értelmezését a következőképpen kell kiadni: valamennyi penicillinre, kefalosporinra és aztreonámra rezisztens.[1,2,24]

Interpretatív érzékenységi határértékek[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			EGYÉB[7]		
Antimikrobiális szerek	**Röv.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Más Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			EGYÉB[7]		
Antimikrobiális szerek	**Röv.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amoxicillin	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicillin-klavulánsav (kálium klavulanát formájában) (csak CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicillin-klavulánsav E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicillin[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicillin-szulbaktám (csak CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonám[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Más nem Enterobacteriaceae (nem Enterobacterales), többek között *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolin[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (szövődménymentes húgyúti fertőzések *E. coli, K. pneumoniae,* és *P. mirabilis* miatt)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI), *E. coli* és *Klebsiella* spp. (kivéve *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepim[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Más Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa és *Acinetobacter* fajok		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixim	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazon-szulbaktám	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxim[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Más nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales), kivéve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. és *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxim-K klavulánsav[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitin[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxim[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidim[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Más nem Enterobacteriaceae (nem Enterobacterales), többek között *P. aeruginosa* és *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidim-K klavulánsav[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxon[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales), kivéve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroxim per os (axetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxim i.v. (parenterális)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotin	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			EGYÉB[7]		
Antimikrobiális szerek	**Röv.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Klóramfenikol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae és *Y. pestis*(CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Más nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales, *B. cepacia* komplex és *S. maltophilia*)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacin[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), kivéve *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Colistin[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. és *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxiciklin	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Foszfomicin[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (csak *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) per os, (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicin[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Más nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales) és *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. és *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Más Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. és *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacin[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (kivéve *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Más Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. és *P. mirabilis*) (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. és *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Más Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia komplex		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocillin	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minociklin	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			EGYÉB[7]		
Antimikrobiális szerek	**Röv.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Moxifloxacin[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Nalidixsav[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (kivéve *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicin	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Más nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales) és *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoin[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloxacin[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Más nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales) és *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacin[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Más nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales) és *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacillin	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Más Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales), *P. aeruginosa* és *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacillin-tazobaktám[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales) és *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetraciklin	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Más nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales), kivéve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcillin (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Tikarcillin-K klavulánsav	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales), kivéve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigeciklin	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica No. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramicin[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales) és *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimethoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim-szulfametoxazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Burkholderia cepacia komplex		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Más nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales), kivéve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Az ezen a panelen található antimikrobiális szerek esetében nem igazolták, hogy biztonságosak és hatásosak a klinikai fertőzések kezelésére valamennyi tesztelt mikroorganizmus esetében. Az olyan antimikrobiális szerek eredményeinek jelentésével kapcsolatban, amelyekről beigazolódott,

hogy mikroorganizmus-csoportok ellen hatásosak *in vitro* vagy klinikai fertőzéseknél, lásd a megfelelő útmutató dokumentumot vagy a gyógyszerhez mellékelt terméktájékoztatót.
2. Csak akkor adja ki az MIC-értéket, ha nincsenek felsorolva fajspecifikus határértékek vagy korlátozások (lásd Az eljárás korlátai).
3. Az EUCAST (Antibiotikum-érzékenységi Vizsgálatok Európai Bizottsága) V11.0 alapján.[25]
4. Az I-es kategória nem szerepel az EUCAST (Antibiotikum-érzékenységi Vizsgálatok Európai Bizottsága) útmutatójában, de az É és R határértékek közötti értékekként értelmezhető. Abban az esetben, ha az É és R határértékek ugyanazt az értéket veszik fel, nincs I-es kategória.
5. Az EUCAST szerint az É ≤ 0,001 mg/L MIC-határérték önkényesen választott mérési tartományon kívüli határérték, amely a vad típusú (a hatóanyaggal szemben fenotípusosan kimutatható rezisztencia-mechanizmussal nem rendelkező) mikroorganizmusokat a Maximális dózisra érzékeny (M) kategóriába sorolja. A mikroorganizmus-hatóanyag kombinációk esetében soha nem szabad kiadni Érzékeny, standard adagolási protokoll (É) eredményt, csak M*-et vagy R-t; a panelspecifikus eredmények kiadásával kapcsolatban lásd az Adult Therapy Guide Legend (Felnőtt terápiás útmutató jelmagyarázatát.)
6. Az M100 (31. kiadás) vagy az M45 (3. kiadás) CLSI dokumentumban közölt interpretatív érzékenységi határértékek alapján.[26]
7. EGYÉB terápia lehetséges az SFM vagy BrCAST alapján. A részletes adatok a további lábjegyzetekben találhatók.
8. EGYÉB terápia a BrCAST szerint megállapított kritériumok alapján.[27]
9. Az *Acinetobacter* spp. és a *Pseudomonas* spp. fajokra vonatkozó CLSI értelmezések a Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales) család sorában találhatók.
10. A *K. oxytoca, K. pneumoniae* és *E. coli* klinikai izolátumai, amelyekhez emelkedett ceftazidim (vagy ESBL-b), aztreonám, cefotaxim, ceftriaxon MIC-értékek (≥ 2 µg/mL), vagy (a panel típusától függően) ≥ 2 vagy ≥ 8 µg/mL cefpodoxim (vagy ESBL-a) MIC-érték tartozik, gyaníthatóan széles spektrumú béta-laktamázt termelnek. A *P. mirabilis* törzsek esetében ESBL-szűrési célokra csak ceftazidim, cefotaxim és cefpodoxim használható.[1]
11. Az olyan *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* és *P. mirabilis* klinikai izolátumok, amelyeknél a klavulánsav jelenlétében tesztelt antibiotikum MIC-értéke ≥ 3 kétszeres hígítási lépéssel csökken (vagyis 3 cellás csökkenés) a csak az önmagában tesztelt antibiotikum MIC-értékéhez képest, az ESBL fenotípusos megerősítése alapján pozitívnak tekintendők (CLSI).[2] A további információkat lásd LabPro Operator's Guide (LabPro felhasználói útmutató).
12. Ehhez a teszthez nincsenek érzékenységi határértékek.
13. EGYÉB terápia, a Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (A Francia Mikrobiológiai Társaság Antibiogram Bizottsága – CA-SFM) 2021-es beszámolójában feltüntetett interpretatív érzékenységi határértékek alapján.[24]
14. Az Enterobacterales-re vonatkozó EUCAST határértékek csak az *E. coli, Klebsiella* spp. (kivéve *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. és *P. mirabilis* baktériumokra vonatkoznak.
15. Csak szisztémás terápia közlése.
16. Az olyan panelek esetében, amelyeknél a foszfomicin legkisebb hígítása 64 µg/mL, az MIC ≤ 64 µg/mL értékek esetében N/R (nem releváns) eredmény kerül kiadásra, mivel az ilyen hígítás nem tesz különbséget É és R között.[25]
17. Csak vizeletterápia kiadása.
18. A mecillinam esetében ne adjon ki rezisztens eredményt. Az érzékeny szerepelhet a leleten.
19. A *Salmonella* fajokra vonatkozó értelmezések a CLSI M100-S22 dokumentumon alapulnak.
20. A *C. freundii* komplex, az *E. cloacae* komplex és az *E. coli* esetében nem kell terápiát kiadni.

MEGJEGYZÉS: Nem biztos, hogy az interpretatív érzékenységi határértékeket tartalmazó táblázatban felsorolt antimikrobiális szerek minden paneltípuson rendelkezésre állnak.

MEGJEGYZÉS: A természetes rezisztencia lehet szerzett vagy eredendő (nem szerzett) antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia, amely a faj összes vagy szinte összes képviselőjének vad típusú antimikrobiális mintázatában megnyilvánul. A természetes rezisztencia annyira általános, hogy az érzékenységvizsgálat felesleges. Az antimikrobiális szerek/mikroorganizmusok azon kombinációiról, amelyeket rezisztensnek kell jelenteni, lásd a CLSI M100 dokumentum Intrinsic Resistance (Természetes rezisztencia) függelékét, valamint az EUCAST (Antibiotikum-érzékenységi Vizsgálatok Európai Bizottsága) szakértői szabályait a természetes rezisztenciáról. Kis százalék (1–3%) érzékenynek tűnhet a módszer variációja miatt, mutáció miatt, vagy mert kis mértékű rezisztenciát mutat.

A MÓDSZER KORLÁTAI

1. Kényes baktériumok – A *Haemophilus* és más kényes Gram-negatív baktériumok nem növekednek olyan Mueller-Hinton tápoldatban, amely nem tartalmaz növekedést elősegítő dúsító adalékokat.
2. Anaerob baktériumok – Az itt leírt eljárások és antimikrobás szereket tartalmazó panelek csak fakultatív anaerob és aerob Gram-negatív bacilusokhoz használhatók.
3. Ha az azonosítás eredményének valószínűsége kicsi (<85%), a végső azonosításhoz további tesztekre lehet szükség. (lásd MicroScan Biotype Lookup Program, vagy Microbiologics Manual (Mikrobiológiai kézikönyv)).
4. A teszteredményeket megfelelő gyakorlattal rendelkező klinikai szakembereknek kell kiértékelniük (értelmezniük), akik ismereteik és szükség esetén további megerősítő tesztek alapján el tudják dönteni, hogy egy adott mikroorganizmus azonosításának eredménye elfogadható-e.
5. Egyazon betegtől származó különféle mintákból izolált törzsek fenotípus alapján történő azonosításához nem használható a biotípusok száma.
6. Az alábbiakban felsorolt mikroorganizmus/antimikrobiális szer kombinációkkal kapott eredményeket az egyéjszakás referencia-módszer eredményeivel összehasonlítva eltérés volt tapasztalható a MIC-értékek között. Ha az antimikrobiális szer döntő fontosságú a betegellátást tekintve, alternatív eljárást kell használni.

Mikroorganizmus	**Gyógyszerek, amelyeknél, ha a betegellátást tekintve döntő fontosságúak, alternatív módszert kell alkalmazni**	**Gyógyszerek, amelyek eredményét nem kell kiadni[1]**
Shigella spp.	Ampicillin	
Minden mikroorganizmus		Cefoperazon-szulbaktám Cefalotin Doxiciklin Mezlocillin

Mikroorganizmus	Gyógyszerek, amelyeknél, ha a betegellátást tekintve döntő fontosságúak, alternatív módszert kell alkalmazni	Gyógyszerek, amelyek eredményét nem kell kiadni[1]
Minden mikroorganizmus az *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. és *P. mirabilis* kivételével		Mecillinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacillin-tazobaktám
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacillin Tikarcillin
B. pseudomallei		Amoxicillin-K klavulánsav (csak CLSI) Levofloxacin (csak CLSI)
B. cepacia komplex		Amikacin (kizárólag CLSI) Cefotaxim Ceftazidim (csak CLSI)
C. amalonaticus komplex		Piperacillin
C. freundii komplex		Klóramfenikol (csak EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacillin
E. cloacae		Klóramfenikol (csak EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Foszfomicin (csak EUCAST/BrCAST) Piperacillin Trimetoprim (csak EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (csak EUCAST)
M. morganii		Cefixim Cefotaxim Klóramfenikol (csak EUCAST/BrCAST) Piperacillin
Nem Enterobacteriaceae (Nem Enterobacterales)		Tigeciklin
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Klóramfenikol (csak EUCAST/BrCAST) Imipenem (csak CLSI) Tigeciklin Trimetoprim (csak EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicin (csak CLSI)
P. putida		Tetraciklin
Providencia spp.		Cefixim Cefuroxim Netilmicin (csak CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacin Tikarcillin-K klavulánsav (csak CLSI)
P. fluorescens		Klóramfenikol (csak CLSI)
P. stuartii		Gentamicin
Pseudomonas spp.		Piperacillin (csak EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp., kivéve *P. aeruginosa*		Aztreonám (csak EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Colistin
Serratia spp.		Cefixim Cefotaxim Netilmicin (csak CLSI) Piperacillin
S. marcescens		Cefpodoxim (csak EUCAST/BrCAST) Klóramfenikol Trimetoprim (csak EUCAST) Tikarcillin (csak EUCAST)
S. maltophilia		Amikacin Ceftazidim (csak CLSI) Foszfomicin (csak EUCAST/BrCAST) Netilmicin (CLSI) Piperacillin Piperacillin-tazobaktám Tetraciklin Tikarcillin
S. odorifera		Klóramfenikol (csak EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (beleértve *V. cholerae*)		Ciprofloxacin Doripenem Levofloxacin
Y. pestis		Levofloxacin

1. Ha a LabPro nem tiltja le a nyomtatást, az eredményt manuálisan kell letiltani. Az útmutatást a LabPro Operator's Guide (A LabPro felhasználói útmutatója) tartalmazza.
2. A mecillinam esetében ne adjon ki rezisztens eredményt. Az érzékeny szerepelhet a leleten.

3. A mecillinam egy kvalitatív teszt. Kizárólag az értelmezést adja ki. Ne adjon ki MIC-értéket.
4. Imipenem esetében ne adjon ki érzékeny vagy mérsékelten érzékeny eredményt. Rezisztens eredmény kiadható.

7. Bizonyos antimikrobiális szereknél a szárított Gram-negatív MicroScan panelekkel és a fagyasztott egyéjszakás CLSI referenciapanelekkel végzett összehasonlító vizsgálat eredményei nem voltak összhangban a CLSI által elfogadott minőség-ellenőrzési tartományokkal *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 és *P. aeruginosa* ATCC 27853 esetében.
8. Az alternatív módszerek teljesítményét összehasonlították a manuálisan leolvasott szárított panelek eredményeivel, a turbiditási standard alapján készített inokulum módszert alkalmazva.
9. A cisztás fibrózissal kezelt betegek mintáiból izolált *P. aeruginosa* esetében kapott autoSCAN-4 eredmények eltérő MIC-értékeket mutattak az egyéjszakás referencia-módszer eredményeivel összehasonlítva. A cisztás fibrózissal kezelt betegek mintáiból izolált *P. aeruginosa* esetében valószínűsíthető nagyon kismértékű növekedés miatt az ezen izolátumokhoz kapcsolódó MIC-eredményeket a panelek manuális vagy WalkAway berendezéssel történő leolvasásával kell kinyerni.
10. A béta-laktám antimikrobiális szerek (például aztreonám) esetén emelkedett MIC-értékek figyelhetők meg, ha a következő mikroorganizmusokat tartalmazó inokulumból túl nagy mennyiséget oltanak le a panelekre: *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* és *Providencia* spp. Az inokulum-koncentráció elengedhetetlenül fontos ezeknél az antimikrobiális szereknél, mivel hatásmechanizmusuk a bakteriális sejtfal szintézisének megzavarásával jár. A felhasználónak gondosan kell eljárnia az inokulum elkészítésekor, különösen a technikától függő manuális módszerek alkalmazásakor, mint amilyen például a Prompt rendszer, vagy a fotometriás eszköz nélküli inokulumkészítés.
11. A közegészségügyi szakembereket értesíteni kell minden olyan izolátumról, amelyek előzetes azonosításának eredménye *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* vagy *F. tularensis*. Ezen baktériumizolátumok megerősítéséhez speciális tesztelésre lehet szükség, amelyek csak referencia- vagy közegészségügyi laboratóriumokban állnak rendelkezésre. A *B. pseudomallei* esetében csak a ceftazidim, tetraciklin, imipenem és trimetoprim-szulfametoxazol, a *Y. pestis* esetében pedig csak a gentamicin, tetraciklin, klóramfenikol és trimetoprim-szulfametoxazol eredményt adja ki.[24]
12. CLSI és SFM: A szárított Gram-negatív MicroScan panelek *Salmonella* törzsek nalidixsav rezisztenciájának kimutatására való képessége nem ismert, mert az összehasonlító vizsgálat idején nem álltak rendelkezésre rezisztens törzsek. Alternatív módszert kell alkalmazni.
13. Előfordulhat, hogy egyes mukoid mikroorganizmus-törzsek, mint például *Klebsiella* spp. vagy *Pseudomonas* spp. a telepből történő sejtvétel során nem tapadnak hozzá a Prompt oltópálcához. Ez szemmel is látható lesz. Az ilyen mikroorganizmusok esetében alternatív inokulumkészítési módszert kell alkalmazni.
14. A MicroScan szárított Gram-negatív panelek tigeciklinrezisztencia kimutatására való képessége nem ismert, mert az összehasonlító vizsgálat idején nem álltak rendelkezésre rezisztens törzsek.
15. A MIC-érték felhasználása számos érzékeny Gram-negatív mikroorganizmus – beleértve az *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC csoport HB-5, *Eikenella corrodens, Kingella* fajokat, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella* fajokat/*Psychrobacter* fajokat, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC csoport EO-2), *Pasteurella* fajokat, *Psychrobacter phenylpyruvicus* és *Roseomonas* fajokat – esetén ellenjavallt, ezért ezeket nem szabad MicroScan szárított Gram-negatív panelek alapján leletezni.

    A mikroorganizmusok teljes listáját lásd a LabPro-ban található egyéb érzékeny mikroorganizmus-csoportnál (Utilities (Eszközök), Customization (Testreszabás), Code Groups (Kódcsoportok), Organisms (Mikroorganizmusok)).
16. Mivel a CLSI cefuroxim i.v. (parenterális) határértékek esetében a Prompt inokulációs módszer alkalmazásakor az autoSCAN-4 leolvasásoknál alacsony az általános lényegi egyezés, ezért a *B. cepacia* komplex eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.
17. Mivel a CLSI cefuroxim i.v. (parenterális) határértékek esetében a Prompt módszer alkalmazásakor az autoSCAN-4 leolvasásoknál alacsony az általános lényegi egyezés, valamint a turbiditásmérésen alapuló és Prompt inokulációs módszerek alkalmazásakor az autoSCAN-4 leolvasásoknál igen jelentős hibák fordulnak elő, az *Aeromonas* fajok és az Enterobacterales eredményeit manuális leolvasásokkal meg kell erősíteni.
18. A CLSI cefuroxim per os (axetil) határértékek esetében a Prompt inokulációs módszer alkalmazásakor az autoSCAN-4 leolvasásoknál alacsony az általános lényegi egyezés, ezért az *Aeromonas* fajok, a *B. cepacia* komplex és az Enterobacterales eredményeket manuális leolvasásokkal meg kell erősíteni.
19. Az EUCAST és BrCAST cefuroxim esetében az *Aeromonas* fajokkal és a *B. cepacia* komplexszel kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni, mivel a Prompt inokulációs módszer alkalmazásakor az autoSCAN-4 leolvasásoknál alacsony a lényegi egyezés.
20. Az EUCAST és BrCAST cefuroxim per os (axetil) és i.v. (parenterális) határértékek esetében a turbiditásmérésen alapuló és Prompt inokulációs módszerek alkalmazásakor az autoSCAN-4 leolvasásoknál fellépő jelentős és igen jelentős hibák miatt az Enterobacterales eredményeket manuális leolvasásokkal meg kell erősíteni.

21. A CLSI/EUCAST cefixim esetében mind a Prompt, mind a turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszerek alkalmazásakor az autoSCAN-4 leolvasásoknál előforduló igen jelentős hibák miatt a *Citrobacter freundii* komplex vagy az *Enterobacter cloacae* komplex eredményeit manuális leolvasással meg kell erősíteni.
22. Az EUCAST esetében az Enterobacterales-re vonatkozó cefixim határértékek kiadásakor, és ha az a beteg kezelése szempontjából kritikus, ne alkalmazzon Prompt inokulációt WA és manuális leolvasással, hanem használjon turbiditásmérésen alapuló inokulációt.
23. A CLSI cefotaxim esetében a turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszer alkalmazásakor az autoSCAN-4 leolvasásoknál előforduló igen jelentős hibák miatt a *Pseudomonas* spp. (kivéve *P. aeruginosa*) eredményeket manuális leolvasásokkal meg kell erősíteni.
24. CLSI: A MicroScan szárított Gram-negatív panelek kolisztinrezisztencia kimutatására való képessége nem ismert, mert az összehasonlító vizsgálat idején nem álltak rendelkezésre rezisztens törzsek.
25. A CLSI, EUCAST és BrCAST esetében a Prompt inokulációs módszer alkalmazásakor a kolisztin és autoSCAN-4 leolvasásoknál előforduló jelentős potenciális hibák miatt az *Escherichia coli* vagy *P. aeruginosa* eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.
26. EUCAST: A MicroScan szárított Gram-negatív panelek *Pseudomonas* fajok kolisztinrezisztenciájának kimutatására való képessége nem ismert, mert az összehasonlító vizsgálat idején nem álltak rendelkezésre rezisztens törzsek.
27. Az EUCAST klóramfenikol esetében egy *Citrobacter koseri* izolátum és egy *Klebsiella variicola* izolátum eredménye a Prompt inokulációs módszer alkalmazásakor a referenciamódszerhez képest az összes leolvasási módszernél igen jelentős hibát mutatott. A turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszerek alkalmazásakor a klóramfenikol és autoSCAN-4 leolvasásoknál előforduló igen jelentős hibák miatt a *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* vagy *Klebsiella* fajokra kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.
28. A turbiditásmérést használó autoSCAN-4 leolvasási módszer alkalmazásakor kapott klóramfenikol MIC-értékek valamennyi mikroorganizmus esetében egy vagy több kétszeres hígítással magasabbak a tápoldat mikrohígításos referenciamódszerrel kapott értékekhez képest.
29. Az EUCAST esetében a Prompt inokulációs módszer alkalmazásakor az aztreonámra kapott eredményeknél és a WalkAway leolvasásoknál előforduló jelentős potenciális hibák miatt azokat a *P. aeruginosa* izolátumokat, amelyek MIC-eredménye > 16 µg/mL, az eredmény kiadása előtt manuálisan kell értelmezni.
30. A MicroScan szárított Gram-negatív panelek cefazolinrezisztencia kimutatására való képessége nem ismert az Enterobacteriaceae (szövődménymentes húgyúti fertőzések *E. coli, K. pneumoniae* és *P. mirabilis* miatt) CLSI határértékek alkalmazásakor, mivel az összehasonlító vizsgálat idején csak korlátozott számban álltak rendelkezésre rezisztens törzsek. Ilyen izolátumok észlelése esetén azokat alternatív módszerrel kell vizsgálni.
31. Ha a *Pseudomonas* fajok esetében a ciprofloxacinra az autoSCAN-4 alkalmazásával kapott AST eredmény (CLSI és EUCAST) 0,5 µg/mL vagy 1 µg/mL, azt manuálisan meg kell erősíteni.
32. A CLSI esetében a Prompt és a turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszer és autoSCAN-4 leolvasás alkalmazásakor a *S. maltophilia* és ciprofloxacin esetében kapott eredmények a referenciamódszerrel összehasonlítva kívül voltak a lényegi egyezésen. A MIC-értéket manuálisan meg kell erősíteni.
33. A CLSI esetében a Prompt inokulációs módszer és autoSCAN-4 leolvasás alkalmazásakor az *Aeromonas* spp. és ciprofloxacin esetében kapott eredmények a referenciamódszerrel összehasonlítva kívül voltak a lényegi egyezésen. Azoknál az *Aeromonas* izolátumoknál, amelyek MIC ≥ 0,5 µg/mL eredményt adtak, a MIC eredményeket manuálisan meg kell erősíteni.
34. A CLSI esetében az autoSCAN-4 és Prompt inokulálás alkalmazásakor a *P. aeruginosa* és a ciprofloxacin esetében kapott alacsony kategóriaegyezés és az igen jelentős hibák megnövekedett előfordulása miatt az eredményeket a kiadás előtt manuálisan meg kell erősíteni.
35. Az *M. morganii, Proteus* spp. és *Providencia* spp. esetében a turbiditásmérésen alapuló vagy Prompt inokulációs módszerek használatakor, a WalkAway leolvasási módszerrel kapott EUCAST imipenem MIC-értékek általában egy vagy több kétszeres hígítással magasabbak a tápoldatos mikrohígításos referencia-módszerrel kapott értékekhez képest.
36. EUCAST: A MicroScan szárított Gram-negatív panelek imipenemrezisztencia kimutatására való képessége nem ismert a *P. mirabilis* esetében, mert az összehasonlító vizsgálat idején nem állt rendelkezésre kellő számú rezisztens törzs. A MIC-értékek alapján nem érzékeny kategóriát sugalló Proteus mirabilis izolátumokat be kell küldeni egy referencialaboratóriumba.
37. EUCAST: Mind a Prompt, mind a turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszer alkalmazásakor az imipenem és autoSCAN-4 leolvasásoknál fellépő esetlegesen igen jelentős hibák miatt a *Pseudomonas* fajokra kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.
38. Az EUCAST esetében a *Pseudomonas* fajok levofloxacinnal kapott, autoSCAN-4 berendezésen leolvasott eredményeit szemrevételezéssel meg kell erősíteni.

39. Az *Aeromonas* spp. és levofloxacin esetében kapott CLSI eredmények a referenciamódszerrel összehasonlítva kívül voltak a lényegi egyezésen. Az olyan *Aeromonas* izolátumok esetében, amelyeknél a MIC ≥ 1 µg/mL, más módszerrel új tesztet kell végezni.
40. A turbiditásmérésen alapuló inokulálás alkalmazásakor a levofloxacinnel és *Achromobacter* spp.-vel kapott CLSI eredmények eltérő MIC-értékeket eredményeztek az autoSCAN-4 készüléken való leolvasáskor. Ezért, ha az a beteg kezelése szempontjából kritikus, az izolátum eredményeit manuálisan meg kell erősíteni.
41. A CLSI esetében mind a turbiditásmérésen alapuló, mind a Prompt inokulációs módszerek alkalmazásakor a levofloxacinra kapott eredményekhez és az autoSCAN-4 leolvasásokhoz kapcsolódó igen jelentős hibák miatt a *P. aeruginosa* azon izolátumait, amelyek MIC-értéke 1 µg/mL, az eredmények kiadása előtt manuálisan kell értelmezni.
42. A CLSI és netilmicin esetében a Prompt módszer alkalmazásakor a WalkAway és autoSCAN-4 eredmények nem megfelelő lényegi egyezése miatt a *P. aeruginosa* fajokra kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.
43. A CLSI esetében a Prompt inokulációs módszer alkalmazásakor a nitrofurantoin és WalkAway leolvasásoknál előforduló jelentős potenciális hibák miatt a *K. pneumoniae* izolátumok MIC-eredményeit szemrevételezéssel meg kell erősíteni.
44. A *B. cepacia* komplexre vonatkozó, CLSI és EUCAST érzékenységi határértékeken alapuló piperacillin eredmények kiadásakor, és ha az a beteg kezelése szempontjából kritikus, a Prompt inokulálás helyett a turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszert kell alkalmazni. A turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszer alkalmazásakor a piperacillin és WalkAway leolvasásokhoz kapcsolódó teljesítmény miatt a *B. cepacia* komplexre kapott eredményeket autoSCAN-4 vagy manuális leolvasással meg kell erősíteni.
45. A *Citrobacter freundii* komplexre vonatkozó, CLSI érzékenységi határértékeken alapuló piperacillin eredmények kiadásakor, és ha az a beteg kezelése szempontjából kritikus, az inokulálásnál nem a Prompt, hanem a turbiditásmérésen alapuló módszert kell alkalmazni.
46. A CLSI és az EUCAST esetében mind a Prompt, mind a turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszer alkalmazásakor a piperacillin és autoSCAN-4 leolvasásoknál fellépő igen jelentős hibák miatt az Enterobacterales fajokra kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.
47. A CLSI esetében a Prompt inokulációs módszer alkalmazásakor a ceftazidimnél előforduló igen jelentős hibák miatt más, nem Enterobacterales fajokat turbiditásmérésen alapuló módszerrel kell megvizsgálni. Továbbá, ha az a beteg kezelése szempontjából kritikus, a WalkAway és autoSCAN-4 alkalmazásával kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.
48. Az EUCAST esetében a mecillinammal minden inokulációs és leolvasási módszer alkalmazásakor előforduló igen jelentős potenciális hibák miatt a *K. oxytoca* és *R. planticola* izolátumokat alternatív/referencia módszer alkalmazásával újra meg kell vizsgálni.
49. Az EUCAST esetében mind a Prompt, mind a turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszer alkalmazásakor a mecillinam és autoSCAN-4 leolvasásoknál fellépő magas igen jelentős potenciális hibaarány miatt az Enterobacterales fajokra kapott eredményeket manuális leolvasással meg kell erősíteni.

FÉLREVEZETŐ EREDMÉNYEK

Az M07-A11 és az M45-A3 jelű CLSI szabvány kimondja, hogy bizonyos antimikrobiális szerek vizsgálatakor előfordulhat, hogy adott mikroorganizmusokkal szemben érzékenyként való besorolásuk félrevezető eredményeken alapulhat. Ilyen kombinációk lehetnek például a következők:

1. Első és második generációs cefalosporinok, cefamycinek és aminoglikozidok *Salmonella* és *Shigella* spp. ellen.
2. Béta-laktám antimikrobás szer *Y. pestis* ellen.

A LabPro rendszer a fent közölt antimikrobiális szer / mikroorganizmus kombináció esetében csak a MIC-értékeket adja ki, az értelmezést (érzékenységi besorolást) nem.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Az identifikáló táptalajok és antimikrobiális szerek elfogadhatóságát olyan mikroorganizmusok vizsgálatával kell ellenőrizni, amelyeknél ismertek a reakciók és a MIC-tartományok. Az ajánlott American Type Culture Collection (ATCC) kontroll-mikroorganizmusok eredményei az alábbi táblázatban találhatók.[**]

A minőség-ellenőrzési (QC) táblázat egy olyan összehasonlító táblázat, amely tartalmazza a MicroScan szárított panel összes hígítására vonatkozó, 16–20 órás inkubációt követően leolvasott MIC-tartományokat. A panel típusától függően előfordulhat, hogy a minőség-ellenőrzési (QC) táblázat adatai alapján extrapolálni kell. Az alábbiak példák az extrapolációra.

[**] American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Minőség- ellenőrzési mikroorganizmus	Röv.	A minőség- ellenőrzési táblázat végpontja	A panelen lévő hígítás(ok)	Extrapolált QC tartomány
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Szárított Gram-negatív minőség-ellenőrzési táblázat

Antimikrobiális szerek	Röv.	*E. coli*[1] ATCC 25922 MIC-tartomány[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC-tartomány	*E. coli*[1] ATCC 35218 MIC-tartomány	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC-tartomány
Amikacin	Ak	≤2-8	≤2-8	n.a.	n.a.
Amoxicillin	Amx	2-16	>16	n.a.	n.a.
Amoxicillin-K klavulánsav	Aug	2/1-8/4	n.a.	4/2-16/8	n.a.
Amoxicillin-K klavulánsav E	Aug-E	2/2-8/2	n.a.	4/2-32/2	n.a.
Ampicillin	Am	2-8	>16	n.a.	n.a.
Ampicillin-szulbaktám	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	n.a.
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	n.a.	≥2
Cefazolin	Cfz	≤1-4	>16	n.a.	n.a.
Cefepim	Cpe	≤1	≤1-4	n.a.	n.a.
Cefixim	Cfe	≤0,25-1	>8	n.a.	n.a.
Cefoperazon-szulbaktám	C/S	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Cefotaxim[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	n.a.	≥2
Cefotaxim-K klavulánsav[4,5]	Cft/CA	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	n.a.	n.a.
Cefoxitin	Cfx	≤1-4	>32	n.a.	n.a.
Cefpodoxim[3]	Cpd	≤2	n.a.	n.a.	>4
Ceftazidim[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	n.a.	≥2
Ceftazidim-K klavulánsav[4,5]	Caz/CA	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Ceftriaxon[3]	Cax	≤1	8->32	n.a.	≥2
Cefuroxim	Crm	≤2-8	>16	n.a.	n.a.
Cefalotin	Cf	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Klóramfenikol	C	≤4-8	>16	n.a.	n.a.
Ciprofloxacin	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	n.a.	n.a.
Colistin	Cl	≤2-4	≤2-4	n.a.	n.a.
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	n.a.	n.a.
Doxycyclin	Dox	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	n.a.	n.a.
Foszfomicin	Fos	≤4-8	≤4-32	n.a.	n.a.
Gentamicin	Gm	≤0,5-2	1-4	n.a.	n.a.
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	n.a.	n.a.
Levofloxacin	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	n.a.	n.a.
Mecillinam	Mec	N/A	>8	n.a.	n.a.
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	n.a.	n.a.
Mezlocillin	Mz	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Minociklin	Min	≤1	4->8	n.a.	n.a.
Moxifloxacin	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	n.a.	n.a.
Nalidixic-sav	NA	≤4-8	>16	n.a.	n.a.
Netilmicin	Nt	≤2	≤2-8	n.a.	n.a.
Nitrofurantoin	Fd	≤16-32	>64	n.a.	n.a.
Norfloxacin	Nxn	≤2	≤2-4	n.a.	n.a.
Ofloxacin	Ofl	≤0,5	1-4	n.a.	n.a.
Piperacillin	Pi	≤4	≤4-8	n.a.	n.a.
Piperacillin-tazobaktám	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	n.a.
Tetraciklin	Te	≤0,5-2	8->8	n.a.	n.a.
Tikarcillin	Ti	≤8-16	≤8-32	n.a.	n.a.
Tikarcillin-K klavulánsav	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	n.a.
Tigeciklin	Tgc	≤1	n.a.	n.a.	n.a.
Tobramicin	To	≤0,5-2	≤0,5-1	n.a.	n.a.
Trimethoprim	T	≤2	>4	n.a.	n.a.
Trimetoprim-szulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	n.a.	n.a.

1. Bizonyos antimikrobiális szerek esetében a minőség-ellenőrzési tartomány nem felel meg a CLSI vagy az EUCAST listán szereplő elfogadható minőség-ellenőrzési tartományoknak.
2. Tartomány = várt érték (µg/mL). Az CLSI és a EUCAST által ajánlott QC tartományok; extrapolálhatók a megfelelő panelhígításokhoz.
3. Az ESBL szűrőfunkció alkalmazásakor ez a kiegészítő végpont *K. pneumoniae* ATCC 700603 törzzsel is elérhető.
4. ESBL-megerősítő vizsgálat *K. pneumoniae* ATCC 700603 esetén: **mindkét** antimikrobiális szer MIC-értékének ≥ 3 kétszeres hígítási lépéssel történő csökkenése klavulánsav jelenlétében az önmagában vizsgált antibiotikum MIC-értékéhez képest. A ceftazidimre és cefotaximra vonatkozó tényleges QC tartományok K-klavulanát jelenlétében nem kerültek meghatározásra.

5. ESBL-megerősítő vizsgálat *E. coli* ATCC 25922 esetén: **mindkét** antimikrobiális szer MIC-értékének < 3 kétszeres hígítási lépéssel történő csökkenése klavulánsav jelenlétében az önmagában vizsgált antibiotikum MIC-értékéhez képest. A ceftazidimre és cefotaximra vonatkozó tényleges QC tartományok klavulánsav jelenlétében nem kerültek meghatározásra.
6. Csak turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszer esetén. Ha a cefotaxim MIC-értéke 8–64, akkor a cefotaxim a Prompt inokulációs rendszerrel kontrolláltnak tekintendő.
7. Kizárólag minőség-ellenőrzési vizsgálathoz használatos mikroorganizmus.

Szárított Gram-negatív minőség-ellenőrzési azonosító táptalaj

	E. coli **ATCC 25922**[1]	***P. aeruginosa*** **ATCC 27853**	***K. oxytoca*** **ATCC 49131**	***P. vulgaris*** **ATCC 49132**
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Kék, kékeszöld, zöld	Kék, kékeszöld	Kék, kékeszöld, zöld	Kék, kékeszöld, zöld
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Szürkétől sárgáig	Szürkétől sárgásszürkéig	Sárga	n.a.
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	n.a.
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	n.a.
To_4[2]	-	-	-	n.a.

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. Az egyes biokémiai vegyületek további pozitív vagy negatív reakcióinak leírása szükség esetén megtalálható a Szárított Gram-negatív baktériumokra vonatkozó kiegészítő tesztek táblázatában.
3. A *P. aeruginosa* ATCC 27853 halvány rózsaszín árnyalatot hozhat létre VP-ben 18 órás inkubáció után, ami negatív eredménynek értelmezendő.
4. Az *E. coli* ATCC 25922 törzzsel gyenge pozitív reakció lehetséges, ha a paneleket 18 óránál hosszabb ideig inkubálják.
5. Lehet, hogy 48 órányi inkubációt igényel.

n.a. = Nem alkalmazható

MEGJEGYZÉS: A minőség-ellenőrzési mikroorganizmusokat úgy választották ki, hogy pozitív/negatív reakciókat adjanak minden azonosító szubsztrátra. Ennek eredményeként a mikroorganizmus-azonosítások eltérhetnek a minőség-ellenőrzési táblázatban feltüntetettektől. A termékteljesítmény elfogadhatóságát nem azonosítással, hanem a teszteredmények összehasonlításával kell meghatározni.

Szárított Gram-negatív baktériumokra vonatkozó kiegészítő tesztek táblázata

Mikroorganizmus	**Szubsztrát**	**Várt eredmény**
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Szárított Gram-neg. azonosítás – Korszerű ID QC[1]

Minőség-ellenőrzési mikroorganizmus	ATCC-szám	Kulcs indikátor szubsztrát	Várt eredmény	A specifikációkon kívül eső eredmények	Bomlékony szubsztrát
E. coli	25922	ONPG	+	-	Igen
E. coli	25922	ARA	+	-	Igen

1. A minőség-ellenőrzés (QC) kulcsfontosságú mutatói elérhetők a korszerűsített QC-hez az M50-A jelű CLSI dokumentum szerint.[26] A korszerűsített QC program kivitelezése előtt a részletekért olvassa el az M50-A dokumentumot, és egyeztessen a megfelelő szabályozó és vizsgálati ellenőrző szervekkel az elfogadhatóság megerősítése érdekében.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

A MicroScan szárított Gram-negatív azonosító panelek teljesítményjellemzőinek meghatározása multicentrikus vizsgálat keretében történt. A klinikai izolátumok és törzsek vizsgálatát MicroScan panelekkel és hagyományos mintacsöves módszerekkel végezték, hogy képviselve legyen a rutin klinikai laboratóriumban várható baktériumpopuláció-típus. Lásd a Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli Gram-negatív aerob bacilusok részt a Microbiologics Information Manual-ben (Mikrobiológiai információs kézikönyv) az adatbázisban szereplő mikroorganizmusok teljes listájához.

A referencia-módszerrel való százalékos egyezés

1. táblázat Azonosítás

# Tesztelt	Helyes azonosítás (szám)	Helyes azonosítás (%)
609	593	97,4

A szárított MicroScan panelek teljesítményének meghatározása több klinikai laboratórium kiértékelése alapján történt. Az antimikrobás szerek szárított MicroScan panelen történő vizsgálatát turbiditási standard alapján készített inokulumot alkalmazó módszerrel, manuális leolvasással végezték. Az így kapott eredményeket összehasonlították a mikrohígításos MIC-meghatározást alkalmazó referenciarendszerrel.

2. táblázat. CLSI[1,2]

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC (%)	Kategorikus (%)
Amikacin	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicillin-K klavulánsav	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicillin	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicillin-szulbaktám	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolin[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolin (húgyúti fertőzés)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepim	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefixim	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaxim	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitin[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxim	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidim	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxon	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroxim i.v. (parenterális)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroxim per os (axetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Klóramfenikol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacin	777	96,5	756/777 (97,3)
Colistin	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicin	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacin[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minociklin	379	98,4	349/379 (92,1)
Nalidixic-sav	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicin	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoin[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacin	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacin	562	99,8	562/562 (100)
Piperacillin	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacillin-Tazobaktám	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetraciklin	462	98,9	396/405 (97,8)
Tikarcillin	444	97,8	–

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC (%)	Kategorikus (%)
Tikarcillin-K klavulánsav	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramicin[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimethoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim-szulfametoxazol	505	98,4	467/473 (98,7)

3. táblázat. EUCAST[1,2]

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC (%)	Kategorikus (%)
Amikacin[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicillin	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicillin[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolin (szövődménymentes húgyúti fertőzés)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepim[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefixim	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaxim	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxim[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidim[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxon[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroxim i.v. (parenterális)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroxim per os (axetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Klóramfenikol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacin[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Kolisztin[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Foszfomicin – Enterobacterales i.v.[9]	344	94,2	67/67 (100)
Foszfomicin – Enterobacterales per os (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicin[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacin	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecillinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacin	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoin[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacin[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacin	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacillin	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacillin-tazobaktám[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetraciklin	462	98,9	–
Tikarcillin	411	97,8	331/357 (92,7)
Tikarcillin-K klavulánsav	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigeciklin	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramicin[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimethoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim-szulfametoxazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. A CLSI M100, 31. kiadás vagy az EUCAST V11 alapján. A kivételeket lásd az Interpretatív érzékenységi határértékek táblázatában.
2. Minden mikroorganizmushoz kiszámították az általános lényegi egyezés (EA) értékét, valamint minden olyan mikroorganizmushoz kiszámították az általános abszolút egyezés (CA) értékét, amelyhez meg vannak adva az értelmezési kritériumok.
3. A CLSI esetében az Enterobacteriaceae baktériumokra (szövődménymentes húgyúti fertőzés) kapott cefazolin MIC-értékek általában pontos egyezést mutattak a referenciamódszerrel. Ha nincs egyezés, a Prompt módszert és a turbiditásmérésen alapuló módszert használó inokuláláskor az autoSCAN-4, WalkAway és manuális leolvasás által kapott eredmények általában egy kétszeres hígítással kisebbek a referenciamódszer eredményeihez képest.
4. A turbiditásmérést használó autoSCAN-4 leolvasási módszer alkalmazásakor kapott cefoxitin MIC-értékek valamennyi mikroorganizmus esetében egy vagy több kétszeres hígítással magasabbak a tápoldat mikrohígításos referenciamódszerrel kapott értékekhez képest.
5. A turbiditásmérést használó autoSCAN-4 leolvasási módszer alkalmazásakor kapott klóramfenikol MIC-értékek valamennyi mikroorganizmus esetében egy vagy több kétszeres hígítással magasabbak a tápoldat mikrohígításos referenciamódszerrel kapott értékekhez képest.

6. A CLSI levofloxacin és az Enterobacteriaceae esetében MIC torzítás észlelhető az összes leolvasási / inokulációs módszernél, a *Pseudomonas aeruginosa* esetében pedig az összes leolvasási módszer / turbiditásmérésen alapuló inokuláció és az autoSCAN-4 / Prompt inokulálás általában egyetlen kétszeres hígítással alacsonyabb a referenciamódszerhez képest.
7. A CLSI esetében az Enterobacterales baktériumokra kapott nitrofurantoin MIC-értékek általában pontos egyezést mutattak a referencia-módszerrel. Ha nincs egyezés, a WalkAway / autoSCAN-4 / manuális leolvasás módszer és Prompt inokulálás alkalmazásakor az eredmények általában egyetlen kétszeres hígítással alacsonyabbak az Enterobacterales esetében.
8. A CLSI és EUCAST esetében a tobramicin MIC-értékek valamennyi mikroorganizmusnál, a Prompt inokulációs módszer alkalmazásakor az összes leolvasási módszernél, a turbiditásmérésen alapuló módszer alkalmazásakor pedig az autoSCAN-4 leolvasásoknál egy vagy több kétszeres hígítással magasabbak voltak a tápoldat mikrohígításos referencia-módszernél kapott értékekhez képest.
9. EUCAST és BrCAST.
10. Az EUCAST cefazolin MIC-értékek az Enterobacterales esetében általában egy vagy több kétszeres hígítással alacsonyabbak a tápoldat mikrohígításos referenciamódszernél kapott értékekhez képest a WalkAway, autoSCAN-4 és manuális leolvasási módszernél a turbiditásmérésen alapuló inokulációs módszerek használatakor.
11. Az *M. morganii, Proteus* spp. és *Providencia* spp. esetében a turbiditásmérésen alapuló vagy Prompt inokulációs módszerek használatakor, a WalkAway leolvasási módszerrel kapott EUCAST imipenem MIC-értékek általában egy vagy több kétszeres hígítással magasabbak a tápoldatos mikrohígításos referencia-módszerrel kapott értékekhez képest.

4. táblázat. SFM és ANVISA

Antimikrobiális szer	# Tesztelt	MIC (%)	Kategorikus (%)
Cefoxitin[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Nalidixsav[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigeciklin[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. SFM 2021 v1.0 alapján
2. A turbiditásmérésen alapuló autoSCAN-4 leolvasási módszer alkalmazásakor kapott cefoxitin MIC-értékek valamennyi mikroorganizmus esetében egy vagy több kétszeres hígítással magasabbak a tápoldat-mikrohígításos referenciamódszerrel kapott értékekhez képest.
3. SFM 2019 v2.0 alapján
4. Az ANVISA Nota Technica No. 01/2013 alapján

5. táblázat ESBL-szűrés
ESBL-szűrés – A panel teljesítménye az ESBL-szűréshez használt minden antimikrobiális szerre vonatkozóan, a 2 vagy 8 µg/mL cefpodoxim határértékkel együtt

Cefpodoxim határérték (µg/mL)	Mikroorganizmus(ok)	Érzékenység (ESBL-pozitív törzsek)	Specificitás (ESBL-negatív törzsek)
		Szám (%)	Szám (%)
2	*Escherichia coli, Klebsiella* fajok[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli, Klebsiella* fajok[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. 80 ESBL-pozitív, 41 ESBL-negatív és 20 *ampC*-termelő törzset tartalmaz. Az adatok tartalmazzák a 2 µg/mL határértékkel alkalmazott Caz, Azt, Cax és Cft vizsgálatok adatait.
2. 13 ESBL-pozitív és 22 ESBL-negatív törzset tartalmaz. Az adatok tartalmazzák a 2 µg/mL határértékkel alkalmazott Caz és Cft vizsgálatok adatait. A *P. mirabilis* törzsek esetében ESBL-szűrési célokra csak ceftazidim, cefotaxim és cefpodoxim használható. A panelen található antimikrobiális szerek és koncentrációk függvényében a panelspecifikus teljesítmény változhat.

6. táblázat. Korszerű ESBL-megerősítés
Általános teljesítmény – Manuális leolvasási módszer

Specificitás	100% (79/79)
A mérés érzékenysége	86% (62/72)

REPRODUKÁLHATÓSÁG

A reprodukálhatóság meghatározása egy minta ismétléseinek különböző körülmények között (például eltérő paneltételek, napok, berendezések, felhasználók esetén) történő teszteléséve történik. Ezek lehetnek minőség-ellenőrzési (QC) törzsek, klinikai izolátumok vagy mindkettő. A globális egyezés ≥ 95% volt.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

A rendszerre, illetve reagenseire a vonatkozó szerződéses megállapodásban szereplő garanciális rendelkezések vonatkoznak. A rutin megelőző karbantartási eljárások elvégzése az ügyfél felelőssége. Az ezen karbantartási eljárások feltüntetett időtartamon belüliidőközönként történő végrehajtásának elmulasztása miatt szükségessé váló javítások elvégzéséről a Beckman Coulter saját belátása szerint dönt; az ilyen javítások költségei az ügyfelet terhelik.

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

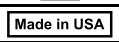
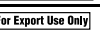
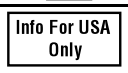
A MicroScan panelekkel összefüggésben történt minden súlyos eseményt jelenteni kell a Beckman Coulter részére, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ÁTDOLGOZÁSOK

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AA	2022. június	Első kiadás
AB	2022. július	Fordítások hozzáadása

Szimbólumok listája

A következő szimbólumok a Beckman Coulter mikrobiológiai termékeinek címkézésére használhatók.

Szimbólumok listája			
Szimbólum	**Szimbólum megnevezése**	**Standard leírása**	**Standard**
	Ne használja újra	Olyan gyógyászati eszközt jelöl, amely nem használható fel újra, azaz csak egyetlen eljárás során, egyetlen betegen használható.	ISO 15223-1, 5.4.2-es záradék
	Lejárati dátum	Azt a dátumot jelöli, amely után a gyógyászati eszköz már nem használható fel.	ISO 15223-1, 5.1.4-es záradék
	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 Közösségen 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
	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.

Szimbólumok listája			
Szimbólum	**Szimbólum megnevezése**	**Standard leírása**	**Standard**
Rx Only	Kizárólag orvosi rendelvényre	Az USA Élelmiszer- és Gyógyszer-engedélyezési Hivatala (FDA) az alábbi figyelmeztetés alternatívájaként ismeri el: „Figyelem! A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által vagy utasítására értékesíthető.”	21CFR 801.109(b)(1)
	Biológiai kockázat	Az orvostechnikai eszközhöz kapcsolódó potenciális biológiai kockázatot jelzi. Megjegyzés: Ez a jel nem azonos a munkahelyeken használandó „veszélyes biológiai anyag” jellel.	ISO 15223-1, 5.4.1-es záradék
DANGER	Veszély!	n. a.	n. a.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények)			

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

MicroScan
Podręcznik proceduralny dotyczący bakterii Gram-ujemnych, wieloregionowy LabPro ≥ V5.00 (biotyp 11-cyfrowy)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

PRZEZNACZENIE

Panele MicroScan ujemne do oznaczania MIC/kombinowane są wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do ilościowego i jakościowego określania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe i/lub jakościowej identyfikacji do poziomu gatunku szybko rosnących tlenowych i względnie beztlenowych pałeczek Gram-ujemnych z kolonii izolowanych. Metody inkubacji i określania wyników obejmują w pełni zautomatyzowany proces w analizatorach WalkAway lub niezautomatyzowaną inkubację offline z odczytem w analizatorach autoSCAN-4 lub ręcznym odczytem z opcją wprowadzania wyników do systemu zarządzania danymi LabPro.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Testy wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe są zminiaturyzowanymi wersjami testów wrażliwości wykonywanych metodą rozcieńczenia bulionu, które zostały odwodnione. Różne środki przeciwdrobnoustrojowe są rozcieńczane w bulionie Muellera-Hinton uzupełnionym o wapń i magnez do stężeń odpowiadających zakresowi klinicznemu.[1,2]

Bulion do oznaczania wrażliwości na trimetoprym i trimetoprym/sulfametoksazol zawiera fosforylazę tymidynową w celu zredukowania stężeń tymidyny w podłożu. Po inokulacji i ponownym uwodnieniu standardową zawiesiną drobnoustroju oraz inkubacji w temperaturze 35°C przez co najmniej 16 godzin minimalne stężenie hamujące (MIC) dla badanego drobnoustroju jest ustalane poprzez obserwację najniższego stężenia środka przeciwdrobnoustrojowego wykazującego zahamowanie wzrostu.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Zmodyfikowane testy konwencjonalne i chromogeniczne używane są w celu identyfikacji fermentujących i niefermentujących pałeczek Gram-ujemnych. Identyfikacja jest oparta na wykrywaniu zmiany pH, wykorzystaniu substratu i wzrostu w obecności środków przeciwdrobnoustrojowych po 16–42 godzinach inkubacji w temperaturze 35°C.[23]
Panele zawierające ceftazydym, aztreonam, cefotaksym lub ceftriakson w stężeniu 1 µg/mL lub cefpodoksym w stężeniu 1 lub 4 µg/mL (w zależności od rodzaju panelu) mogą być wykorzystywane do badania przesiewowego szczepów *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca,* lub *K. pneumoniae* podejrzewanych o wytwarzanie beta-laktamaz o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL). W przypadku szczepów *Proteus mirabilis* można używać tylko ceftazydymu, cefotaksymu i cefpodoksymu w celu wykrywania ESBL.

Panele zawierające ceftazydym-kwas klawulanowy i cefotaksym-kwas klawulanowy można wykorzystać do potwierdzenia obecności ESBL z *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* i *Proteus mirabilis*. Test potwierdzający to ≥ 3 razy dwukrotnie zmniejszone wartości rozcieńczeń MIC podejrzanych drobnoustrojów w stosunku do ceftazydymu lub cefotaksymu w obecności stałego stężenia kwasu klawulanowego w porównaniu z wartością MIC badaną bez kwasu klawulanowego.

Badania potwierdzające usprawnione przy użyciu ESBL mogą być również przeprowadzane przy użyciu *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), kompleksu *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, gatunków *Citrobacter*, kompleksu *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*, gatunków *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* oraz *Serratia marcescens*.

Treść podręcznika proceduralnego wymieniona na etykiecie (np. kryteria interpretacji, czasy odczytu panelu, ograniczenia) mogą się różnić od kryteriów w menedżerze informacji LabPro ze względu na różnice oprogramowania i wersji panelu.

SUBSTRATY IDENTYFIKACYJNE

Substraty	Skrót	Substraty	Skrót
Glukoza	GLU	Test Vogesa-Proskauera	VP
Sukroza	SUC	Cytrynian	CIT
Sorbitol	SOR	Malonian	MAL
Rafinoza	RAF	o-nitrofenylo-β-D-galaktopiranozyd	ONPG
Ramnoza	RHA	Winian	TAR
Arabinoza	ARA	Acetamid	ACE

Substraty	Skrót	Substraty	Skrót
Inozytol	INO	Cetrymid	CET
Adonitol	ADO	Glukoza OF	OF/G
Melibioza	MEL	Zasada OF	OF/B
Mocznik	URE	Dekarboksylaza zasadowa	DCB
Siarkowodór	H_2S	Azotan	NIT
Indol	IND	Penicylina G 4 µg/mL[1]	P_4
Lizyna	LYS	Kanamycyna 4 µg/mL[1]	K_4
Arginina	ARG	Kolistyna 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornityna	ORN	Nitrofurantoina 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Deaminaza tryptofanu	TDA	Cefalotyna 8 µg/mL[1]	Cf_8
Eskulina	ESC	Tobramycyna 4 µg/mL[1]	To_4

1. Środki przeciwbakteryjne stosowane do identyfikacji.

ZNACZENIE KLINICZNE

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

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Przy wykonywaniu wszystkich procedur ze szczególnym uwzględnieniem kwestii, że inokulowane panele zawierają potencjalnie chorobotwórcze drobnoustroje, należy stosować techniki aseptyczne i środki ostrożności wymagane podczas pracy z organizmami potencjalnie patogennymi.
3. Materiał ten zawiera czynniki zakaźne i należy go usuwać zgodnie z zasadami usuwania niebezpiecznych odpadów biologicznych.
4. Wyniki analizy systemu zawsze należy interpretować w połączeniu z wywiadem medycznym pacjenta, jego obrazem klinicznym i innymi czynnikami o znaczeniu diagnostycznym.
5. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Żadne panele MicroScan i materiały zużywalne nie powinny być używane ponownie, chyba że określono inaczej (np. tace z pokrywą).
6. Ten produkt zawiera materiał(y) pochodzenia zwierzęcego z odwodnionych podłoży mikrobiologicznych. Podczas pracy z tym produktem należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa.

PRZECHOWYWANIE

Panele wysuszonych bakterii gram-ujemnych należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny

SDS Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Przechowywanie przez dłuższy czas w warunkach innych niż zalecane może prowadzić do utraty aktywności środków przeciwbakteryjnych lub hydrolizy substratów służących do identyfikacji. Nie używać po upływie terminu ważności. W celu uzyskania szczegółowych wskazówek należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela lub dystrybutora firmy Beckman Coulter.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Odpowiednie próbki powinny być pobierane, transportowane i posiewane na podstawowych podłożach wybiórczych zgodnie z procedurami zalecanymi w *Podręczniku mikrobiologii klinicznej*.[3]

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Zawartość panelu podana jest na etykiecie pudełka.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Wzorzec zmętnienia 0,5 w skali McFarlanda

0,5% N,N-dimetylo-alfa-naftyloamina, 30 mL (B1010-45A) lub 250 mL (B1015-45)

0,8% kwas sulfanilowy, 30 mL (B1010-44A) lub 250 mL (B1015-44)

Pipeta 100 µL

10% chlorek żelaza, 30 mL (B1010-48A) lub 250 mL (B1015-48)

40% wodorotlenek potasu, 30 mL (B1010-43A) lub 250 mL (B1015-43)

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

Tace pokrywowe (B1010-56B)

Ogólne wyposażenie laboratoryjne

Odczynnik Kovacsa, 30 mL (B1010-41A) lub 250 mL (B1015-41)

Przeglądarka mikrorozcieńczeń

Olej mineralny, 60 mL (B1010-40) lub 250 mL (B1010-40A)

Odczynnik oksydazy

Drobnoustroje kontroli jakości (patrz międzynarodowa dokumentacja referencyjna QC)

Zestaw pipet do wkraplania odczynników (B1013-12A)

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

Miernik zmętnienia

Worteksowanie

MATERIAŁY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

0,85% roztwór soli sterylizowany w autoklawie, 3 mL

Jednorazowe jałowe końcówki 100 µL

Zestaw do inokulacji D (B1013-4)

Woda inokulacyjna, 3 mL (B1015-2)

Woda inokulacyjna zawierająca środek PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

System Prompt® (B1026-10D)**

Paski uszczelniające (B1010-51)

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

Pokrywy na tace WalkAway (B1018-18)

PROCEDURA

Przygotowanie paneli

1. Wyjąć panele z miejsca przechowywania. Nie wolno używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone (rozszczelnione, przekłute lub rozdarte).
2. Rozciąć torebkę i wyjąć panel. Jeżeli panel był przechowywany w lodówce, należy natychmiast wyjąć go z foliowej torebki.
3. **Nie należy stosować paneli w następujących sytuacjach:**
   A. Brak jest pochłaniacza wilgoci lub jest on uszkodzony.
   B. Zabarwienie studzienek panelu jest nieprawidłowe (np. DCB, różne środki przeciwbakteryjne).
4. Przed powtórnym uwodnieniem panele powinny osiągnąć temperaturę pokojową. Panele można ustawiać jeden na drugim, umieszczając przezroczystą pokrywkę na górze każdego z nich. Wszystkie otwarte panele należy wykorzystać tego samego dnia lub wyrzucić.

Przygotowanie inokulum

CLSI zaleca okresowe sprawdzanie gęstości inokulum metodą zliczania kolonii. Zalecenia dotyczące zliczania kolonii można znaleźć w dokumencie CLSI M07-A11.[1] Oczekiwane wyniki dla szczepu *E. coli* ATCC 25922 powinny być bardzo zbliżone do wartości 5 x 10^5 CFU/mL dla końcowych stężeń badanych. Użytkownik powinien zwrócić szczególną uwagę na sporządzenie inokulum, zwłaszcza w przypadku stosowania metod ręcznych zależnych od techniki, takich jak system Prompt lub inokulum sporządzane bez pomocy urządzenia fotometrycznego.

1. **Technika wzorca zmętnienia — *podstawowa metoda inokulacji***

   Technika wzorca zmętnienia jest zalecana do bezpośredniej inokulacji wszystkich tlenowych pałeczek gram-ujemnych.

*Środki powierzchniowo czynne PLURONIC®, zarejestrowany znak towarowy BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

UWAGA: W przypadku zgłaszania piperacyliny z wartościami granicznymi CLSI dla bakterii z rodzaju *Providencia* spp. oraz, gdy ma to kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta, nie wolno stosować inokulacji techniką wzorca zmętnienia, ale należy zastosować inokulację w systemie Prompt.

A. Za pomocą sterylnej wymazówki, ezy lub wacika należy dotknąć powierzchni 4–5 dużych lub 5–10 małych, podobnych morfologicznie, dobrze izolowanych kolonii na podłożu agarowym bez środków hamujących wzrost drobnoustrojów, inkubowanych przez 18–24 godziny.

B. Emulsyfikować bakterie w 3 mL wody inokulacyjnej (woda dejonizowana sterylizowana w autoklawie).

C. Dokładnie zamknąć i zworteksować zawiesinę przez 2–3 sekundy. Końcowe zmętnienie zawiesiny powinno odpowiadać wzorcowi zmętnienia 0,5 w skali McFarlanda. Równoważną mętność można uzyskać przy pomocy miernika zmętnienia MicroScan w zakresie 0,08 ± 0,02.

D. Przenieść 0,1 mL (100 µL) standaryzowanej zawiesiny do 25 mL wody inokulacyjnej zawierającej środek PLURONIC. Szczelnie zamknąć. Wymieszać, odwracając probówkę 8–10 razy.

2. **System Prompt**

System Prompt może być użyty w celu inokulacji pałeczek gram-ujemnych. W celu właściwego zastosowania systemu Prompt należy zapoznać się z jego instrukcją obsługi.

UWAGA: W przypadku zgłaszania piperacyliny dla bakterii *Citrobacter freundii* complex z wartościami granicznymi wg CLSI oraz, gdy ma to kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta, nie wolno stosować inokulacji w systemie Prompt, ale należy zastosować inokulację techniką wzorca zmętnienia.

Test oksydazowy

Przed inokulacją paneli należy przeprowadzić test oksydazowy. Zapisać wyniki we właściwym miejscu w arkuszu roboczym lub zgodnie z wymaganiami analizatorów. Wyniki testu oksydazowego pomagają w wydzieleniu taksonów i wczesnym raportowaniu organizmów niefermentujących (np. kompleksu *Acinetobacter baumannii*). W systemach WalkAway zaleca się wprowadzenie wyników testu oksydazowego przed wydrukowaniem kodów kreskowych. Niektóre organizmy niefermentujące mogą utrzymywać się przez czas do 42 godzin w zależności od wzrostu. Zalecanym odczynnikiem oksydazowym jest dichlorowodorek tetrametylo-p-fenylenodiaminy.

Powtórne uwodnienie/inokulacja panelu

Powtórne uwodnienie i inokulacja panelu są przeprowadzane za pomocą systemu RENOK z inokulatorami-D. Należy się zapoznać z dokumentem RENOK Operator's Manual for use (Instrukcja obsługi systemu RENOK). Jeżeli stosowany jest inny system, należy zawartość studzienki powtórnie uwodnić przy pomocy 115 µL ±10 µL wody inokulacyjnej (PLURONIC). Należy osiągnąć końcowe stężenie w studzience na poziomie 3–7 x 10^5 CFU/mL. W celu potwierdzenia żywotności i czystości badanych drobnoustrojów należy przygotować posiew redukcyjny przez rozprowadzenie inokulum na odpowiednim podłożu agarowym i inkubację w odpowiednich warunkach. Jeżeli na płytce (podłożu) występują co najmniej dwa rodzaje kolonii, należy je ponownie wyizolować i powtórzyć badanie.

Nakładanie na testy biochemiczne

1. Za pomocą wkraplacza pokryć studzienki GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN i DCB z użyciem 3 kropli oleju mineralnego. (studzienki są podkreślone na panelu.)
2. Podłoże w studzienkach musi być w pełni pokryte olejem mineralnym, jednakże olej nie powinien z nich wypływać.

UWAGA: Systemy WalkAway automatycznie dodają olej do odpowiednich studzienek.

Pasek uszczelniający

Wyłącznie w przypadku oksydazo-dodatnich drobnoustrojów należy umieścić pasek uszczelniający na studzienkach CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B i DCB. Otwór ustalający o średnicy jednej czwartej cala należy ustawić nad studzienką DCB. W systemach WalkAway zamiast paska uszczelniającego wykorzystana jest pokrywa.

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 minimum 16 godzin w temperaturze 35°C w inkubatorze niezawierającym CO_2.

Odczyt z paneli

Panele mogą być odczytywane ręcznie za pomocą przeglądarki mikrorozcieńczeń lub w analizatorze MicroScan (systemy autoSCAN-4 i WalkAway). Szczegółowe informacje dotyczące odczytu paneli za pomocą analizatorów MicroScan można znaleźć w podręczniku LabPro Operator's Guide (Instrukcja obsługi oprogramowania LabPro).

1. Panele należy wyjąć z inkubatora po 16–20 godzinach inkubacji.
2. Wytrzeć spód panelu niestrzępiącą się ściereczką w celu usunięcia wszystkich możliwych skroplin i zanieczyszczeń.
3. Odczytywać panele tylko wówczas, gdy studzienka kontroli wzrostu jest mętna. Jeżeli studzienka kontrolna jest mętna lub gdy brak jest wzrostu w studzience kontroli wzrostu, nie należy odczytywać panelu. Wzrost w studzience ze środkiem przeciwbakteryjnym obserwuje się jako zmętnienie, które może przyjąć formę zamglenia na całej powierzchni studzienki, białego punktu w jej środkowej części lub wyraźnego wzrostu ziarnistego w całej objętości. Za niewystarczający uważa się wzrost w postaci delikatnego zabielenia studzienki oraz sytuację, kiedy bulion jest przezroczysty.
4. Jeśli wyniki są odczytywane ręcznie, zapisz je w formularzu / arkuszu roboczym.
5. Odczytywanie wrażliwości na środki przeciwbakteryjne
   A. Odczytać wszystkie studzienki zawierające preparaty przeciwbakteryjne oraz CET na czarnym (niebezpośrednio) oświetlonym tle.
   B. Zapisać wyniki MIC jak poniżej:
      a. Po 16–20 godzinach inkubacji zapisać wartość MIC jako najniższe stężenie antybiotyku, przy którym obserwuje się zahamowanie wzrostu.
      b. Jeżeli wzrost występuje przy wszystkich stężeniach środka przeciwbakteryjnego, wartość MIC zapisuje się jako większą niż (>) najwyższe stężenie.
      c. Jeżeli wzrost nie występuje w żadnym ze stężeń antybiotyku, MIC jest zapisywany jako mniejszy lub równy od (≤) najniższego stężenia.
      d. Przezroczysta studzienka pomiędzy studzienkami wykazującymi wzrost bakterii (np. wzrost przy 1, 2 i 8 µg/mL i brak wzrostu przy 4 µg/mL) zwana jest studzienką pomijaną i powinna być zignorowana.
      e. Wzrost punktowy w izolowanych studzienkach wskazuje na zanieczyszczenie. Test należy powtórzyć.
      f. „Śladowy" wzrost może być obserwowany w niektórych kombinacjach leku/drobnoustroju, takich jak *Proteus* z cefuroksymem (Crm) i imipenemem (Imp), *Serratia* z antybiotykami beta-laktamowymi (np. imipenemem (Imp) i piperacyliną/tazobaktamem (P/T)) czy *B. cepacia* i *B. pseudomallei* z ceftazydymem (Caz) oraz piperacyliną (Pi). Efekt ten w przypadku trimetoprimu/sulfametoksazolu (T/S) i trimetoprimu (T) w przypadku stosowania systemu powtórnego uwadniania/inokulacji RENOK zależy od stężenia inokulum. Punkt końcowy powinien zostać odczytany jako najniższe stężenie, które przy porównaniu do studzienki wzrostowej wykazuje:
         1) Około 80% redukcja wzrostu (T/S, T)
         2) Biały punkt o średnicy mniejszej niż 2 mm lub
         3) Biały punkt, który jest półprzejrzysty.[3]
6. Odczytywanie substratów identyfikacyjnych
   A. Odczytać wyniki dla wszystkich substratów identyfikacyjnych wobec białego tła, z wyjątkiem CET i środków przeciwbakteryjnych wykorzystywanych do identyfikacji (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), które powinny być odczytane na czarnym tle (nieoświetlonym bezpośrednio).
   B. Następujące substraty zawsze odczytuje się po 16–24 godzinach: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. W wersjach LabPro od v4.42 (11-cyfrowy biotyp), jeśli spełniony jest dowolny z poniższych warunków:
      a. Wynik dodatni dla GLU, SUC lub SOR lub
      b. Wynik dodatni dla ARG i OF/G lub
      c. Wynik dodatni dla ARG i CET lub
      d. Wynik dodatni dla LYS lub
      e. Wynik dodatni dla ORN lub
      f. Wynik ujemny w przypadku OXI i wynik dodatni dla OF/G oraz wynik dodatni w przypadku Fd_{64} MAL.

      Następnie należy dodać odczynniki i odczytać pozostałe substraty po 16–24 godzinach inkubacji. Jeśli nie jest spełniony żaden z powyższych warunków, przed dodaniem odczynników i odczytaniem pozostałych substratów należy inkubować panele jeszcze przez 24 godziny.
   D. Jeżeli po powtórnej inkubacji drobnoustrój nadal wydaje się niereaktywny, należy upewnić się, że drobnoustrój wyrósł w węglowodanach czerwieni fenolowej (zwłaszcza, jeżeli wystąpił słaby wzrost lub brak wzrostu w kontroli wzrostowej Muellera-Hintona). Jeżeli nie doszło do wzrostu w węglowodanach czerwieni fenolowej, należy podejrzewać, że badanym materiałem jest drobnoustrój wymagający szczególnych warunków pożywienia, taki jak halofilne gatunki *Vibrio*. Należy powtórzyć barwienie metodą Grama, aby potwierdzić, że drobnoustrój jest gram-ujemny.

a. W przypadku klinicznego podejrzenia choroby spowodowanej halofilnym gatunkiem *Vibrio* należy powtórzyć badanie, emulsyfikując kilka kolonii w 3,0 mL sterylnego 0,85% roztworu soli i przeprowadzając dodatkowe testy, w tym wzrostu w podłożu bogatym w sól, zgodnie z zaleceniami oprogramowania. Końcowe zmętnienie zawiesiny powinno odpowiadać wzorcowi zmętnienia 0,5 w skali McFarlanda. Równoważne zmętnienie można uzyskać za pomocą miernika stopnia zmętnienia MicroScan w zakresie 0,08 ±0,02. Powtórnie uwodnić panel za pomocą 25 mL nieposianej wody inokulacyjnej z zawartością PLURONIC, wykorzystując metodę RENOK. Za pomocą sterylnej pipety transferowej dodać jedną kroplę (45–50 µL) zawiesiny soli do każdej ze studzienek identyfikacyjnych, w tym do studzienek wzrostowych, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 i Fd_{64}. Należy wykonać wszystkie pozostałe czynności przetwarzania paneli.

E. Przed odczytem należy dodać odczynniki jak poniżej:

a. Do studzienki VP dodać 1 kroplę 40% wodorotlenku potasu (KOH) oraz 1 kroplę 5% alfa-naftolu. Odczekać co najmniej 20 minut, aż dojdzie do reakcji VP.

b. Do studzienki TDA dodać 1 kroplę 10% chlorku żelaza. Kolor pojawi się natychmiast.

c. Dodać 3 krople odczynnika Kovaca MicroScan do studzienki IND. Kolor pojawi się natychmiast.

UWAGA: Odczynnik Kovaca MicroScan jest specjalną substancją przeznaczoną do zastosowania z analizatorami MicroScan. Jeżeli panele odczytywane są ręcznie, wystarczy tylko jedna kropla.

d. Dodać 1 kroplę 0,8% kwasu sulfanilowego, a następnie 1 kroplę 0,5% N,N-dimetylo-alfa-naftyloaminy do studzienki NIT. Przed odczytem należy odczekać co najmniej 5 minut na reakcję NIT.

F. W celu interpretacji reakcji biochemicznych należy zapoznać się z rozdziałem WYNIKI.

WYNIKI

1. Interpretacja testów biochemicznych

Studzienka	Odczynnik	Dodatni	Ujemny
GLU		Tylko kolor mocno żółty	Od pomarańczowego do czerwonego
		Niektóre drobnoustroje niefermentujące mogą wytwarzać kolor złoty, co powinno być traktowane jako wynik ujemny.	
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Od żółtego do żółtopomarańczowego	Od pomarańczowego do czerwonego
URE		Od karminowego do różowego	Żółty, pomarańczowy lub jasnoróżowy
H_2S		Czarny osad lub czarny punkt	Brak sczernienia
IND	Dodać 3 krople (lub jedną, jeśli panel jest odczytywany wzrokowo) odczynnika Kovaca MicroScan. Kolor pojawia się natychmiast.	Od różowego do czerwonego	Od bladożółtego do pomarańczowego
		Providencia sp. może wytwarzać pierścień bladoróżowy, który powinien być traktowany jako wynik dodatni.	
Porównać LYS, ARG i ORN z DCB. Aby poniższe wyniki były prawidłowe, te studzienki muszą być pokryte olejem. Kolor purpurowy jest uważany za wynik dodatni przy porównaniu z szarą studzienką DCB. Kolor szary jest uważany za wynik dodatni przy porównaniu z żółtą studzienką DCB. W przypadku drobnoustrojów niefermentujących dodatni wynik testu musi być znacząco bardziej purpurowy niż wynik testu z użyciem zasady. Jeżeli wynik testu z użyciem zasady jest purpurowy, otoczenie zasadowe zostało zalkalizowane, a LYS, ARG i ORN należy odczytać jako ujemne. Do takich sytuacji często dochodzi w przypadku gatunków *Achromobacter* i *Ochrobactrum anthropi*.			
		Drobnoustroje fermentujące:	
LYS		Od purpurowego do szarego	Żółty
ARG		Drobnoustroje niefermentujące:	
ORN		Purpurowy	Od bezbarwnego do szarego
TDA	Dodać 1 kroplę 10% chlorku żelaza. Kolor pojawia się natychmiast.	Dowolny odcień brązu	Od żółtego do pomarańczowego
ESC		Od jasnobrązowego do czarnego	Od beżowego do bezbarwnego
VP	Dodać 1 kroplę 40% KOH i 1 kroplę 5% alfa-naftolu. Odczekać co najmniej 20 minut, aż dojdzie do reakcji.	Czerwony	Bezbarwny
		Niektóre drobnoustroje niefermentujące mogą wytwarzać bladoróżowe zabarwienie po 18-godzinnej inkubacji, co powinno być traktowane jako wynik ujemny.	

Studzienka	Odczynnik	Dodatni	Ujemny
ONPG		Żółty	Bezbarwny
		Porównać każdą studzienkę ONPG, która wydaje się czysta, ze studzienką cetrymidu. Jeżeli studzienka ONPG wykazuje dowolny odcień żółtego w porównaniu do studzienki z cetrymidem, wynik zapisać jako dodatni.	
CIT		Od niebieskiego do niebieskozielonego	Od zielonego do żółtego
MAL TAR ACE		Każdy odcień niebieskiego jest traktowany jako wynik dodatni	
CET		Wzrost	Brak wzrostu
OF/G	UWAGA: Porównać z wynikiem testu z użyciem zasady OF.		
	Jeżeli studzienka zasady OF jest zielona:	Żółty	Od zielonego do niebieskiego
	Jeżeli bazowa OF jest niebieska lub niebieskozielona:	Od żółtego do zielonego	Niebieski
NIT	Dodać 1 kroplę 0,8% kwasu sulfanilowego, a następnie 1 kroplę 0,5% N,N-dimetylo-alfa-naftyloaminy. Odczekać co najmniej 5 minut, aż dojdzie do reakcji.	Czerwony	Od bezbarwnego do bladoróżowego
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Wzrost	Brak wzrostu
LOC	Wyłącznie w przypadku systemów rozpoznawania paneli autoSCAN-4 i WalkAway.		

2. **Zasady reakcji identyfikacyjnych**

Fermentacja węglowodanu (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Fermentacja węglowodanu powoduje tworzenie kwasu i spadek pH jest wykrywany przy użyciu wskaźnika czerwieni fenolowej.

Mocznik (URE): Enzym ureaza rozkłada mocznik do amoniaku. Wzrost pH w wyniku tej reakcji jest wykrywany przez czerwień fenolową.

Siarkowodór (H_2S): Siarkowodór powstaje z tiosiarczanu sodu i wchodzi w reakcję z jonami żelaza w podłożu, tworząc czarny osad.

Indol (IND): Indol powstaje w wyniku metabolizmu tryptofanu i jest wykrywany poprzez dodanie odczynnika Kovacsa. W obecności indolu pojawia się czerwone zabarwienie.

Lizyna, arginina, ornityna (LYS, ARG, ORN): dekarboksylacja tych aminokwasów powoduje utworzenie amin zasadowych, które są wykrywane za pomocą wskaźnika purpury bromokrezolowej.

Deaminaza tryptofanu (TDA): Bakterie zdolne do deaminacji tryptofanu wytwarzają kwas indolopirogronowy, który wchodzi w reakcję z cytrynianem amonowo-żelazowym w podłożu po dodaniu chlorku żelaza, wskutek czego powstaje brązowe zabarwienie.

Hydroliza eskuliny (ESC): Hydroliza eskuliny jest wykrywana poprzez cytrynian amonowo-żelazowy w podłożu, który wchodzi w reakcję z produktami hydrolizy i tworzy czarny osad.

Test Vogesa-Proskauera (VP): Acetoina jest wytwarzana z pirogronianu sodu, a na jej obecność wskazuje czerwone zabarwienie powstające po dodaniu 40% wodorotlenku potasu oraz 5% alfa-naftolu.

Galaktozydaza (ONPG): β-galaktozydaza hydrolizuje orto-nitrofenylo-β-D-galaktopiranozyd, uwalniając żółty orto-nitrofenol.

Cytrynian, malonian, acetamid, winian (CIT, MAL, ACE, TAR): Wykorzystywanie tych substratów jako jedynego źródła węgla dla metabolizmu powoduje wzrost pH, który jest wykrywany przez wskaźnik błękit bromotymolowy.

Fermentacja oksydacyjna (OF/G): Utlenianie glukozy powoduje powstanie kwasu i spadek pH, który jest wykrywany przez błękit bromotymolowy. Porównanie OF/G do OF/B (zasada) pozwala ocenić, czy doszło do wytworzenia jakichkolwiek kwasów.

Azotan (NIT): Zdolność drobnoustroju do redukcji azotanu do azotynu jest wykrywana poprzez dodanie N,N-dimetylo-alfa-naftyloaminy i kwasu sulfanilowego, co daje czerwone zabarwienie w obecności azotynu.

Cetrymid (CET): Tolerancja na cetrymid jest wykazywana poprzez wzrost w bulionie Muellera-Hinton z dodatkiem cetrymidu.

Penicylina, kanamycyna, kolistyna, cefalotyna, nitrofurantoina, tobramycyna (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Oporność na określone stężenia tych środków przeciwbakteryjnych jest wykazywana przez wzrost.

3. **Identyfikacja drobnoustroju**

Do identyfikacji nieznanych drobnoustrojów poddawanych testowi służy funkcja wyszukiwania biotypów Biotype Lookup Program w menedżerze informacji LabPro i na stronie Beckman Coulter. Program wylicza pasujące drobnoustroje i podaje prawdopodobieństwo względne poprawności ich identyfikacji w kolejności od najwyższego prawdopodobieństwa aż do zbiorczego prawdopodobieństwa 99,9%. W razie pojawienia się numeru oznaczającego bardzo rzadki biotyp („Very Rare Biotype") należy zapoznać się z informacjami dostępnymi w programie LabPro (Utilities (Narzędzia) > System > Biotype Lookup (Wyszukiwanie biotypu)), w serwisie Biotype Lookup Program na stronie internetowej firmy Beckman Coulter albo skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Beckman Coulter.

4. **Interpretacja wartości MIC**

Wrażliwość jest określana poprzez porównanie wartości MIC uzyskanej dla danego leku w przypadku badanego drobnoustroju wobec osiągalnego stężenia środka przeciwbakteryjnego we krwi lub w moczu. W poniższej tabeli podano kryteria interpretacyjne wskazane w dokumencie CLSI, w dokumentach EUCAST i Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (Brazylijskiego Komitetu ds. Badania Wrażliwości na Środki Przeciwdrobnoustrojowe) oraz w raporcie Komitetu Antybiogramowego Francuskiego Towarzystwa Mikrobiologicznego (CA-SFM). Niektóre z nich różnią się od wartości granicznych interpretacji producenta farmaceutycznego.

Usprawniony test potwierdzający ESBL

Środek przeciwbakteryjny	Ciągi rozcieńczeń ESBL — dodatnie		Ciągi rozcieńczeń ESBL — ujemne		Ciągi rozcieńczeń ESBL — interpretacja niemożliwa
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Środek przeciwbakteryjny	Przykład 1: Potwierdzenie dodatnie	Przykład 2: Potwierdzenie dodatnie	Przykład 3: Potwierdzenie ujemne	Przykład 4: Możliwe ESBL, brak możliwości interpretacji testu potwierdzenia. Wartość MIC drobnoustroju > najwyższe rozcieńczenie na panelu.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretacja wyników ESBL**

A. Niektóre drobnoustroje z rodziny Enterobacteriaceae (Enterobacterales), zwłaszcza *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*, wytwarzają nowe enzymy beta-laktamazowe, które hydrolizują cefalosporyny o rozszerzonym spektrum działania (np. cefotaksym, ceftriakson, ceftyzoksym i ceftazydym) oraz aztreonam. Te nowe enzymy często mają wrażliwość inną od typowego schematu dla antybiotyków beta-laktamowych.

Izolaty kliniczne *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* i *Escherichia coli* ze zwiększonymi wartościami MIC (≥ 2 µg/mL) ceftazydymu, aztreonamu, cefotaksymu, ceftriaksonu lub MIC ≥ 2 lub ≥ 8 µg/mL (w zależności od rodzaju panelu) cefpodoksymu powinny być podejrzewane o wytwarzanie beta-laktamaz o rozszerzonym spektrum substratowym. W przypadku szczepów *P. mirabilis* można używać tylko ceftazydymu, cefotaksymu i cefpodoksymu w celu wykrywania ESBL.

B. Panele zawierające ceftazydym-kwas klawulanowy i cefotaksym-kwas klawulanowy można wykorzystać do potwierdzenia obecności ESBL z *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* i *Proteus mirabilis*. Test potwierdzający to ≥ 3 razy dwukrotnie zmniejszone wartości rozcieńczeń MIC podejrzanych drobnoustrojów w stosunku do ceftazydymu lub cefotaksymu w obecności stałego stężenia kwasu klawulanowego w porównaniu z wartością MIC badaną bez kwasu klawulanowego.

Usprawnione badania potwierdzające ESBL można również przeprowadzić z wykorzystaniem następujących drobnoustrojów: *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, kompleks Citrobacter freundii*, gatunki z rodzaju *Citrobacter*, kompleks *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, gatunki z rodzaju Salmonella* i *Serratia marcescens*.

C. Izolat kliniczny uważa się za dodatni w teście potwierdzającym ESBL, jeżeli występuje zmniejszenie wartości MIC dla ≥ 3 dwukrotnych rozcieńczeń (tj. zmniejszenie w 3 studzienkach) w przypadku antybiotyku badanego z kwasem klawulanowym w porównaniu z wartością MIC w przypadku tego samego antybiotyku badanego oddzielnie. Chociaż zarówno cefotaksym jak i ceftazydym powinno się badać z kwasem klawulanowym oraz bez niego, wynik dodatni (tj. spadek wartości MIC dla ≥ 3 dwukrotnych rozcieńczeń) przy jakimkolwiek skojarzeniu antybiotyków jest uważany za potwierdzenie fenotypu ESBL-dodatniego.[2]

D. Oprogramowanie LabPro udostępnia test przesiewowy ESBL z możliwością zmiany parametrów. Test ten wykorzystuje wartości MIC ceftazydymu (Caz), aztreonamu (Azt), cefotaksymu (Cft), cefpodoksymu (Cpd)

i ceftriaksonu (Cax). Szczegółowe informacje zawiera podręcznik LabPro Operator's Guide (Instrukcja obsługi oprogramowania LabPro).

E. Wykrycie izolatów, które w badaniu przesiewowym są dodatnie, ale test potwierdzający jest ujemny, może być spowodowane obecnością innych beta-laktamaz, np. *ampC*.

F. Wobec wszystkich szczepów o potwierdzonym wytwarzaniem ESBL, w interpretacji wyników testu należy stwierdzić oporność na wszystkie penicyliny, cefalosporyny i aztreonam.[1,2,24]

Punkty graniczne interpretacji[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INNE[7]		
Środki przeciwbakteryjne	**Skrót**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacyna[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoksycylina	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoksycylina-klawulanian potasu (tylko CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoksycylina-klawulanian potasu E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (tylko niepowikłane ZUM)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicylina[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicylina-sulbaktam (tylko CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales), w tym *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolina[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (niepowikłane zakażenia układu moczowego wywołane przez *E. coli, K. pneumoniae* i *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (ZUM), *E. coli* i *Klebsiella* spp. (z wyjątkiem *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepim[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Gatunki *P. aeruginosa* i *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefiksym	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazon-sulbaktam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaksym[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) inne niż *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. i *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaksym-klawulanian potasu[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoksytyna[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoksym[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INNE[7]		
Środki przeciwbakteryjne	**Skrót**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ceftazydym[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales), w tym *P. aeruginosa* i *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazydym-klawulanian potasu[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriakson[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) inne niż *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroksym doustnie (aksetyl)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (tylko niepowikłane zakażenia układu moczowego)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroksym IV (pozajelitowo)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotyna	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chloramfenikol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae i *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales, kompleks *B. cepacia* oraz *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cyprofloksacyna[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) z wyjątkiem *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Kolistyna[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Dorypenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. i *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doksycyklina	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomycyna[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (tylko *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) doustnie, (tylko niepowikłane ZUM, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamycyna[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Inne nie Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) oraz *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. i *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) — *M. morganii, Proteus* spp. i *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INNE[7]		
Środki przeciwbakteryjne	**Skrót**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Lewofloksacyna[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (z wyjątkiem *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecylinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. i *P. mirabilis*) (tylko niepowikłane zakażenia układu moczowego)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. i *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Kompleks *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocylina	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minocyklina	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksyfloksacyna[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Kwas nalidyksowy[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (z wyjątkiem *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netylmycyna	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Inne nie Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) oraz *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoina[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (tylko niepowikłane ZUM, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloksacyna[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Inne nie Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) oraz *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksacyna[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Inne nie Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) oraz *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacylina	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales), *P. aeruginosa* i *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacylina-tazobaktam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetracyklina	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) inne niż *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Tykarcylina (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Tykarcylina-klawulanian potasu	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) inne niż *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INNE[7]		
Środki przeciwbakteryjne	**Skrót**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Tygecyklina	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica nr 01.2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramycyna[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprym-sulfametoksazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Kompleks *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Inne nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales) inne niż *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Nie udowodniono bezpieczeństwa i skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych znajdujących się w tym panelu w leczeniu zakażeń klinicznych wywołanych wszystkimi badanymi drobnoustrojami. Informacje dotyczące zgłaszania wyników działania środków przeciwdrobnoustrojowych o wykazanej aktywności wobec grup organizmów *in vitro* lub w zakażeniach klinicznych można znaleźć w odpowiednich dokumentach wytycznych oraz w ulotce dołączonej do opakowania leku.
2. Wartość MIC należy zgłaszać, gdy nie ma wymienionych właściwych dla gatunku wartości granicznych lub ograniczeń (zobacz Ograniczenia procedury).
3. Na podstawie EUCAST V11.0.[25]
4. Kategoria I nie jest wymieniona w wytycznych EUCAST, ale jest interpretowana jako wartości pomiędzy wartościami granicznymi S i R. Jeśli wartości graniczne S i R są takie same, kategoria I nie ma zastosowania.
5. Zgodnie z EUCAST, wartość graniczna MIC S ≤ 0,001 mg/L jest arbitralną wartością graniczną „poza skalą", która klasyfikuje drobnoustroje dzikie (drobnoustroje bez wykrywalnych fenotypowo mechanizmów oporności na środek) jako „Wrażliwy, zwiększone narażenie" (I). W przypadku skojarzeń drobnoustrój-środek, nigdy nie należy zgłaszać „Wrażliwy, normalny schemat dawkowania" (S), tylko będą zgłaszane I* lub R, patrz legenda dokumentu Adult Therapy Guide (Podręcznik terapii dla dorosłych) w przypadku raportów panelowych.
6. Na podstawie interpretacyjnych wartości granicznych wskazanych w dokumencie CLSI M100, wyd. 31, lub M45, wyd. 3.[26]
7. Terapie INNE mogą opierać się na SFM lub BrCAST. Szczegółowe informacje zawarto w przypisach.
8. Terapie INNE na podstawie kryteriów wprowadzonych przez BrCAST.[27]
9. Interpretacje CLSI w przypadku *Acinetobacter* spp. and *Pseudomonas* spp. są uwzględnione wśród nie Enterobacteriaceae (nie Enterobacterales).
10. Kliniczne izolaty *K. oxytoca, K. pneumoniae* i *E. coli* ze zwiększonym MIC (≥ 2 µg/mL) w przypadku ceftazydymu (lub ESBL-b), aztreonamu, cefotaksymu, ceftriaksonu lub MIC wynoszącym ≥ 2 lub ≥ 8 µg/mL (zależnie od typu panelu) w przypadku cefpodoksymu (lub ESBL-a) powinny być podejrzewane o wytwarzanie beta-laktamaz o rozszerzonym spektrum działania. W przypadku szczepów *P. mirabilis* można używać tylko ceftazydymu, cefotaksymu i cefpodoksymu w celu wykrywania ESBL.[1]
11. Izolaty kliniczne *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* i *P. mirabilis* ze spadkiem ≥ 3 dwukrotnych rozcieńczeń (tj. zmniejszenie w 3 studzience) wartości MIC w przypadku badanego antybiotyku z kwasem klawulanowym w porównaniu do wartości MIC w przypadku antybiotyku badanego oddzielnie uważa się za potwierdzenie fenotypu dodatniego wytwarzającego ESBL (CLSI).[2] Szczegółowe informacje zawiera podręcznik LabPro Operator's Guide (Instrukcja obsługi oprogramowania LabPro).
12. Dla tego testu nie istnieją wartości graniczne.
13. Terapie INNE oparte na punktach granicznych interpretacji wskazanych w raporcie Komitetu Antybiogramowego Francuskiego Towarzystwa Mikrobiologicznego (CA-SFM) za 2021 rok.[24]
14. Wartości graniczne EUCAST Enterobacterales dotyczą wyłącznie *E. coli, Klebsiella* spp. (z wyjątkiem *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. i *P. mirabilis*.
15. Zgłaszane będą tylko leki stosowane ogólnie.
16. W przypadku paneli o najniższym rozcieńczeniu fosfomycyny na poziomie 64 µg/mL, wartości MIC ≤ 64 µg/mL będą zgłaszane jako N/R, ponieważ przy tym rozcieńczeniu nie rozróżnia się wartości S i R.[25]
17. Zgłaszane będą tylko leki stosowane w leczeniu układu moczowego.
18. W przypadku mecylinamu nie należy zgłaszać wyników wskazujących na oporność. Można zgłaszać wyniki wskazujące na wrażliwość.
19. Interpretacje w przypadku gatunków *Salmonella* sporządzono w oparciu o dokument CLSI M100-S22.
20. Nie należy zgłaszać terapii w przypadku kompleksu *C. freundii*, kompleksu *E. cloacae* oraz *E. coli*.

UWAGA: Środki przeciwbakteryjne wymienione w tabeli Wartości granicznych w interpretacji mogą nie być dostępne w przypadku wszystkich typów paneli.

UWAGA: Oporność samoistna może być opornością o charakterze dziedzicznym czy wrodzonym (nie nabytym) na środki przeciwdrobnoustrojowe, czego odzwierciedleniem są wzorce odpowiedzi na środki przeciwdrobnoustrojowe typu dzikiego u wszystkich lub prawie wszystkich przedstawicieli gatunku. Oporność samoistna jest tak powszechna, że badanie wrażliwości jest zbędne. Kombinacje środka przeciwdrobnoustrojowego / drobnoustroju, które należy zgłosić jako oporne, podano w załączniku Intrinsic Resistance (Oporność samoistna) do wydanego przez CLSI dokumentu M100 oraz w opracowanych przez ekspertów zasadach EUCAST dotyczących oporności samoistnej. Niewielki odsetek (1–3%) może wykazywać wrażliwość z powodu zmienności metody, mutacji lub niższych poziomów ekspresji oporności.

OGRANICZENIA METODY

1. Bakterie o wysokich wymaganiach wzrostowych — *Haemophilus* i inne gram-ujemne bakterie o wysokich wymaganiach nie będą rosły w bulionie Muellera-Hintona, który nie jest wzbogacony dodatkowymi substancjami.

2. Bakterie beztlenowe — panele do oceny wrażliwości na środki przeciwbakteryjne i opisane w niniejszym opracowaniu procedury są właściwe wyłącznie w przypadku pałeczek gram-ujemnych tlenowych i względnie beztlenowych.
3. Do końcowej identyfikacji przy uzyskaniu wyniku o niskim prawdopodobieństwie (< 85%) mogą być wymagane dodatkowe testy (szczegóły w programie wyszukiwania biotypów MicroScan Biotype Lookup Program lub w podręczniku mikrobiologii).
4. Przed zaakceptowaniem identyfikacji drobnoustroju wyniki testu powinien zinterpretować wykwalifikowany personel kliniczny na podstawie własnej oceny, wiedzy i ewentualnych dodatkowych testów potwierdzających.
5. Numery biotypu nie powinny być używane do identyfikacji fenotypowej szczepów izolowanych z różnych próbek pobieranych od tego samego pacjenta.
6. Wyniki uzyskane z kombinacjami drobnoustrojów/środków przeciwbakteryjnych podanymi poniżej wykazywały rozbieżne wyniki MIC w porównaniu z metodą referencyjną z nocną inkubacją. Jeśli dany środek przeciwbakteryjny ma znaczenie kluczowe dla leczenia danego pacjenta, należy zastosować procedurę alternatywną.

Drobnoustrój	**Leki, które należy oznaczyć inną metodą, jeżeli są szczególnie ważne w leczeniu pacjenta**	**Leki, które nie będą zgłaszane[1]**
Shigella spp.	Ampicylina	
Wszystkie drobnoustroje		Cefoperazon-sulbaktam Cefalotyna Doksycyklina Mezlocylina
Wszystkie organizmy inne niż *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. i *P. mirabilis*		Mecylinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacylina-tazobaktam
Aeromonas spp.		Dorypenem Piperacylina Tykarcylina
B. pseudomallei		Amoksycylina-klawulanian potasu (tylko CLSI) Lewofloksacyna (tylko CLSI)
Kompleks *B. cepacia*		Amikacyna (tylko CLSI) Cefotaksym Ceftazydym (tylko CLSI)
Kompleks *C. amalonaticus*		Piperacylina
Kompleks *C. freundii*		Chloramfenikol (tylko EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacylina
E. cloacae		Chloramfenikol (tylko EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomycyna (tylko EUCAST/BrCAST) Piperacylina Trimetoprim (tylko EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (tylko EUCAST)
M. morganii		Cefiksym Cefotaksym Chloramfenikol (tylko EUCAST/BrCAST) Piperacylina
Nie-Enterobacteriaceae (nie-Enterobacterales)		Tygecyklina
P. shigelloides		Dorypenem
P. mirabilis		Chloramfenikol (tylko EUCAST/BrCAST) Imipenem (tylko CLSI) Tygecyklina Trimetoprim (tylko EUCAST)
Proteus spp.		Netylmycyna (tylko CLSI)
P. putida		Tetracyklina
Providencia spp.		Cefiksym Cefuroksym Netylmycyna (tylko CLSI)
P. aeruginosa		Moksyfloksacyna Tykarcylina-klawulanian potasu (tylko CLSI)
P. fluorescens		Chloramfenikol (tylko CLSI)
P. stuartii		Gentamycyna
Pseudomonas spp.		Piperacylina (tylko EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp. inne niż *P. aeruginosa*		Aztreonam (tylko EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Kolistyna

Drobnoustrój	Leki, które należy oznaczyć inną metodą, jeżeli są szczególnie ważne w leczeniu pacjenta	Leki, które nie będą zgłaszane[1]
Serratia spp.		Cefiksym Cefotaksym Netylmycyna (tylko CLSI) Piperacylina
S. marcescens		Cefpodoksym (tylko EUCAST/BrCAST) Chloramfenikol Trimetoprim (tylko EUCAST) Tykarcylina (tylko EUCAST)
S. maltophilia		Amikacyna Ceftazydym (tylko CLSI) Fosfomycyna (tylko EUCAST/BrCAST) Netylmycyna (CLSI) Piperacylina Piperacylina-tazobaktam Tetracyklina Tykarcylina
S. odorifera		Chloramfenikol (tylko EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (w tym *V. cholerae*)		Cyprofloksacyna Dorypenem Lewofloksacyna
Y. pestis		Lewofloksacyna

1. Jeżeli drukowanie nie jest wstrzymane przez oprogramowanie LabPro, należy ręcznie usunąć wynik. Szczegóły dotyczące użycia można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania LabPro.
2. W przypadku mecylinamu nie należy zgłaszać wyników wskazujących na oporność. Można zgłaszać wyniki wskazujące na wrażliwość.
3. Test z użyciem mecylinamu jest testem jakościowym. Należy zgłaszać jedynie interpretację. Nie należy zgłaszać wartości MIC.
4. W przypadku imipenemu nie zgłaszać wyników wskazujących na wrażliwość lub wyników pośrednich. Wyniki wskazujące na oporność można zgłaszać.

7. Wyniki testów porównawczych paneli MicroScan wysuszonych bakterii gram-ujemnych i paneli referencyjnych z mrożeniem nocnym CLSI nie są zgodne z dopuszczalnymi zakresami kontroli jakości CLSI dla *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 i *P. aeruginosa* ATCC 27853 w przypadku niektórych środków przeciwbakteryjnych.
8. Efekty metod alternatywnych były porównywane do wyników uzyskiwanych za pomocą paneli wysuszonych bakterii odczytywanych w trybie ręcznym i przy zastosowaniu metody inokulacji z wzorcem zmętnienia.
9. Wyniki autoSCAN-4 uzyskane dla *P. aeruginosa* izolowanych od pacjentów z mukowiscydozą wykazały rozbieżność MIC w porównaniu do metody referencyjnej stosowanej po całonocnej inkubacji materiałów. Ze względu na możliwość bardzo łatwego wzrostu *P. aeruginosa* od pacjentów z mukowiscydozą, wyniki MIC dla tych izolatów powinny być uzyskane na podstawie odczytów paneli w sposób ręczny lub w analizatorach WalkAway.
10. Podwyższone wartości MIC w przypadku beta-laktamowych leków przeciwdrobnoustrojowych (np. aztreonamu) mogą być obserwowane, jeśli na panelu posiano zbyt dużo drobnoustrojów takich jak *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. cloacae* i *Providencia* spp. W przypadku tych leków przeciwdrobnoustrojowych stężenie inokulum ma krytyczne znaczenie, ponieważ ich mechanizm działania obejmuje przerwanie syntezy ścian komórkowych bakterii. Użytkownik powinien zwrócić szczególną uwagę na sporządzenie inokulum, zwłaszcza w przypadku stosowania metod ręcznych zależnych od techniki, takich jak system Prompt, lub inokulum sporządzanego bez pomocy urządzenia fotometrycznego.
11. Władze odpowiedzialne za ochronę zdrowia powinny być informowane o wszystkich izolatach przypuszczalnie zidentyfikowanych jako *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* lub *F. tularensis*. Potwierdzenie obecności izolatów tych bakterii może wymagać specjalistycznego badania dostępnego jedynie w laboratoriach referencyjnych lub laboratoriach władz odpowiedzialnych za ochronę zdrowia. Należy zgłaszać wyłącznie wyniki uzyskane dla ceftazydymu, tetracykliny, imipenemu i trimetoprymu-sulfametoksazolu w przypadku *B. pseudomallei* i wyłącznie wyniki uzyskane dla gentamycyny, tetracykliny, chloramfenikolu i trimetoprymu-sulfametoksazolu w przypadku *Y. pestis*.[24]
12. W przypadku wytycznych CLSI i SFM nie jest znana możliwość wykrywania oporności na kwas nalidyksowy u szczepów *Salmonella* za pomocą paneli suchych MicroScan do bakterii Gram-ujemnych, ponieważ w momencie wykonywania badań porównawczych nie były dostępne szczepy oporne. Należy użyć metody alternatywnej.
13. Niektóre śluzowate szczepy drobnoustrojów, takie jak *Klebsiella* spp. lub *Pseudomonas* spp. mogą nie przywierać do narzędzia Prompt przy pobieraniu kolonii. Będzie to wyraźnie widoczne. W przypadku takich drobnoustrojów należy zastosować alternatywną metodę przygotowania inokulum.
14. Zdolność paneli suchych MicroScan, do bakterii Gram-ujemnych, do wykrywania oporności na tygecyklinę jest nieznana, ponieważ szczepy oporne nie były dostępne w momencie wykonywania badań porównawczych.
15. Wartości MIC dla wielu różnych wymagających organizmów Gram-ujemnych, w tym gatunków *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, grupy HB-5 wg CDC, *Eikenella corrodens*, gatunków z rodzaju *Kingella, Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella* innych niż

liquefaciens, Moraxella osloensis, gatunków z rodzajów *Moraxella/Psychrobacter, Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (grupa EO-2 wg CDC), gatunków z rodzaju *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* i *Roseomonas* są przeciwwskazane do stosowania i nie powinny być zgłaszane na panelach suchych MicroScan do bakterii Gram-ujemnych.

Pełna lista drobnoustrojów, zobacz wykaz Miscellaneous Fastidious Organism Group (Grupa różnych wymagających drobnoustrojów) dostępny w programie LabPro (Utilities (Narzędzia), Customization (Dostosowywanie), Code Groups (Grupy kodowe), Organisms (Drobnoustroje)).

16. W przypadku wartości granicznych CLSI cefuroksymu podawanego IV (pozajelitowo), ze względu na niską ogólną zasadniczą zgodność z odczytami autoSCAN-4 z zastosowaniem metody inokulacji w systemie Prompt, wyniki kompleksu *B. cepacia* należy potwierdzić za pomocą odczytów ręcznych.
17. W przypadku wartości granicznych CLSI cefuroksymu podawanego IV (pozajelitowo), ze względu na niską ogólną zgodność z odczytami autoSCAN-4 w systemie Prompt oraz występowanie bardzo poważnych błędów odczytu autoSCAN-4 w metodach inokulacji techniką wzorca zmętnienia oraz w systemie Prompt, wyniki uzyskane dla gatunków *Aeromonas* oraz Enterobacterales należy potwierdzić przy użyciu odczytów ręcznych.
18. W przypadku wartości granicznych CLSI cefuroksymu podawanego doustnie (aksetyl), ze względu na niską ogólną zasadniczą zgodność z odczytami autoSCAN-4 z zastosowaniem inokulacji w systemie Prompt, wyniki gatunków *Aeromonas*, kompleksu *B. cepacia* oraz Enterobacterales należy potwierdzić za pomocą odczytów ręcznych.
19. W przypadku wytycznych EUCAST i BrCAST dotyczących cefuroksymu, ze względu na niską ogólną zasadniczą zgodność z odczytami autoSCAN-4 z zastosowaniem inokulacji w systemie Prompt, wyniki uzyskane dla gatunków *Aeromonas* oraz kompleksu *B. cepacia* należy potwierdzać przy użyciu odczytów ręcznych.
20. W przypadku wartości granicznych EUCAST i BrCAST cefuroksymu podawanego doustnie (aksetyl) i IV (pozajelitowo), ze względu na występowanie poważnych i bardzo poważnych błędów odczytu autoSCAN-4 w metodach zmętnienia i inokulacji w systemie Prompt, wyniki Enterobacterales należy potwierdzać przy użyciu odczytów ręcznych.
21. W przypadku cefiksymu CLSI/EUCAST, ze względu na występowanie bardzo poważnych błędów w odniesieniu do autoSCAN-4 zarówno z zastosowaniem metody inokulacji w systemie Prompt i techniką wzorca zmętnienia, wyniki dla kompleksu *Citrobacter freundii* lub kompleksu *Enterobacter cloacae* należy potwierdzić przy użyciu odczytu ręcznego.
22. W przypadku EUCAST przy zgłaszaniu wartości granicznych cefiksymu w przypadku Enterobacterales i gdy ma to kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta, nie należy stosować inokulacji w systemie Prompt z WA i odczytami ręcznymi, ale użyć inokulacji techniką wzorca zmętnienia.
23. W przypadku CLSI cefotaksymu, ze względu na występowanie bardzo poważnych błędów odczytów autoSCAN-4 metodą inokulacji techniką wzorca zmętnienia, wyniki *Pseudomonas* spp. (inne niż *P. aeruginosa*) należy potwierdzać przy użyciu odczytów ręcznych.
24. W przypadku wytycznych CLSI nie jest znana możliwość wykrywania oporności na kolistynę za pomocą paneli suchych MicroScan do bakterii Gram-ujemnych, ponieważ w momencie wykonywania badań porównawczych nie były dostępne szczepy oporne.
25. W przypadku wytycznych CLSI, EUCAST i BrCAST, ze względu na występowanie potencjalnych poważnych błędów z kolistyną i odczytami autoSCAN-4 z zastosowaniem metody inokulacji w systemie Prompt, wyniki *Escherichia coli* lub *P. aeruginosa* należy potwierdzać przy użyciu metody odczytu ręcznego.
26. W przypadku wytycznych EUCAST nie jest znana możliwość wykrywania oporności gatunków z rodzaju *Pseudomonas* na kolistynę za pomocą paneli suchych MicroScan do bakterii Gram-ujemnych, ponieważ w momencie wykonywania badań porównawczych nie były dostępne szczepy oporne.
27. W przypadku chloramfenikolu EUCAST jeden izolat *Citrobacter koseri* i jeden izolat *Klebsiella variicola* dawały bardzo poważny błąd w porównaniu z metodą referencyjną wszystkich metod odczytu z inokulacją w systemie Prompt. Ze względu na występowanie bardzo poważnych błędów z chloramfenikolem i odczytami autoSCAN-4 metodą inokulacji techniką wzorca zmętnienia, wyniki gatunków *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* lub *Klebsiella* należy potwierdzić przy użyciu odczytu ręcznego.
28. Wartości MIC chloramfenikolu były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla wszystkich organizmów przy odczytach w analizatorze autoSCAN-4 z inokulacją techniką wzorca zmętnienia.
29. W przypadku EUCAST, ze względu na występowanie potencjalnych poważnych błędów w przypadku aztreonamu oraz WalkAway i zastosowania metody inokulacji w systemie Prompt, izolaty *P. aeruginosa* o wynikach MIC > 16 µg/mL powinny być interpretowane ręcznie przed zgłaszaniem.
30. Nie wiadomo, czy możliwe jest wykrywanie oporności na cefazolinę przy użyciu paneli suchych MicroScan do bakterii Gram-ujemnych, gdy używane są wartości graniczne CLSI dla Enterobacteriaceae (niepowikłane zakażenia układu moczowego wywołane przez *E. coli, K. pneumoniae* i *P. mirabilis*), ponieważ na etapie badań porównawczych dostępna była ograniczona liczba szczepów opornych. Jeśli stwierdzane są takie izolaty, należy je przebadać za pomocą metody alternatywnej.

31. W przypadku wytycznych CLSI i EUCAST dotyczących cyprofloksacyny należy ręcznie potwierdzić wyniki AST uzyskane przy użyciu analizatora autoSCAN-4, gdy wyniki uzyskane dla gatunków z rodzaju *Pseudomonas* to 0,5 µg/mL lub 1 µg/mL.
32. W przypadku CLSI wyniki uzyskane dla *S. maltophilia* i cyprofloksacyny wykraczały poza poziom zasadniczej zgodności w porównaniu z metodą referencyjną w przypadku odczytów w analizatorze autoSCAN-4 z zastosowaniem metody inokulacji w systemie Prompt i techniką wzorca zmętnienia. Wyniki MIC należy potwierdzić ręcznie.
33. W przypadku CLSI wyniki uzyskane dla *Aeromonas* spp. i cyprofloksacyny wykraczały poza poziom zasadniczej zgodności w porównaniu z metodą referencyjną w przypadku odczytów w analizatorze autoSCAN-4 z zastosowaniem inokulacji w systemie Prompt. W przypadku izolatów *Aeromonas* dających wartości MIC ≥ 0,5 µg/mL wyniki MIC należy potwierdzić ręcznie.
34. W przypadku CLSI, z powodu niskiej zgodności kategorycznej i większej częstości występowania bardzo poważnych błędów w przypadku *P. aeruginosa* i cyprofloksacyny z odczytem w analizatorze autoSCAN-4 i inokulacją w systemie Prompt, wyniki należy przed zgłoszeniem potwierdzić w odczycie ręcznym.
35. W przypadku wytycznych EUCAST wartości MIC imipenemu były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla bakterii *M. morganii, Proteus* spp. i *Providencia* spp. przy odczycie w analizatorze WalkAway z metodą inokulacji techniką wzorca zmętnienia lub w systemie Prompt.
36. W przypadku wytycznych EUCAST nie jest znana możliwość wykrywania u *P. mirabilis* oporności na imipenem za pomocą paneli suchych MicroScan do bakterii Gram-ujemnych, ponieważ w momencie wykonywania badań porównawczych dostępna była niewystarczająca liczba szczepów opornych. Izolaty Proteus mirabilis, dla których uzyskiwane są wyniki MIC sugerujące kategorię interpretacyjną oporności, powinny być przekazywane do laboratorium referencyjnego.
37. W przypadku wytycznych EUCAST wyniki dla gatunków z rodzaju *Pseudomonas* należy potwierdzić przy użyciu odczytu ręcznego z powodu występowania potencjalnych bardzo poważnych błędów w przypadku imipenemu przy odczytach w analizatorze autoSCAN-4 z wykorzystaniem metod inokulacji zarówno w systemie Prompt, jak i techniką wzorca zmętnienia.
38. W przypadku EUCAST wyniki gatunków *Pseudomonas* odczytywane z lewofloksacyną na autoSCAN-4 potwierdzają wyniki wizualnie.
39. W przypadku CLSI wyniki uzyskane dla *Aeromonas* spp. i lewofloksacyny wykraczały poza poziom zasadniczej zgodności w porównaniu z metodą referencyjną. Izolaty *Aeromonas* dające wartość MIC ≥ 1 µg/mL należy ponownie przebadać przy użyciu metody alternatywnej.
40. W przypadku CLSI wyniki uzyskiwane dla lewofloksacyny i *Achromobacter* spp. przy użyciu inokulacji techniką wzorca zmętnienia wykazywały rozbieżne wartości MIC przy odczycie w analizatorze autoSCAN-4. Dlatego wyniki oznaczania tych izolatów należy potwierdzać ręcznie, jeśli mają kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta.
41. W przypadku CLSI, ze względu na występowanie bardzo poważnych błędów w przypadku lewofloksacyny i systemu autoSCAN-4 z zastosowaniem zarówno zmętnienia, jak i metody inokulacji w systemie Prompt, izolaty *P. aeruginosa* o wynikach MIC 1 µg/mL powinny być interpetowane ręcznie przed zgłaszaniem.
42. W przypadku CLSI i netylmycyny, ze względu na słabą wydajność zasadniczą w przypadku WalkAway i autoSCAN-4 z zastosowaniem systemu Prompt, wyniki gatunków *P. aeruginosa* należy interpretować przy użyciu odczytu ręcznego.
43. W przypadku CLSI, ze względu na występowanie poważnych błędów z nitrofurantoiną i odczytami WalkAway z zastosowaniem metody inokulacji w systemie Prompt, wyniki izolatów MIC *K. pneumoniae* należy potwierdzić wzrokowo.
44. W przypadku zgłaszania piperacyliny z wartościami granicznymi CLSI oraz EUCAST w przypadku kompleksu *B. cepacia* i gdy ma to kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta, nie wolno stosować inokulacji w systemie Prompt, ale należy użyć inokulacji techniką wzorca zmętnienia. Ze względu na działanie z piperacyliną i odczytami WalkAway metodą inokulacji techniką wzorca zmętnienia, wyniki z kompleksu *B. cepacia* powinny być potwierdzane przy użyciu analizatora autoSCAN-4 lub odczytów ręcznych.
45. W przypadku zgłaszania piperacyliny dla kompleksu *Citrobacter freundii* z wartościami granicznymi wg CLSI i gdy ma to kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta, nie wolno stosować inokulacji w systemie Prompt, ale należy użyć inokulacji techniką wzorca zmętnienia.
46. W przypadku CLSI i EUCAST, z powodu występowania bardzo poważnych błędów w przypadku piperacyliny z odczytami w analizatorze autoSCAN-4 przy zastosowaniu metod inokulacji zarówno w systemie Prompt, jak i techniką wzorca zmętnienia, wyniki dla gatunków z rzędu Enterobacterales należy potwierdzić przy użyciu odczytu ręcznego.
47. W przypadku CLSI, ze względu na występowanie poważnych błędów w przypadku ceftazydymu przy użyciu metody inokulacji w systemie Prompt, inne gatunki niebędące Enterobacterales należy ustanowić metodą zmętnienia. Dodatkowo, gdy ma to kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta, wyniki z systemów WalkAway i autoSCAN-4 należy potwierdzić za pomocą odczytu ręcznego.

48. W przypadku EUCAST, ze względu na występowanie potencjalnych bardzo poważnych błędów w przypadku mecylinamu przy wszystkich metodach inokulacji i odczytu, izolaty *K. oxytoca* oraz *R. planticola* należy ponownie przebadać przy użyciu metody alternatywnej.
49. W przypadku wytycznych EUCAST wyniki dla gatunków Enterobacterales należy potwierdzić przy użyciu odczytu ręcznego z powodu wysokiej częstości potencjalnych bardzo poważnych błędów w przypadku mecylinamu przy odczytach w analizatorze autoSCAN-4 z wykorzystaniem metod inokulacji w systemie Prompt i techniką wzorca zmętnienia.

BŁĘDNE WYNIKI

Normy CLSI M07-A11 i M45-A3 podają, że niebezpiecznie błędne wyniki mogą się pojawić, jeśli pewne środki przeciwdrobnoustrojowe są badane i zgłaszane jako skuteczne przeciw określonym drobnoustrojom. Chodzi między innymi o następujące kombinacje:

1. Cefalosporyny I i II generacji oraz cefamycyny i aminoglikozydy badane przeciw gatunkom *Salmonella* i *Shigella* spp.
2. Antybiotyki beta-laktamowe wobec *Y. pestis*.

W przypadku pojawienia się podanych wyżej połączeń środków przeciwbakteryjnych i drobnoustrojów system LabPro będzie zgłaszał tylko wartość MIC, bez interpretacji wyników.

KONTROLA JAKOŚCI

Właściwości podłoży do identyfikacji i aktywność środków przeciwdrobnoustrojowych powinny być sprawdzone za pomocą badania drobnoustrojów o znanych reakcjach i zakresach MIC. Wyniki dla zalecanych drobnoustrojów kontrolnych American Type Culture Collection (ATCC) są przedstawione w poniższej tabeli.**

Tabela kontroli jakości (QC) zawiera zakresy wartości MIC obejmujące wszystkie rozcieńczenia antybiotyków w panelach suchych MicroScan; odczyt po 16–20 godzinach inkubacji. Może zaistnieć konieczność ekstrapolacji z tabeli QC w oparciu o typ panelu wykorzystywanego przez użytkownika. Poniżej przedstawiono przykłady ekstrapolacji.

Drobnoustroje do kontroli jakości	Skrót	Punkt końcowy tabeli QC	Rozcieńczenie (rozcieńczenia) na panelu	Ekstrapolowane zakresy QC
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabela kontroli jakości panelu suchego, do bakterii Gram-ujemnych

Środki przeciwbakteryjne	Skrót	*E. coli*[1] ATCC 25922 Zakres wartości MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Zakres wartości MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Zakres wartości MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Zakres wartości MIC
Amikacyna	Ak	≤2-8	≤2-8	ND.	ND.
Amoksycylina	Amx	2-16	>16	ND.	ND.
Amoksycylina-klawulanian potasu	Aug	2/1-8/4	ND.	4/2-16/8	ND.
Amoksycylina-klawulanian potasu E	Aug-E	2/2-8/2	ND.	4/2-32/2	ND.
Ampicylina	Am	2-8	>16	ND.	ND.
Ampicylina-sulbaktam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	ND.
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	ND.	≥2
Cefazolina	Cfz	≤1-4	>16	ND.	ND.
Cefepim	Cpe	≤1	≤1-4	ND.	ND.
Cefiksym	Cfe	≤0,25-1	>8	ND.	ND.
Cefoperazon-sulbaktam	C/S	ND.	ND.	ND.	ND.
Cefotaksym[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	ND.	≥2
Cefotaksym-klawulanian potasu[4,5]	Cft/CA	ND.	ND.	ND.	ND.
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	ND.	ND.
Cefoksytyna	Cfx	≤1-4	>32	ND.	ND.
Cefpodoksym[3]	Cpd	≤2	ND.	ND.	>4
Ceftazydym[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	ND.	≥2
Ceftazydym-klawulanian potasu[4,5]	Caz/CA	ND.	ND.	ND.	ND.
Ceftriakson[3]	Cax	≤1	8->32	ND.	≥2
Cefuroksym	Crm	≤2-8	>16	ND.	ND.
Cefalotyna	Cf	ND.	ND.	ND.	ND.
Chloramfenikol	C	≤4-8	>16	ND.	ND.
Cyprofloksacyna	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	ND.	ND.
Kolistyna	Cl	≤2-4	≤2-4	ND.	ND.
Dorypenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	ND.	ND.

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Środki przeciwbakteryjne	Skrót	*E. coli*[1] ATCC 25922 Zakres wartości MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Zakres wartości MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Zakres wartości MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Zakres wartości MIC
Doksycyklina	Dox	ND.	ND.	ND.	ND.
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	ND.	ND.
Fosfomycyna	Fos	≤4-8	≤4-32	ND.	ND.
Gentamycyna	Gm	≤0,5-2	1-4	ND.	ND.
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	ND.	ND.
Lewofloksacyna	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	ND.	ND.
Mecylinam	Mec	ND.	>8	ND.	ND.
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	ND.	ND.
Mezlocylina	Mz	ND.	ND.	ND.	ND.
Minocyklina	Min	≤1	4->8	ND.	ND.
Moksyfloksacyna	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	ND.	ND.
Kwas nalidyksowy	NA	≤4-8	>16	ND.	ND.
Netylmycyna	Nt	≤2	≤2-8	ND.	ND.
Nitrofurantoina	Fd	≤16-32	>64	ND.	ND.
Norfloksacyna	Nxn	≤2	≤2-4	ND.	ND.
Ofloksacyna	Ofl	≤0,5	1-4	ND.	ND.
Piperacylina	Pi	≤4	≤4-8	ND.	ND.
Piperacylina-tazobaktam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	ND.
Tetracyklina	Te	≤0,5-2	8->8	ND.	ND.
Tykarcylina	Ti	≤8-16	≤8-32	ND.	ND.
Tykarcylina-klawulanian potasu	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	ND.
Tygecyklina	Tgc	≤1	ND.	ND.	ND.
Tobramycyna	To	≤0,5-2	≤0,5-1	ND.	ND.
Trimetoprim	T	≤2	>4	ND.	ND.
Trimetoprym-sulfametoksazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	ND.	ND.

1. Zakres dla niektórych środków przeciwbakteryjnych nie jest zgodny z dopuszczalnymi zakresami kontroli jakości wymienionymi w dokumencie CLSI lub EUCAST.
2. Zakres = wartość oczekiwana (µg/mL). Zakresy QC zalecane przez organizacje CLSI i EUCAST; można je ekstrapolować w celu dopasowania do rozcieńczeń w panelu.
3. Przy wykorzystywaniu funkcji przesiewowej ESBL i gatunku *K. pneumoniae* ATCC 700603 można uzyskać dodatkowy punkt końcowy.
4. Podczas użycia funkcji potwierdzenia obecności ESBL ≥ 3 razy dwukrotnie zmniejszone stężenia MIC dla **obu** środków przeciwdrobnoustrojowych badanych w połączeniu z klawulanianem potasu w porównaniu z ich wartością MIC badaną bez dodatku można uzyskać dla *K. pneumoniae* ATCC 700603. Faktyczne zakresy QC dla ceftazydymu lub cefotaksymu w połączeniu z klawulanianem potasu nie zostały ustalone.
5. Podczas użycia funkcji potwierdzenia obecności ESBL < 3 razy dwukrotnie zmniejszone stężenia MIC dla **obu** środków przeciwdrobnoustrojowych badanych w połączeniu z klawulanianem potasu w porównaniu z ich wartością MIC badaną bez dodatku można uzyskać dla *E. coli* ATCC 25922. Faktyczne zakresy QC dla ceftazydymu lub cefotaksymu w połączeniu z klawulanianem potasu nie zostały ustalone.
6. Wyłącznie dla metody inokulacji techniką wzorca zmętnienia. Cefotaksym należy uwzględnić w kontroli z systemem inokulacji Prompt, jeżeli wartość MIC cefotaksymu wynosi 8–64.
7. Drobnoustroje przeznaczone wyłącznie do testów kontroli jakości.

Podłoża identyfikacyjne przeznaczone do kontroli jakości panelu suchego, do bakterii Gram-ujemnych

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
OF/B	Niebieski, niebieskozielony, zielony	Niebieski, niebieskozielony	Niebieski, niebieskozielony, zielony	Niebieski, niebieskozielony, zielony
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Od szarego do żółtego	Od szarego do żółtoszarego	Żółty	ND.
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	ND.
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	ND.
To_4[2]	-	-	-	ND.

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. Więcej informacji zawiera tabela dodatkowych testów panelu suchego, do bakterii Gram-ujemnych dla dodatkowych reakcji dodatnich lub ujemnych dla każdego związku biochemicznego.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 może wywołać bladoróżowe zabarwienie w teście VP po 18 godzinach inkubacji, co należy interpretować jako wynik ujemny.
4. Słaba reakcja dodatnia może być obserwowana w przypadku *E. coli* ATCC 25922, jeśli panele są inkubowane dłużej niż przez 18 godzin.
5. Może wymagać 48 godzin inkubacji.

ND. = nie dotyczy

UWAGA: drobnoustroje służące do kontroli jakości są wybrane w celu zapewnienia dodatnich/ujemnych reakcji dla wszystkich substratów identyfikacyjnych. W wyniku tego, identyfikacje drobnoustrojów mogą różnić się od przedstawionych w karcie kontroli jakości (QC). Dopuszczalność skuteczności produktu powinna być określana na podstawie porównania wyników testu, a nie identyfikacji.

Tabela dodatkowych testów panelu suchego, do bakterii Gram-ujemnych

Drobnoustrój	substrat	Wynik oczekiwany
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Test identyfikacji suchej bakterii Gram-ujemnych — poprawiony identyfikator QC[1]

Drobnoustrój QC	Numer ATCC	Główny substrat wskaźnikowy	Wynik oczekiwany	Wynik poza zakresem specyfikacji	Substrat labilny
E. coli	25922	ONPG	+	-	Tak
E. coli	25922	ARA	+	-	Tak

1. Główne wskaźniki do kontroli jakości są podane dla usprawnionej QC zgodnie z dokumentem CLSI M50-A.[26] Przed wprowadzeniem programu usprawnionej QC należy sprawdzić szczegóły w dokumencie M50-A oraz zwrócić się do właściwych organów nadzorujących i grup kontrolujących o potwierdzenie ich akceptacji.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Charakterystyka paneli suchych MicroScan, do bakterii Gram-ujemnych została opracowana na podstawie badania wieloośrodkowego. Izolaty kliniczne i szczepy komercyjne były badane na panelach MicroScan i konwencjonalną metodą probówkową, reprezentując typy populacji bakteryjnych, jakie można spotkać w codziennej praktyce w laboratorium klinicznym. Zobacz część Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Panele ujemne suche (konwencjonalne): Pałeczki tlenowe Gram-ujemne) w dokumencie Microbiologics Information Manual (Podręcznik mikrobiologii), aby uzyskać pełną listę drobnoustrojów dostępnych w bazie danych.

Zgodność procentowa z metodą referencyjną
Tabela 1. Identyfikacja

Liczba badanych	Liczba poprawnych identyfikacji	% poprawnych identyfikacji
609	593	97,4

Właściwości paneli MicroScan wysuszonych bakterii zostały określone podczas testów wykonywanych w różnych laboratoriach klinicznych. Środki przeciwbakteryjne były testowane na panelach MicroScan wysuszonych bakterii przy zastosowaniu inokulacji metodą zmętnienia, a wyniki były odczytywane w trybie ręcznym. Wyniki były porównywane z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń MIC.

Tabela 2. CLSI[1,2]

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC (%)	Oznaczenie kategorii (%)
Amikacyna	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoksycylina-klawulanian potasu	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicylina	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicylina-sulbaktam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolina[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolina (zakażenia układu moczowego)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepim	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefiksym	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaksym	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoksytyna[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoksym	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazydym	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriakson	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroksym IV (pozajelitowo)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroksym doustnie (aksetyl)	477	94,8	279/294 (94,9)
Chloramfenikol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Cyprofloksacyna	777	96,5	756/777 (97,3)
Kolistyna	407	97,3	308/315 (97,8)
Dorypenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamycyna	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Lewofloksacyna[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minocyklina	379	98,4	349/379 (92,1)
Kwas nalidyksowy	508	94,3	321/325 (98,8)
Netylmycyna	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoina[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloksacyna	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloksacyna	562	99,8	562/562 (100)
Piperacylina	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacylina-tazobaktam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetracyklina	462	98,9	396/405 (97,8)
Tykarcylina	444	97,8	–
Tykarcylina-klawulanian potasu	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramycyna[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprym-sulfametoksazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabela 3. EUCAST[1,2]

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC (%)	Oznaczenie kategorii (%)
Amikacyna[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoksycylina	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicylina[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolina (niepowikłane zakażenia układu moczowego)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepim[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefiksym	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaksym	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoksym[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazydym[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriakson[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroksym IV (pozajelitowo)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroksym doustnie (aksetyl)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Chloramfenikol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Cyprofloksacyna[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Kolistyna[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Dorypenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomycyna — Enterobacterales, dożylnie[9]	344	94,2	67/67 (100)

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC (%)	Oznaczenie kategorii (%)
Fosfomycyna — Enterobacterales, doustnie (tylko niepowikłane zakażenia układu moczowego, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamycyna[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Lewofloksacyna	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecylinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moksyfloksacyna	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoina[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloksacyna[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloksacyna	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacylina	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacylina-tazobaktam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetracyklina	462	98,9	–
Tykarcylina	411	97,8	331/357 (92,7)
Tykarcylina-klawulanian potasu	864	90,7	465/498 (93,4)
Tygecyklina	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramycyna[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprym-sulfametoksazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Na podstawie CLSI M100, wyd. 31 lub EUCAST V11. Wyjątki przedstawiono w tabeli wartości granicznych interpretacji.
2. Całkowita wartość EA jest obliczana dla wszystkich drobnoustrojów, a całkowita CA wartość jest obliczana dla wszystkich drobnoustrojów z kryteriami interpretacyjnymi.
3. W przypadku CLSI wartości MIC cefazoliny dla Enterobacteriaceae (niepowikłane ZUM) były najczęściej dokładnie zgodne z metodą referencyjną. Jeśli wartości nie są zgodne, wyniki uzyskiwane poprzez odczyt w analizatorach autoSCAN-4 i WalkAway oraz odczyt ręczny z inokulacją w systemie Prompt i techniką wzorca zmętnienia były zazwyczaj o jedno dwukrotne rozcieńczenie niższe niż w przypadku metody referencyjnej.
4. Wartości MIC cefoksytyny były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla wszystkich organizmów przy odczytach w analizatorze autoSCAN-4 z inokulacją techniką wzorca zmętnienia.
5. Wartości MIC chloramfenikolu były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla wszystkich organizmów przy odczytach w analizatorze autoSCAN-4 z inokulacją techniką wzorca zmętnienia.
6. W przypadku wytycznych CLSI odchylenie wartości MIC dla lewofloksacyny i bakterii z rodziny Enterobacteriaceae przy wszystkich metodach odczytu/inokulacji oraz dla *Pseudomonas aeruginosa* przy wszystkich metodach odczytu/inokulacji techniką wzorca zmętnienia i przy odczycie w analizatorze autoSCAN-4/inokulacji w systemie Prompt było zazwyczaj o jedno dwukrotne rozcieńczenie niższe niż dla metody referencyjnej.
7. W przypadku wytycznych CLSI wartości MIC nitrofurantoiny dla bakterii z rzędu Enterobacterales były najczęściej dokładnie zgodne z metodą referencyjną. W przypadku braku zgodności wyniki były zazwyczaj o jedno dwukrotne rozcieńczenie niższe w przypadku bakterii z rzędu Enterobacterales odczytywanych w analizatorze WalkAway/w analizatorze autoSCAN-4/w ramach ręcznego odczytu z inokulacją w systemie Prompt.
8. W przypadku wytycznych CLSI i EUCAST wartości MIC tobramycyny były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla wszystkich drobnoustrojów i wszystkich metod odczytu z inokulacją w systemie Prompt oraz dla odczytów w analizatorze autoSCAN-4 z inokulacją techniką wzorca zmętnienia.
9. EUCAST i BrCAST.
10. W przypadku wytycznych EUCAST wartości MIC cefazoliny zazwyczaj były o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie niższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla bakterii z rzędu Enterobacterales przy odczytach w analizatorze WalkAway, analizatorze autoSCAN-4 i odczytach ręcznych, gdy stosowano metody inokulacji techniką wzorca zmętnienia.
11. W przypadku wytycznych EUCAST wartości MIC imipenemu były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla bakterii *M. morganii, Proteus* spp. i *Providencia* spp. przy odczycie w analizatorze WalkAway z metodą inokulacji techniką wzorca zmętnienia lub w systemie Prompt.

Tabela 4. SFM i ANVISA

Środek przeciwbakteryjny	Liczba badanych	MIC (%)	Oznaczenie kategorii (%)
Cefoksytyna[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Kwas nalidyksowy[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tygecyklina[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Na podstawie raportu SFM 2021 wer. 1.0
2. Wartości MIC cefoksytyny były zazwyczaj o co najmniej jedno podwójne rozcieńczenie wyższe w porównaniu z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie dla wszystkich organizmów przy odczytach w analizatorze autoSCAN-4 z inokulacją techniką wzorca zmętnienia.
3. Na podstawie SFM 2019 v2.0
4. Na podstawie ANVISA Nota Technica nr 01/2013

Tabela 5. Badania przesiewowe ESBL

Badania przesiewowe ESBL — charakterystyka panelu w przypadku wszystkich środków przeciwdrobnoustrojowych do przesiewowego badania ESBL, w tym wartości graniczne dla cefpodoksymu wynoszące 2 lub 8 µg/mL

Wartość graniczna cefpodoksymu (µg/mL)	Drobnoustrój(-oje)	Wrażliwość szczepów (ESBL-dodatnich)	Swoistość szczepów (ESBL-ujemnych)
		Liczba (%)	Liczba (%)
2	*Escherichia coli, gatunki Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli, gatunki Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Zawiera 80 ESBL-dodatnich, 41 ESBL-ujemnych i 20 szczepów wytwarzających *ampC*. Dane uwzględniają wykrywanie z użyciem Caz, Azt, Cax i Cft przy wartości granicznej 2 µg/mL.
2. Zawiera 13 szczepów ESBL-dodatnich i 22 ESBL-ujemne. Dane uwzględniają wykrywanie z użyciem Caz i Cft przy wartości granicznej 2 µg/mL.

W przypadku szczepów *P. mirabilis* można używać tylko ceftazydymu, cefotaksymu i cefpodoksymu w celu wykrywania ESBL. Działanie panelu może różnić się w zależności od środka przeciwdrobnoustrojowego i stężeń na panelu.

Tabela 6. Badania potwierdzające usprawnione przy użyciu ESBL

Wydajność ogólna — metoda odczytu ręcznego

Specyficzność	100% (79/79)
Czułość	86% (62/72)

ODTWARZALNOŚĆ

Odtwarzalność jest określana poprzez badanie wielu powtórzeń w różnych warunkach (np. różne serie paneli, dni, analizatory, użytkownicy). Może to obejmować szczepy QC i/lub izolaty kliniczne. Ogólna zgodność wyniosła ≥ 95%.

WARUNKI GWARANCJI

System jest objęty gwarancją i podlega warunkom gwarancji zawartym w umowie dotyczącej systemu lub jego odczynników. Klient jest odpowiedzialny za przeprowadzanie procedur rutynowej konserwacji zapobiegawczej. Naprawy wynikające z nieprzeprowadzania tych procedur konserwacyjnych we wskazanych odstępach czasu firma Beckman Coulter wykonuje według własnego uznania i na koszt klienta.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z panelami MicroScan, należy zgłosić firmie Beckman Coulter i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

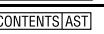
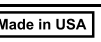
HISTORIA ZMIAN

WERSJA	DATA	OPIS
AA	Czerwiec 2022 r.	Pierwsze wydanie
AB	Lipiec 2022 r.	Dodano tłumaczenia

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
LOT	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, dzięki któremu można zidentyfikować partię lub serię.	ISO 15223-1, punkt 5.1.5
REF	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

Legenda symboli			
Symbol	**Nazwa symbolu**	**Opis normy**	**Standard**
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, punkt 5.1.3
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	ISO 15223-1, punkt 5.1.2
	Wystarczy na wykonanie <*n*> testów	Wskazuje całkowitą liczbę testów IVD, które można przeprowadzić za pomocą danego testu IVD. (Zazwyczaj umieszczone na zestawach odczynników).	ISO 15223-1, punkt 5.5.5
	Diagnostyczne urządzenie medyczne do badań *in vitro*	Wskazuje urządzenie przeznaczone do stosowania jako urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro*.	ISO 15223-1, punkt 5.5.1
	Ograniczenia temperatury	Wskazuje granice temperatury, do jakich można bezpiecznie używać urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, punkt 5.3.7
	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użycia.	ISO 15223-1, punkt 5.4.3
	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.
	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 pro gramnegativní organismy, multiregionální systém LabPro ≥ V5.00 (biotyp z 11 číslic)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

URČENÉ POUŽITÍ

Neg. MIC/kombinované panely MicroScan jsou zdravotnické prostředky zařízení pro diagnostiku *in vitro* určená ke kvantitativnímu a kvalitativnímu stanovení citlivosti na antimikrobiální látky a/nebo ke kvalitativní identifikaci na úrovni druhu u rychle rostoucích aerobních a fakultativně anaerobních gramnegativních bacilů z izolovaných kolonií. Metody inkubace a stanovení výsledků zahrnují úplnou automatizaci na přístrojích WalkAway nebo neautomatizovanou offline inkubaci s odečtem na přístroji autoSCAN-4 nebo manuálním odečtem s možností zadat výsledky do systému pro správu dat LabPro.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento produkt je určen pro profesionální laboratorní použití.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Testy citlivosti na antimikrobika jsou miniaturní dehydratované verze testování citlivosti ředěním živné půdy. V Mueller-Hintonové živné půdě obohacené o vápník a hořčík jsou naředěny různé antimikrobiální látky, přičemž jejich koncentrace jsou v rozsahu, který je významný z klinického hlediska.[1,2]

Živná půda s trimetoprimem a s trimetoprimem/sulfametoxazolem obsahuje tymidinfosforylázu, která snižuje hladinu tymidinu v médiu. Po inokulaci a rehydrataci se standardizovanou suspenzí organismu a po inkubaci při teplotě 35 °C po dobu minimálně 16 hodin se stanoví minimální inhibiční koncentrace (MIC) testovaného organismu určením nejnižší koncentrace antimikrobika, která vykazuje inhibici růstu.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Pro identifikaci fermentujících a nefermentujících gramnegativních bacilů se používají modifikované konvenční a chromogenní testy. Identifikace je založena na detekci změn pH, využití substrátu a nárůstu v přítomnosti antimikrobiálních látek po 16–42hodinové inkubaci při teplotě 35 °C.[23]
Panely obsahující ceftazidim, aztreonam, cefotaxim nebo ceftriaxon o koncentraci 1 µg/ml nebo cefpodoxim o koncentraci 1 nebo 4 µg/ml (podle typu panelu) se mohou použít ke screeningu na kmeny *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* nebo *K. pneumoniae*, u kterých existuje podezření na produkci beta-laktamáz širokého spektra (ESBL). Pro kmeny *Proteus mirabilis* lze ke screeningu na ESBL použít pouze ceftazidim, cefotaxim a cefpodoxim.

Panely obsahující ceftazidim-kyselinu klavulanovou a cefotaxim-kyselinu klavulanovou lze použít k potvrzení přítomnosti ESBL s *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* a *Proteus mirabilis*. Tento potvrzovací test ≥ 3krát dvojnásobnému snížení hodnot MIC ředěním suspektního organismu pro ceftazidim nebo cefotaxim v přítomnosti stálé koncentrace kyseliny klavulanové oproti hodnotám MIC bez přítomnosti kyseliny klavulanové.

Zjednodušené potvrzovací testování ESBL lze rovněž provádět s *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), komplexy *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, druhy *Citrobacter*, komplexy *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*, druhy *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* a *Serratia marcescens*.

Obsah procesní příručky uvedený na označení (např. kritéria interpretace, doby čtení panelů, omezení) se může lišit od kritérií ve Správci informací LabPro kvůli rozdílům mezi verzemi softwaru a panelů.

IDENTIFIKAČNÍ SUBSTRÁTY

Substráty	Zkr.	Substráty	Zkr.
Glukóza	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sacharosa	SUC	Citrát	CIT
Sorbitol	SOR	Malonát	MAL
Rafinóza	RAF	o-nitrofenyl-β-D-galaktopyranosid	ONPG
Rhamnóza	RHA	Tartrát	TAR
Arabinóza	ARA	Avetamid	ACE
Inositol	INO	Cetrimid	CET
Adonitol	ADO	Glukóza OF	OF/G
Melibióza	MEL	Základní kontrola OF	OF/B
Močovina	URE	Základní kontrola dekarboxylázy	DCB

Substráty	Zkr.	Substráty	Zkr.
Sirovodík	H_2S	Nitrát	NIT
Indol	IND	Penicilin G 4 µg/ml[1]	P_4
Lysin	LYS	Kanamycin 4 µg/ml[1]	K_4
Arginin	ARG	Kolistin 4 µg/ml[1]	Cl_4
Ornitin	ORN	Nitrofurantoin 64 µg/ml[1]	Fd_{64}
Tryptofan deamináza	TDA	Cefalotin 8 µg/ml[1]	Cf_8
Eskulin	ESC	Tobramycin 4 µg/ml[1]	To_4

1. Antimikrobika používaná pro identifikaci.

KLINICKÁ VÝZNAMNOST

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

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Při všech postupech používejte aseptické techniky a dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům. Obzvláště mějte na paměti, že inokulované panely obsahují potenciálně patogenní organismy.
3. Tento materiál obsahuje infekční agens a měl by být likvidován podle postupů vhodných pro biologicky nebezpečný odpad.
4. Výsledky tohoto testu by vždy měly být interpretovány ve spojení s lékařskou anamnézou pacienta, klinickými projevy a dalšími nálezy.
5. Pouze na jedno použití. Žádné panely MicroScan a spotřební materiály nesmí být používány opakovaně, pokud není uvedeno jinak (např. kryty).
6. Tento výrobek obsahuje materiál(y) živočišného původu z dehydratovaných mikrobiologických médií. Při manipulaci s tímto produktem dodržujte obecné bezpečnostní směrnice pro ochranu.

SKLADOVÁNÍ

Vysušené gramnegativní panely musí být skladovány při teplotě 2–25 °C.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné

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

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Dlouhodobým skladováním za jiných než doporučených podmínek může docházet ke ztrátě funkčnosti antimikrobiálních látek nebo k hydrolýze identifikačních substrátů. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace. Další informace vám na vyžádání poskytne zástupce nebo dodavatel společnosti Beckman Coulter.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vhodné vzorky by měly být odebrány, transportovány a umístěny na primární izolační médium podle doporučených postupů v dokumentu *Manual of Clinical Microbiology* (Příručka klinické mikrobiologie).[3]

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Konkrétní obsah panelu naleznete na štítku krabice.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

McFarlandův standard zákalu stupně 0,5

0,5% N,N-dimetyl-alfa-naftylamin, 30 ml (B1010-45A) nebo 250 ml (B1015-45)

0,8% kyselina sulfanilová, 30 ml (B1010-44A) nebo 250 ml (B1015-44)

Pipeta na 100 µl

10% chlorid železitý, 30 ml (B1010-48A) nebo 250 ml (B1015-48)

40% hydroxid draselný, 30 ml (B1010-43A) nebo 250 ml (B1015-43)

5% alfa-naftol, 30 ml (B1010-42A)

Kryty (B1010-56B)

Běžné laboratorní vybavení

Kováčovo činidlo, 30 ml (B1010-41A) nebo 250 ml (B1015-41)

Prohlížeč mikroředění

Minerální olej, 60 ml (B1010-40) nebo 250 ml (B1010-40A)

Oxidázové činidlo

Organismy pro kontrolu kvality (viz mezinárodní referenční příručka pro QC)

Sada kapátek na reagencie (B1013-12A)

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

Turbidimetr

Vortexová míchačka

MATERIÁLY NA JEDNO POUŽITÍ

0,85% autoklávovaný fyziologický roztok, 3 ml

Jednorázové sterilní špičky na 100 µl

Sada Inoculator-D (B1013-4)

Inokulační voda, 3 ml (B1015-2)

Inokulační voda s přípravkem PLURONIC®, 25 ml (B1015-7)*

Inokulační systém Prompt® (B1026-10D)**

Těsnicí proužky (B1010-51)

Papír na štítky s čárovým kódem (B1018-129)

Víka zásobníků WalkAway (B1018-18)

POSTUP

Příprava panelu

1. Vyjměte panely, které chcete použít, ze skladovacího prostoru. Nepoužívejte je, pokud je obal poškozený (rozlepený, proděravělý nebo roztržený).
2. Rozřízněte sáček a vyjměte panel. Pokud byl panel skladován v lednici, ihned ho vyjměte ze sáčku.
3. **Panely by se neměly používat, pokud:**
   A. Není přítomno vysoušecí činidlo nebo je roztržené.
   B. Jamky panelu změnily barvu (např. DCB, různá antimikrobika).
4. Před rehydratací nechte panely vytemperovat na pokojovou teplotu. Panely můžete skládat na sebe, na vrchním musí být čistý kryt. Všechny otevřené panely by se měly zpracovat ve stejný den, jinak by se měly vyhodit.

Příprava inokula

CLSI doporučuje pravidelně kontrolovat hustotu inokula počítáním kolonií. Doporučení pro počítání kolonií uvádí dokument CLSI M07-A11[1]. Očekávané výsledky pro konečné testovací koncentrace pro *E. coli* ATCC 25922 se mají blížit 5 x 10^5 CFU/ml. Uživatel by měl věnovat zvláštní pozornost přípravě inokula, obzvláště u manuálních metod, které jsou závislé na technice, jako je použití systému Prompt nebo příprava inokula bez pomoci fotometrického prostředku.

1. **Standardní technika stanovení turbidity – *metoda primární inokulace***

   Standardní metoda stanovení turbidity se doporučuje pro přímou inokulaci všech aerobních gramnegativních bacilů.

   POZNÁMKA: Pokud ohlašujete piperacilin s mezními body CLSI pro druhy *Providencia* a výsledky jsou kritické pro péči o pacienta, nepoužívejte turbiditní inokulaci, použijte turbiditní Prompt.

   A. Sterilním aplikátorem, kličkou nebo tamponem se dotkněte povrchu 4–5 velkých nebo 5–10 malých, morfologicky podobných, dobře izolovaných kolonií z 18–24 hodin staré neinhibiční agarové misky.
   B. Stěr emulzifikujte ve 3 ml inokulační vody (autoklávovaná deionizovaná voda).
   C. Pevně uzavřete víčkem a vortexujte suspenzi po dobu 2–3 sekund. Konečná turbidita by měla být shodná s McFarlandovým standardem zákalu stupně 0,5. Ekvivalentního zákalu lze dosáhnout pomocí turbidimetru MicroScan s rozsahem 0,08 ± 0,02.

*Povrchově aktivní látka PLURONIC® je registrovaná ochranná známka společnosti BASF Corporation, Parsippany, NJ USA.

**3M, St. Paul, MN USA.

D. Napipetujte 0,1 ml (100 µl) standardizované suspenze do 25 ml inokulační vody s přípravkem PLURONIC. Pevně uzavřete víčkem. Roztok 8–10 krát převraťte, aby se promíchal.

2. **Systém Prompt**

   Systém Prompt lze použít k inokulaci gramnegativních bacilů. Správné použití systému Prompt je popsáno v dokumentu Prompt Inoculation Procedural Manual (Procesní příručka inokulačního systému Prompt).

   POZNÁMKA: Pokud ohlašujete piperacilin pro komplex *Citrobacter freundii* s mezními body CLSI a výsledky jsou kritické pro péči o pacienta, nepoužívejte inokulaci Prompt, ale použijte turbiditní inokulaci.

Oxidázový test

Před inokulací panelu proveďte oxidázový test. Výsledky zaznamenejte na příslušné místo v pracovním listu, nebo se držte pokynů k přístrojovému vybavení. Výsledky oxidázového testu napomáhají při rozdělování do taxonomických jednotek a při časné identifikaci nefermentujících organismů (např. komplexu *Acinetobacter baumannii*). Pro systémy WalkAway se doporučuje zadat výsledky oxidázového testu ještě před vytištěním čárových kódů. Některé nefermentující organismy se mohou držet až 42 hodin v závislosti na nárůstu. Doporučená oxidázová reagencie je tetrametyl-p-fenylendiamin-dihydrochlorid.

Rehydratace/inokulace panelu

Rehydratace a inokulace se provádí pomocí systému RENOK se sadami Inoculator-D. Viz dokument RENOK Operator's Manual for use (Návod k obsluze pro použití systému RENOK). Pokud používáte jiný systém, rehydratujte pomocí 115 ± 10 µl inokulační vody (PLURONIC). Konečná koncentrace v jamce by měla být $3–7×10^5$ CFU/ml. 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.

Biochemické převrstvení

1. Pomocí lahvičky s kapátkem převrstvěte jamky GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN a DCB 3 kapkami minerálního oleje. (Tyto jamky jsou na panelu podtržené.)
2. Médium v jamkách musí být zcela překryto minerálním olejem, ale olej nesmí z jamek přetékat.

POZNÁMKA: Systémy WalkAway automaticky přidávají olej do příslušných jamek.

Těsnicí proužek

U organismů pozitivních na oxidázu umístěte těsnicí proužek přes jamky CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B a DCB. Čtvrtpalcový lokalizační otvor v pásce by měl být zarovnaný nad jamkou DCB. U systému WalkAway se namísto těsnicího proužku používá víko.

Inkubace

1. Panely se mohou inkubovat v systému WalkAway nebo mimo přístroj podle následujících kroků:
   A. Aby byla zajištěna rovnoměrná distribuce tepla během inkubace, naskládejte panely na sebe ve skupinách po 3–5.
   B. Na každou skupinu panelů nasaďte 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 minimálně 16 hodin při teplotě 35 °C v inkubátoru, který není inkubátorem CO_2.

Vyhodnocování panelů

Panely lze odečítat manuálně pomocí prohlížeče mikroředění nebo pomocí přístrojového vybavení MicroScan (systémy autoSCAN-4 a WalkAway). Informace o vyhodnocování panelů pomocí přístrojového vybavení MicroScan naleznete v dokumentu LabPro Operator's Guide (Návod k obsluze přístroje LabPro).

1. Po 16–20 hodinové inkubaci vyjměte panely z inkubátoru.
2. Případnou zkondenzovanou tekutinu nebo odpad přítomný na spodku panelů otřete látkou, která nepouští vlákna.
3. Vyhodnocujte panel pouze tehdy, je-li růstová jamka zakalená. Nevyhodnocujte panel, pokud je zakalená kontrolní jamka nebo pokud v růstové jamce nedošlo k nárůstu. Nárůst v jamkách s antimikrobiky vypadá jako zákal, který se může vyskytovat ve formě bílého zákalu v celé jamce, jako bílá skvrna ve středu jamky nebo jako jemný granulární nárůst v celé jamce. Nedostatečný nárůst nebo absence nárůstu jsou definovány čirostí živné půdy nebo mírným zběláním jamky.
4. Pokud jsou výsledky odečítány manuálně, zaznamenejte tyto výsledky do formuláře / pracovního listu.
5. Odečítání citlivosti na antimikrobika
   A. Všechna antimikrobika a CET odečítejte oproti černému (nepřímo osvětlenému) pozadí.
   B. Výsledky MIC zaznamenejte následovně:

a. Po 16–20 hodinové inkubaci zaznamenejte hodnotu MIC jako nejnižší koncentraci antimikrobika, která vykazuje inhibici růstu.

b. Pokud dojde k nárůstu ve všech koncentracích antimikrobika, zaznamenává se hodnota MIC jako „vyšší než nejvyšší koncentrace“ (>).

c. Pokud nedojde k nárůstu v žádné koncentraci antimikrobika, zaznamenává se hodnota MIC jako „menší než nebo rovna nejnižší koncentraci“ (≤).

d. Čirá jamka v sérii jamek s nárůstem (např. nárůst v 1, 2 a 8 µg/ml, ale ne ve 4 µg/ml) se nazývá vynechaná jamka a neměla by se brát v úvahu.

e. Bodový nárůst v izolovaných jamkách značí kontaminaci. Test by se měl zopakovat.

f. Některé kombinace léků a organismů mohou vykazovat tzv. efekt plazivého růstu (trailing efekt), např. *Proteus* s cefuroximem (Crm) a imipenemem (Imp), *Serratia* s beta-laktamovými antibiotiky (např. imipenemem (Imp) a piperacilinem/tazobaktamem (P/T)) a *B. cepacia* a *B. pseudomallei* s ceftazidimem (Caz) a piperacilinem (Pi). Plazivý růst můžete pozorovat také s trimetoprimem/sulfametoxazolem (T/S) a trimetoprimem (T) při použití s rehydratačním/inokulačním systémem RENOK, kdy je plazivý růst způsoben koncentrací inokula. Jako koncový bod by se měla brát nejnižší koncentrace, která při porovnání s růstovou jamkou splňuje následující:

   1) Přibližně 80% snížení nárůstu (T/S, T).

   2) Bílá skvrna, která má průměr méně než 2 mm, nebo

   3) poloprůsvitná bílá skvrna.[3]

6. Odečítání identifikačních substrátů

   A. Odečtěte všechny identifikační substráty oproti bílému pozadí, kromě CET a antimikrobik použitých k identifikaci (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), jež by se měly odečítat oproti černému (nepřímo osvětlenému) pozadí.

   B. Následující substráty se vždy odečítají po 16–24 hodinách: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

   C. Pokud pro systém LabPro verze v4.42 nebo vyšší (biotyp z 11 číslic) platí kterýkoliv z následujících bodů:

      a. GLU nebo SUC nebo SOR pozitivní, nebo

      b. ARG pozitivní a OF/G pozitivní nebo

      c. ARG pozitivní a CET pozitivní nebo

      d. LYS pozitivní nebo

      e. ORN pozitivní nebo

      f. OXI negativní a OF/G pozitivní a Fd_{64} pozitivní a MAL pozitivní.

      Poté přidejte reagencie a zbývající substráty odečtěte po 16–24hodinové inkubaci. Pokud neplatí žádná z výše uvedených podmínek, dejte panely znovu inkubovat na dalších 24 hodin a poté přidejte reagencie a odečtěte zbývající substráty.

   D. Pokud se organismus po reinkubaci stále zdá být nereaktivní, zkontrolujte, zda narostl v sacharidové živné půdě s fenolovou červení (zejména zkontrolujte, jestli v růstové kontrole Mueller-Hintonové nedošlo ke slabému nebo nulovému nárůstu). Pokud v sacharidové živné půdě s fenolovou červení nedošlo k nárůstu, měli byste předpokládat, že se jedná o růstově náročný organismus, např. halofilní druhy *Vibrio*. Gramovým barvením by se mělo potvrdit, že se jedná o gramnegativní organismus.

      a. Pokud předpokládáte klinicky významné onemocnění způsobené halofilními druhy *Vibrio*, emulzifikujte několik kolonií ve 3,0 ml sterilního 0,85% fyziologického roztoku a zopakujte test. Navíc proveďte dodatečné testování, včetně růstu ve slaných podmínkách (podle doporučení softwaru). Konečná turbidita by měla odpovídat McFarlandovu standardu zákalu stupně 0,5. Ekvivalentního zákalu lze dosáhnout pomocí turbidimetru MicroScan s rozsahem 0,08 ± 0,02. Rehydratujte panel pomocí 25 ml nezaočkované inokulační vody s přípravkem PLURONIC v systému RENOK. Sterilní pipetou přidejte jednu kapku (45–50 µl) slané suspenze do každé identifikační jamky, včetně růstových jamek a jamek Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 a Fd_{64}. Měly by být dodrženy všechny ostatní kroky zpracování panelu.

   E. Před odečtem přidejte reagencie podle následujícího popisu:

      a. Přidejte 1 kapku 40% hydroxidu draselného (KOH) a 1 kapku 5% alfa-naftolu do jamky VP. Počkejte alespoň 20 minut, než se rozvine reakce VP.

      b. Přidejte 1 kapku 10% chloridu železitého do jamky TDA. Ke zbarvení dojde ihned.

      c. Přidejte 3 kapky Kováčova činidla MicroScan do jamky IND. Ke zbarvení dojde ihned.

      POZNÁMKA: Kováčovo činidlo MicroScan má speciální složení navržené pro použití s přístrojovým vybavením MicroScan. Pokud jsou panely vyhodnocovány manuálně, používá se pouze jedna kapka.

d. Přidejte 1 kapku 0,8% kyseliny sulfanilové a poté 1 kapku 0,5% N,N-dimetyl-alfa-naftylaminu do jamky NIT. Před hodnocením počkejte alespoň 5 minut, než se rozvine reakce NIT.

F. V biochemické interpretaci vám pomůže oddíl VÝSLEDKY.

VÝSLEDKY

1. Biochemická interpretace

Jamka	Reagencie	Pozitivní	Negativní
GLU		Pouze výrazně žlutá Některé nefermentující organismy mohou vytvářet zlatavé zbarvení, které by se mělo považovat za negativní.	Oranžová až červená
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Žlutá až žlutá/oranžová	Oranžová až červená
URE		Purpurová až růžová	Žlutá, oranžová nebo světle růžová
H_2S		Černý precipitát nebo černá skvrna	Bez zčernání
IND	Přidejte 3 kapky Kováčova činidla MicroScan (nebo jednu kapku, pokud se panel odečítá vizuálně). Dojde k okamžitému zbarvení.	Růžová až červená Kmeny *Providencia* sp. mohou vytvářet bledě růžový prstenec, který by se měl považovat za pozitivní.	Bledě žlutá až oranžová
Porovnejte LYS, ARG a ORN s DCB. Tyto jamky musí být převrstveny olejem, jinak výsledky nejsou platné. Purpurová se považuje za pozitivní při porovnání s šedou jamkou DCB. Šedá se považuje za pozitivní při porovnání se žlutou jamkou DCB. Pro nefermentující organismy musí mít pozitivní test podstatně intenzivnější purpurové zbarvení než základní kontrola. Pokud je základní kontrola purpurová, bylo bazální médium alkalizováno a jamky LYS, ARG a ORN by se měly zaznamenat jako negativní. Toto chování je často pozorováno u druhů *Achromobacter* a *Ochrobactrum anthropi*.			
LYS ARG ORN		Fermentující: Purpurová až šedá Nefermentující: Purpurová	Žlutá Bez barvy až šedá
TDA	Přidejte 1 kapku 10% chloridu železitého. Dojde k okamžitému zbarvení.	Jakýkoliv odstín hnědé	Žlutá až oranžová
ESC		Světle hnědá až černá	Béžová až bez barvy
VP	Přidejte 1 kapku 40% KOH a 1 kapku 5% alfa-naftolu. Počkejte alespoň 20 minut, než se rozvine reakce.	Červená Některé nefermentující organismy mohou po 18hodinové inkubaci vytvářet bledě růžové zbarvení, které by se mělo považovat za negativní.	Bezbarvá
ONPG		Žlutá Porovnejte kteroukoliv čirou jamku ONPG s jamkou cetrimidu. Pokud je v jamce ONPG žlutá barva jakékoliv intenzity v porovnání s jamkou cetrimidu, zaznamenejte výsledek jako pozitivní.	Bezbarvá
CIT MAL TAR ACE		Modrá až modrozelená Jakýkoliv odstín modré se považuje za pozitivní.	Zelená až žlutá
CET		Nárůst	Bez nárůstu
OF/G	POZNÁMKA: Porovnejte se základní kontrolou OF. Pokud je základní kontrola OF zelená: Pokud je základní kontrola OF modrá nebo modrozelená:	 Žlutá Žlutá až zelená	 Zelená až modrá Modrá
NIT	Přidejte 1 kapku 0,8% kyseliny sulfanilové a poté 1 kapku 0,5% N,N-dimetyl-alfa-naftylaminu. Počkejte alespoň 5 minut, než se rozvine reakce.	Červená	Bez barvy až bledě růžová
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Nárůst	Bez nárůstu
LOC	Pouze při odečítání panelu na systému autoSCAN-4 a WalkAway.		

2. **Principy identifikačních reakcí**

Fermentace sacharidu (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Fermentací určitého sacharidu vzniká kyselina a dochází k poklesu hodnoty pH, který je detekován indikátorem s fenolovou červení.

Močovina (URE): Enzym ureáza štěpí močovinu za vzniku amoniaku. Výsledné zvýšení hodnoty pH je detekováno indikátorem s fenolovou červení.

Sirovodík (H_2S): Plynný sirovodík vzniká z thiosíranu sodného a v médiu reaguje s trojmocnými ionty železa za vzniku černého precipitátu.

Indol (IND): Metabolismus tryptofanu vede k tvorbě indolu, který se detekuje přidáním Kováčovy reagencie. Přítomnost indolu se projeví zčervenáním.

Lysin, arginin, ornithin (LYS, ARG, ORN): Dekarboxylace těchto aminokyselin vede ke vzniku alkalických aminů, které jsou detekovány indikátorem s bromkresolovou červení.

Tryptofan deamináza (TDA): Bakterie schopné deaminace tryptofanu produkují kyselinu pyrohroznovou, která reaguje s citrátem železito-amonným v médiu po přidání chloridu železitého za vzniku hnědé barvy.

Hydrolýza eskulinu (ESC): Hydrolýza eskulinu je detekována pomocí citrátu železito-amonného v médiu, který reaguje s produkty hydrolýzy za vzniku černého precipitátu.

Voges-Proskauer (VP): Acetoin vzniká z pyruvátu sodného a je indikován červenou barvou po přidání 40% hydroxidu draselného a 5% alfa-naftolu.

Galaktosidáza (ONPG): β-galaktosidáza hydrolyzuje ortho-nitrofenyl-β-D-galaktopyranosid, který uvolňuje žlutě zabarvený ortho-nitrofenol.

Citrát, malonát, acetamid, tartrát (CIT, MAL, ACE, TAR): Využití těchto substrátů, jako jediného zdroje metabolismu má za následek zvýšení hodnoty pH, která je detekována indikátorem s bromthymolovou modří.

Oxidace-fermentace (OF/G): Oxidací glukózy vzniká kyselina a dochází k poklesu hodnoty pH, který je detekován indikátorem s bromthymolovou modří. OF/G je srovnáno s OF/B (základní kontrola) pro stanovení, zda vznikla nějaká kyselina.

Dusičnan (NIT): Schopnost organismu redukovat dusičnan na dusitan se detekuje přidáním N,N-dimethyl-alfa-naftylaminu a kyseliny sulfanilové, kdy tyto látky v přítomnosti dusitanu vytvářejí červené zbarvení.

Cetrimid (CET): Snášenlivost k cetrimidu je demonstrována nárůstem v Mueller-Hintonově bujónu obohaceném cetrimidem.

Penicilin, kanamycin, kolistin, cefalotin, nitrofurantoin, tobramycin (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Rezistence vůči specifickým koncentracím těchto antimikrobiálních činidel je demonstrována nárůstem.

3. **Identifikace organismu**

K identifikaci neznámých testovaných organismů slouží program Biotype Lookup Program ve Správci informací LabPro a na webu společnosti Beckman Coulter. Program uvádí identifikaci organismů společně s relativními pravděpodobnostmi seřazenými od nejvyšší hodnoty (s maximální hodnotou 99,9 %). Pokud se vyskytne číslo biotypu, které vede k výsledku s hodnotou „Very Rare Biotype“ (Velmi vzácný biotyp), najděte si pokyny v softwaru LabPro (Utilities (Nástroje) > System (Systém) > Biotype Lookup (Hledání biotypů)) nebo v programu Biotype Lookup Program na webu společnosti Beckman Coulter, nebo se poraďte se zástupcem nebo dodavatelem společnosti Beckman Coulter.

4. **Interpretace výsledků MIC**

Vnímavost se stanovuje porovnáváním hodnoty MIC organismu oproti hladině antimikrobika, jíž lze dosáhnout v krvi nebo moči. V následující tabulce jsou kritéria pro interpretaci dle údajů, které uvádí dokument CLSI, EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Brazilský výbor pro testování vnímavosti na antimikrobika) (BrCAST) a zpráva Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Francouzská mikrobiologická společnost) (CA-SFM). Některá z těchto kritérií se liší od interpretačních mezních bodů farmaceutického výrobce.

Optimalizovaný potvrzovací test ESBL

Antimikrobiální látka	Série ředění ESBL – pozitivní		Série ředění ESBL – negativní		Série ředění ESBL – nelze interpretovat
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimikrobiální látka	Příklad 1: pozitivní potvrzení	Příklad 2: pozitivní potvrzení	Příklad 3: negativní potvrzení	Příklad 4: Potenciální ESBL, potvrzovací test nelze interpretovat. Hodnoty MIC organismu > nejvyšší ředění na panelu.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4

Antimikrobiální látka	Příklad 1: pozitivní potvrzení	Příklad 2: pozitivní potvrzení	Příklad 3: negativní potvrzení	Příklad 4: Potenciální ESBL, potvrzovací test nelze interpretovat. Hodnoty MIC organismu > nejvyšší ředění na panelu.
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretace výsledků ESBL**

A. Určití zástupci Enterobacteriaceae (Enterobacterales), zejména *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*, tvoří nové beta-laktamázy, které umějí hydrolyzovat cefalosporiny s rozšířeným spektrem účinku (např. cefotaxim, ceftriaxon, ceftizoxim a ceftazidim) a aztreonam. Tyto nové enzymy často vykazují zvláštnosti ve vnímavosti k antibiotikům ze třídy beta-laktamů.

U klinických izolátů organismů *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* a *Escherichia coli* se zvýšenými hodnotami MIC (≥ 2 µg/ml) pro ceftazidim, aztreonam, cefotaxim a ceftriaxon nebo s hodnotami MIC ≥ 2 nebo ≥ 8 µg/ml pro cefpodoxim (podle typu panelu) by mělo vzniknout podezření, že produkují beta-laktamázy rozšířeného spektra. Pro kmeny *P. mirabilis* lze ke screeningu na ESBL použít pouze ceftazidim, cefotaxim a cefpodoxim.

B. Panely obsahující ceftazidim-kyselinu klavulanovou a cefotaxim-kyselinu klavulanovou lze použít k potvrzení přítomnosti ESBL s *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* a *Proteus mirabilis*. Tento potvrzovací test ≥ 3krát dvojnásobnému snížení hodnot MIC ředěním suspektního organismu pro ceftazidim nebo cefotaxim v přítomnosti stálé koncentrace kyseliny klavulanové oproti hodnotám MIC bez přítomnosti kyseliny klavulanové.

Zjednodušené potvrzovací testování ESBL lze rovněž provádět s *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, komplexem Citrobacter freundii*, druhy *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* komplex, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, druhy Salmonella* a *Serratia marcescens*.

C. Klinický izolát je považován za pozitivní podle potvrzovacího testu ESBL, pokud došlo ≥ 3krát k dvojnásobnému poklesu ředění (tj. snížení o 3 jamky) v hodnotě MIC pro antibiotikum testované s kyselinou klavulanovou oproti hodnotě MIC pro samostatné testované antibiotikum. I když by se s kyselinou klavulanovou i bez ní měl testovat jak cefotaxim, tak ceftazidim, pozitivní výsledek s kteroukoliv z těchto dvou kombinací antibiotik (tj. ≥ 3krát došlo k dvojnásobnému poklesu ředění v MIC) se považuje za fenotypové potvrzení pozitivity ESBL.[2]

D. Systém LabPro má možnost přizpůsobitelného screeningového vyšetření na ESBL. Toto vyšetření využívá hodnoty MIC antibiotik ceftazidim (Caz), aztreonam (Azt), cefotaxim (Cft), cefpodoxim (Cpd) a ceftriaxon (Cax). Pro další podrobnosti viz dokument LabPro Operator's Guide (Návod k obsluze přístroje LabPro).

E. Výsledky, kdy jsou izoláty pozitivní podle vyšetření, ale negativní podle potvrzovacího testu, mohou být způsobeny přítomností jiných beta-laktamáz, například *ampC*.

F. Pro všechny kmeny s potvrzenou produkcí ESBL by měla být interpretace testu ohlašována jako rezistentní na všechny peniciliny, cefalosporiny a aztreonam.[1,2,24]

Interpretační mezní body[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DALŠÍ MATERIÁLY[7]		
Antimikrobiální látky	**Zkr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicilin	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicilin – klavulanát draselný (pouze CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicilin – klavulanát draselný E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (pouze nekomplikované infekce močových cest)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilin[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilin-sulbaktam (pouze CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DALŠÍ MATERIÁLY[7]		
Antimikrobiální látky	**Zkr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) včetně *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolin[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (nekomplikované infekce močových cest způsobené *E. coli, K. pneumoniae* a *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (infekce močových cest) *E. coli* a *Klebsiella* spp. (kromě *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepim[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa a druh *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixim	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazon – sulbaktam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxim[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) jiné než *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. a *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxim – klavulanát draselný[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitin[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxim[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidim[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) včetně *P. aeruginosa* a *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidim – klavulanát draselný[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxon[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) jiné než *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroxim orálně (axetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (pouze nekomplikované infekce močových cest)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxim i.v. (parenterální)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotin	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chloramfenikol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae a *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales, komplex *B. cepacia* a *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacin[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) kromě *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DALŠÍ MATERIÁLY[7]		
Antimikrobiální látky	**Zkr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Kolistin[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. a *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxycyklin	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomycin[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (pouze *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) orálně, (pouze nekomplikované infekce močových cest, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicin[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. a *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. a *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacin[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (kromě *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecilinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, druh Citrobacter*, druh *Klebsiella*, druh *Raoultella*, druh *Enterobacter* a *P. mirabilis*) (pouze nekomplikované infekce močových cest)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. a *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Komplex *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilin	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minocyklin	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacin[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Kyselina nalidixová[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (kromě *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicin	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoin[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (pouze nekomplikované infekce močových cest, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DALŠÍ MATERIÁLY[7]		
Antimikrobiální látky	**Zkr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Norfloxacin[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacin[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacilin	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Jiné Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), *P. aeruginosa* a *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilin-tazobaktam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetracyklin	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) jiné než *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Tikarcilin (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Tikarcilin – klavulanát draselný	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) jiné než *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigecyklin	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica č. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramycin[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim-sulfametoxazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Komplex *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) jiné než *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Pro antimikrobika zahrnutá v tomto panelu není prokázána bezpečnost a účinnost při léčbě klinických infekcí u všech testovaných organismů. Informace pro ohlašování výsledků antimikrobik, které se prokázaly jako aktivní proti skupinám organismů *in vitro* nebo při klinických infekcích, najdete ve vhodných dokumentech s pokyny nebo v příbalové informaci k farmaceutickému prostředku.
2. Ohlaste hodnoty MIC, jen když nejsou uvedeny žádné mezní body specifické pro druh ani omezení (viz Omezení postupu).
3. Podle EUCAST V11.0.[25]
4. Kategorie I není uvedena ve směrnici EUCAST, ale je interpretována jako hodnoty mezi mezními body S a R. Pokud mezní body S a R mají stejné hodnoty, pak neexistuje žádná kategorie I.
5. Podle EUCAST je mezním bodem MIC S ≤ 0,001 mg/l libovolný mezní bod „mimo rozsah“, který klasifikuje organismy divokého typu (organismy bez fenotypicky detekovatelných mechanismů rezistence vůči látce) jako „vnímavé, zvýšená expozice“ (I). Pokud jde o kombinace organismů a látek, nikdy neohlašujte „vnímavý, standardní dávkovací režim“ (S); budou hlášeny pouze I* nebo R, viz dokument Adult Therapy Guide Legend (Legenda příručky pro léčbu dospělých osob), kde naleznete hlášení specifická pro jednotlivé panely.
6. Založeno na interpretačních mezních bodech uvedených v dokumentu CLSI M100, 31. vydání nebo M45, 3. vydání.[26]
7. JINÁ terapie může být založená na SFM nebo BrCAST. Podrobnosti jsou uvedeny v následujících poznámkách pod čarou.
8. JINÁ terapie založená na kritériích stanovených výborem BrCAST.[27]
9. CLSI interpretace pro *Acinetobacter* spp. a *Pseudomonas* spp. jsou zahrnuty v Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales).
10. U klinických izolátů organismů *K. oxytoca, K. pneumoniae* a *E. coli* se zvýšenými hodnotami MIC (≥ 2 µg/ml) pro ceftazidim (nebo ESBL-b), aztreonam, cefotaxim a ceftriaxon nebo hodnotami MIC ≥ 2 nebo ≥ 8 µg/ml (podle typu panelu) pro cefpodoxim (nebo ESBL-a) by mělo vzniknout podezření, že produkují beta-laktamázy rozšířeného spektra. Pro kmeny *P. mirabilis* lze ke screeningu na ESBL použít pouze ceftazidim, cefotaxim a cefpodoxim.[1]

11. Fenotypový potvrzovací test na ESBL (dle CLSI) se pro klinické izoláty *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* a *P. mirabilis* považuje za pozitivní, pokud došlo ≥ 3krát k dvojnásobnému poklesu ředění (tj. snížení o 3 jamky) v hodnotě MIC pro antibiotikum testované s kyselinou klavulanovou oproti hodnotě MIC samostatného testovaného antibiotika.[2] Pro další podrobnosti viz dokument LabPro Operator's Guide (Návod k obsluze přístroje LabPro).
12. Pro tento test neexistují žádné mezní body.
13. JINÁ terapie založená na interpretačních mezních bodech podle zprávy společnosti Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Francouzská mikrobiologická společnost) (CA-SFM) z roku 2021.[24]
14. Mezní body EUCAST Enterobacterales se vztahují pouze k druhu *E. coli, Klebsiella* (kromě *K. aerogenes*), druhu *Raoultella* a *P. mirabilis*.
15. Bude ohlášena pouze systémová terapie.
16. U panelů, které mají nejnižší ředění fosfomycinu 64 µg/ml, budou hodnoty MIC ≤ 64 µg/ml ohlašovány jako N/R (neohlašuje se), protože při tomto ředění se nerozlišuje mezi S a R.[25]
17. Bude ohlášena pouze močová terapie.
18. Nenahlašujte rezistentní výsledky pro mecilinam. Může být ohlášena náchylnost.
19. Interpretace pro druhy *Salmonella* jsou založeny na CLSI M100-S22.
20. Neohlašujte terapii pro komplex *C. freundii*, komplex *E. cloacae* a *E. coli*.

POZNÁMKA: Antimikrobiální látky uvedené v tabulce Interpretační mezní body nemusí být dostupné na každém typu panelu.

POZNÁMKA: Přirozená rezistence může být inherentní nebo vrozená (nezískaná) antimikrobiální rezistence, která se odráží v divokých antimikrobních vzorech všech nebo téměř všech zástupců druhu. Přirozená rezistence je tak běžná, že není nutné provádět testování citlivosti. Kombinace antimikrobiálních látek a organismů, které je nutné vykazovat jako rezistentní, najdete v příloze dokumentu CLSI M100 Intrinsic Resistance (Přirozená rezistence) a expertních pravidlech pro přirozenou rezistenci EUCAST. Malé procento (1–3 %) se může jevit jako vnímavé kvůli odchylkám v metodě, mutacím nebo nízkým hladinám exprese rezistence.

OMEZENÍ POUŽITÍ SOUPRAVY

1. Náročné bakterie – *Haemophilus* a jiné růstově náročné gramnegativní bakterie neporostou na Mueller-Hintonové živné půdě, pokud do ní nejsou doplněna růstová obohacovadla.
2. Anaerobní bakterie – Panely antimikrobik a postupy popsané v tomto dokumentu jsou vhodné pouze pro fakultativně anaerobní a aerobní gramnegativní bacily.
3. Při identifikaci s nízkou pravděpodobností (< 85 %) může být pro finální identifikaci nezbytné provést další testy (viz program MicroScan Biotype Lookup Program nebo mikrobiologickou příručku).
4. Výsledky testu musí interpretovat kvalifikovaný klinický personál s odpovídajícími znalostmi, který analýzu posoudí a případně provede nezbytné dodatečné potvrzující testy, a teprve poté přijme danou identifikaci organismu.
5. Čísla biotypu by se neměla používat pro identifikaci fenotypu kmenů izolovaných z různých vzorků od stejného pacienta.
6. Hodnoty MIC získané při kombinacích organismů / antimikrobiálních látek uvedených níže neodpovídaly výsledkům získaným referenční metodou prováděnou přes noc. Pokud je daná antimikrobiální látka pro péči o pacienta klíčová, měl by se použít jiný postup.

Organismus	**Pro tyto léky by se měla použít alternativní metoda, pokud jsou klíčové pro péči o pacienta**	**Léky, které se nebudou ohlašovat[1]**
Shigella spp.	Ampicilin	
Všechny organismy		Cefoperazon – sulbaktam Cefalotin Doxycyklin Mezlocilin
Všechny organismy kromě *E. coli*, druhu *Citrobacter*, druhu *Klebsiella*, druhu *Raoultella*, druhu *Enterobacter* a *P. mirabilis*		Mecilinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacilin-tazobaktam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacilin Ticarcillin
B. pseudomallei		Amoxicilin – klavulanát draselný (pouze CLSI) Levofloxacin (pouze CLSI)
Komplex *B. cepacia*		Amikacin (pouze CLSI) Cefotaxim Ceftazidim (pouze CLSI)
Komplex *C. amalonaticus*		Piperacilin
Komplex *C. freundii*		Chloramfenikol (pouze EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacilin
E. cloacae		Chloramfenikol (pouze EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomycin (pouze EUCAST/BrCAST) Piperacilin Trimetoprim (pouze EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (pouze EUCAST)

Organismus	Pro tyto léky by se měla použít alternativní metoda, pokud jsou klíčové pro péči o pacienta	Léky, které se nebudou ohlašovat[1]
M. morganii		Cefixim Cefotaxim Chloramfenikol (pouze EUCAST/BrCAST) Piperacilin
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		Tigecyklin
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Chloramfenikol (pouze EUCAST/BrCAST) Imipenem (pouze CLSI) Tigecyklin Trimetoprim (pouze EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicin (pouze CLSI)
P. putida		Tetracyklin
Providencia spp.		Cefixim Cefuroxim Netilmicin (pouze CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacin Tikarcilin – klavulanát draselný (pouze CLSI)
P. fluorescens		Chloramfenikol (pouze CLSI)
P. stuartii		Gentamicin
Pseudomonas spp.		Piperacilin (pouze EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp. jiné než *P. aeruginosa*		Aztreonam (pouze EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Kolistin
Serratia spp.		Cefixim Cefotaxim Netilmicin (pouze CLSI) Piperacilin
S. marcescens		Cefpodoxim (pouze EUCAST/BrCAST) Chloramfenikol Trimetoprim (pouze EUCAST) Ticarcilin (pouze EUCAST)
S. maltophilia		Amikacin Ceftazidim (pouze CLSI) Fosfomycin (pouze EUCAST/BrCAST) Netilmicin (CLSI) Piperacilin Piperacilin-tazobaktam Tetracyklin Ticarcillin
S. odorifera		Chloramfenikol (pouze EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (včetně *V. cholerae*)		Ciprofloxacin Doripenem Levofloxacin
Y. pestis		Levofloxacin

1. Pokud není tisk zakázán systémem LabPro, měli byste výsledek zakázat manuálně. Pokyny uvádí dokument LabPro Operator's Guide (Návod k obsluze přístroje LabPro).
2. Nenahlašujte rezistentní výsledky pro mecilinam. Může být ohlášena náchylnost.
3. Mecilinam je kvalitativní test. Ohlašujte pouze interpretaci. Nelze ohlásit žádnou hodnotu MIC.
4. Neohlašujte podezření nebo neurčitý výsledek pro imipenem. Rezistentní výsledek může být ohlášen.

7. Výsledky porovnávacího testování mezi vysušenými gramnegativními panely MicroScan a mraženými referenčními panely CLSI se zpracováním přes noc se neshodovaly s přijatelnými rozsahy kontroly kvality CLSI pro *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 a *P. aeruginosa* ATCC 27853 s určitými antimikrobiálními látkami.
8. Funkční charakteristiky alternativních metod byly porovnány s výsledky získanými s vysušenými panely vyhodnocenými manuálně za použití standardní metody turbidity inokula.
9. Výsledky systému autoSCAN-4 získané s organismem *P. aeruginosa* izolovaným z pacientů s cystickou fibrózou vykazovaly rozporné hodnoty MIC při porovnání s referenční metodou zpracování přes noc. Vzhledem k potenciálně velmi slabému nárůstu *P. aeruginosa* od pacientů s cystickou fibrózou by se výsledky MIC pro tyto izoláty měly z panelů odečítat manuálně nebo pomocí přístroje WalkAway.
10. Zvýšené hodnoty MIC s beta-laktamovými antimikrobiky (např. aztreonamem) mohou být pozorovány při nadměrné inokulaci panelů mikroorganismy, jako jsou *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* a *Providencia* spp. U těchto antimikrobik je koncentrace inokula kritická, protože jejich mechanismus účinku zahrnuje narušení syntézy buněčné stěny bakterií. Uživatel by měl věnovat zvláštní pozornost přípravě inokula, obzvláště u manuálních metod, které jsou závislé na technice, jako je použití systému Prompt nebo příprava inokula bez pomoci fotometrického zařízení.

11. O všech izolátech pravděpodobně identifikovaných jako *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* nebo *F. tularensis* by měly být informovány úřady veřejného zdravotnictví. Potvrzení izolátů těchto bakterií může vyžadovat specializované testování dostupné pouze v referenčních laboratořích nebo v laboratořích veřejného zdravotnictví. Pro *B. pseudomallei* ohlašujte pouze ceftazidim, tetracyklin, imipenem a trimetoprim-sulfametoxazol a pro *Y. pestis* pouze gentamicin, tetracyklin, chloramfenikol a trimetoprim-sulfametoxazol.[24]
12. Schopnost vysušovaných gramnegativních panelů MicroScan detekovat rezistenci na kyselinu nalidixovou u kmenů *Salmonella* není u CLSI a SFM známá, protože v době porovnávacího testování nebyl k dispozici dostatečný počet rezistentních kmenů. Měla by se použít alternativní metoda.
13. Některé mukoidní kmeny organismů, jako jsou *Klebsiella* spp. nebo *Pseudomonas* spp., při pokusu o odběr kolonie nemusí držet na tyčince systému Prompt. Je to patrné i pouhým okem. Pro takové organismy by se měla použít jiná metoda přípravy inokula.
14. Není známo, zda vysušené gramnegativní panely MicroScan umí detekovat rezistenci na tigecyklin, protože rezistentní kmeny nebyly v době srovnávacího testování k dispozici.
15. Používání hodnoty MIC pro mnoho různých náročných gramnegativních organismů, včetně *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC skupina HB-5, *Eikenella corrodens*, druh *Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis*, druh *Moraxella* / druh *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC skupina EO-2), druh *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* a druhu *Roseomonas*, je kontraindikováno a nemělo by se na vysušovaných gramnegativních panelech MicroScan vykazovat.

    Kompletní seznam organismů uvádí Miscellaneous Fastidious Organism Group (Skupina různých náročných organismů) dostupná v systému LabPro (Utilities (Pomůcky), Customization (Přizpůsobení), Code Groups (Skupiny kódů), Organisms (Organismy)).
16. Pro mezní body CLSI cefuroxim i.v. (parenterální) by vzhledem k nízké celkové zásadní shodě s odečty autoSCAN-4 při použití inokulační metody Prompt výsledky komplexu *B. cepacia* měly být potvrzeny pomocí manuálních odečtů.
17. Pro mezní body CLSI cefuroxim i.v. (parenterální) by vzhledem k nízké celkové zásadní shodě s odečty pomocí systému autoSCAN-4 při použití metody Prompt a výskytu velmi významných chyb spojených s odečty autoSCAN-4 při použití turbiditní metody a inokulační metody Prompt výsledky z druhů *Aeromonas* a Enterobacterales měly být potvrzeny pomocí manuálních odečtů.
18. Pro mezní body CLSI cefuroxim orálně (axetil) by vzhledem k nízké celkové zásadní shodě s odečty autoSCAN-4 při použití inokulační metody Prompt měly být výsledky druhu *Aeromonas*, komplexu *B. cepacia* a Enterobacterales potvrzeny pomocí manuálních odečtů.
19. Pro EUCAST a BrCAST cefuroxim by vzhledem k nízké celkové zásadní shodě s odečty autoSCAN-4 při použití inokulační metody Prompt měly být výsledky druhu *Aeromonas* a komplexu *B. cepacia* potvrzeny pomocí manuálních odečtů.
20. Pro mezní body EUCAST a BrCAST cefuroxim orálně (axetil) a i.v. (parenterálně) by vzhledem k výskytu významných a velmi významných chyb s odečty autoSCAN-4 při použití turbiditní metody a inokulační metody Prompt výsledky z druhů Enterobacterales měly být potvrzeny pomocí manuálních odečtů.
21. Pro CLSI/EUCAST cefixim by vzhledem k výskytu velmi významných chyb s odečty pomocí systému autoSCAN-4 při použití metody Prompt i turbiditní inokulační metody výsledky z komplexu *Citrobacter freundii* nebo komplexu *Enterobacter cloacae* měly být potvrzeny pomocí manuálních odečtů.
22. Pro EUCAST, pokud ohlašujete mezní body cefiximu pro Enterobacterales a výsledky jsou kritické pro péči o pacienta, nepoužívejte inokulaci Prompt s WA, ale použijte turbiditní inokulaci.
23. For CLSI cefotaxim by vzhledem k výskytu velmi významných chyb s odečty autoSCAN-4 při použití turbiditní inokulační metody výsledky z druhu *Pseudomonas* (jiné než *P. aeruginosa*) měly být potvrzeny pomocí manuálních odečtů.
24. Schopnost vysušovaných gramnegativních panelů MicroScan detekovat rezistenci na kolistin není u CLSI známá, protože v době porovnávacího testování nebyl k dispozici dostatečný počet rezistentních kmenů.
25. Pro CLSI, EUCAST a BrCAST by vzhledem k výskytu velmi významných chyb s kolistinem a odečty autoSCAN-4 při použití inokulační metody Prompt výsledky z *Escherichia coli* nebo *P. aeruginosa* měly být potvrzeny pomocí manuálních odečtů.
26. Schopnost vysušovaných gramnegativních panelů MicroScan detekovat rezistenci na kolistin u druhů *Pseudomonas* není u EUCAST známá, protože v době porovnávacího testování nebyl k dispozici dostatečný počet rezistentních kmenů.
27. Pro EUCAST chloramfenikol, jeden izolát *Citrobacter koseri* a jeden izolát *Klebsiella variicola* měly za následek velmi významnou chybu ve srovnání s referenční metodou u všech metod odečtů při použití s inokulací Prompt. Vzhledem k výskytu velmi významných chyb s chloramfenikolem a odečty autoSCAN-4 s turbiditními inokulačními metodami je nutné výsledky z druhu *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* nebo *Klebsiella* potvrdit manuálním odečtem.

28. Hodnoty MIC chloramfenikolu měly tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění vyšší při porovnání s referenční mikrodiluční metodou živné půdy pro všechny organismy s odečty autoSCAN-4 s turbiditou.
29. Pro EUCAST by v důsledku výskytu případně velmi významných chyb s aztreonamem a při použití systému WalkAway s inokulační metodou Prompt izoláty *P. aeruginosa* poskytující hodnotu MIC > 16 µg/ml měly být před vykázáním interpretovány manuálně.
30. Schopnost vysušovaných gramnegativních panelů MicroScan detekovat rezistenci na cefazolin při použití mezních bodů CLSI Enterobacteriaceae (nekomplikované infekce močových cest způsobené *E. coli, K. pneumoniae* a *P. mirabilis*) není známá, protože v době porovnávacího testování byl k dispozici omezený počet rezistentních kmenů. Pokud zaznamenáte takovéto izoláty, je nutné otestovat je alternativní metodou.
31. Pro CLSI a EUCAST ciprofloxacin manuálně potvrďte výsledky AST získané systémem autoSCAN-4, pokud jsou výsledky pro druhy *Pseudomonas* 0,5 µg/ml nebo 1 µg/ml.
32. Pro CLSI se výsledky získané se *S. maltophilia* a ciprofloxacinem nacházely mimo zásadní shodu při porovnání s referenční metodou pro odečty pořízené systémem autoSCAN-4 s metodou Prompt a turbiditní inokulační metodou. Výsledky MIC je třeba ověřit manuálně.
33. Pro CLSI se výsledky získané s druhem *Aeromonas* a ciprofloxacinem nacházely mimo zásadní shodu při porovnání s referenční metodou pro odečty autoSCAN-4 s inokulací Prompt. Pro izoláty *Aeromonas* s hodnotami MIC ≥ 0,5 µg/ml je nutné potvrdit výsledky MIC manuálně.
34. Pro CLSI kvůli nízké kategorické shodě a zvýšenému výskytu velmi významných chyb pro *P. aeruginosa* a ciprofloxacin se systémem autoSCAN-4 a inokulací Prompt je nutné výsledky před ohlášením potvrdit manuálním odečtem.
35. U EUCAST měly hodnoty MIC imipenemu tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění vyšší při porovnání s referenční mikrodiluční metodou živné půdy pro *M. morganii, Proteus* spp., a *Providencia* spp. s odečty WalkAway při použití turbiditních inokulačních metod a metod Prompt.
36. Schopnost vysušovaných gramnegativních panelů MicroScan detekovat rezistenci na imipenem u *P. mirabilis* není u EUCAST známá, protože v době porovnávacího testování nebyl k dispozici dostatečný počet rezistentních kmenů. Izoláty Proteus mirabilis, u kterých se získají výsledky MIC, jež naznačují rezistentní interpretační kategorii, by měli být dodány do referenční laboratoře.
37. U EUCAST, vzhledem k potenciálu výskytu velmi významných chyb s imipenem a odečty autoSCAN-4 s metodou Prompt i turbiditní inokulační metodou, je nutné výsledky z druhů *Pseudomonas* potvrdit manuálním čtením.
38. Pro EUCAST výsledky druhu *Pseudomonas* s levofloxacinem odečtené na systému autoSCAN-4 potvrďte výsledky vizuálně.
39. Pro CLSI se výsledky získané s *Aeromonas* spp. a levofloxacinem nacházely mimo zásadní shodu při porovnání s referenční metodou. Izoláty *Aeromonas* s hodnotou MIC ≥ 1 µg/ml je potřeba otestovat znovu pomocí alternativní metody.
40. Výsledky CLSI získané pro levofloxacin a *Achromobacter* spp. pomocí turbiditní inokulace vykazovaly při odečítání na systému autoSCAN-4 rozporné hodnoty MIC. Proto by výsledky izolátu měly být potvrzeny manuálně, pokud jsou kritické pro péči o pacienta.
41. Pro CLSI by v důsledku výskytu velmi významných chyb s levofloxacinem a při použití systému autoSCAN-4 s turbiditní metodou i inokulační metodou Prompt izoláty *P. aeruginosa* poskytující hodnotu MIC 1 µg/ml měly být před ohlášením interpretovány manuálně.
42. Pro CLSI a netilmicin by vzhledem k nízké celkové zásadní shodě pro odečty WalkAway a autoSCAN-4 při použití metody Prompt výsledky z druhu *P. aeruginosa* měly být potvrzeny pomocí manuálních odečtů.
43. Pro CLSI by vzhledem k výskytu velmi významných chyb s nitrofurantoinem a odečty WalkAway při použití inokulační metody Prompt výsledky hodnot MIC izolátů *K. pneumoniae* měly být potvrzeny vizuálně.
44. Pokud ohlašujete piperacilin pro komplex *B. cepacia* s mezními body CLSI a EUCAST a výsledky jsou kritické pro péči o pacienta, nepoužívejte inokulaci Prompt, použijte turbiditní inokulaci. Vzhledem k účinnosti s piperacilinem a odečty WalkAway při použití metody turbiditní inokulace je nutné výsledky z komplexu *B. cepacia* potvrdit pomocí odečtu systémem autoSCAN-4 nebo manuálním odečtem.
45. Pokud vykazujete piperacilin pro komplex *Citrobacter freundii* s mezními body CLSI a výsledky jsou kritické pro péči o pacienta, nepoužívejte inokulaci Prompt, ale použijte turbiditní inokulaci.
46. Pro CLSI a EUCAST by vzhledem k výskytu velmi významných chyb s piperacilinem a odečty autoSCAN-4 s metodou Prompt i turbiditní inokulační metodou výsledky z druhu Enterobacterales měly být potvrzeny manuálním odečtem.
47. Podle CLSI je třeba, vzhledem k výskytu významných chyb s ceftazidimem při použití inokulační metody se systémem Prompt, u turbiditní metody nastavit jiné druhy, které nepatří do skupiny Enterobacterales. Výsledky ze systému WalkAway a autoSCAN-4 by měly být dále potvrzeny manuálním odečtem, pokud jsou kritické z hlediska péče o pacienta.

48. Pro EUCAST by měly být izoláty *K. oxytoca* a *R. planticola* z důvodu výskytu potenciálně velmi významných chyb s mecilinamem u všech metod inokulace a odečtů znovu otestovány alternativní/referenční metodou.
49. U EUCAST, vzhledem k vysokému potenciálu výskytu velmi významných chyb s mecilinamem a odečty autoSCAN-4 s metodou Prompt i turbiditní inokulační metodou, je nutné výsledky z druhů Enterobacterales potvrdit manuálním odečtem.

ZAVÁDĚJÍCÍ VÝSLEDKY

Standard CLSI M07-A11 a M45-A3 uvádí, že při testování a vykazování vnímavosti určitých organismů na určité antimikrobiální látky může dojít k nebezpečně zavádějícím výsledkům. Mezi tyto kombinace patří mimo jiné:

1. Cefalosporiny první a druhé generace, cefamyciny a aminoglykosidy proti organismům *Salmonella* a *Shigella* spp.
2. Beta-laktamová antibiotika na *Y. pestis*.

Když se vyskytne výše uvedená kombinace antimikrobika/organismu, systém LabPro ohlásí pouze hodnotu MIC, a ne interpretaci.

KONTROLA KVALITY

Přijatelnost identifikačního média a antimikrobiálních látek by se měla zkontrolovat testováním organismů se známými reakcemi a rozsahy hodnoty MIC. V tabulce uvedené níže jsou uvedeny výsledky pro doporučené kontrolní organismy ze sbírky American Type Culture Collection (ATCC).**

Tabulka kontroly kvality je komplexní tabulka, která zahrnuje rozsahy hodnot MIC pro pokrytí všech ředění na vysušených panelech MicroScan; odečtěte po 16–20 hodinách inkubace. V závislosti na typu panelu budete možná muset provést extrapolaci z tabulky kontroly kvality. Níže jsou uvedeny příklady extrapolace.

Organismus pro kontrolu kvality	Zkr.	Cílový ukazatel tabulky kontroly kvality	Ředění na panelu	Extrapolovaný rozsah kontroly kvality
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabulka kontroly kvality pro vysušené gramnegativní organismy

Antimikrobiální látky	Zkr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Rozsah hodnot MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Rozsah hodnot MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Rozsah hodnot MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Rozsah hodnot MIC
Amikacin	Ak	≤2-8	≤2-8	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Amoxicilin	Amx	2-16	>16	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Amoxicillin-klavulanát draselný	Aug	2/1-8/4	Neuplatňuje se	4/2-16/8	Neuplatňuje se
Amoxicilin – klavulanát draselný E	Aug-E	2/2-8/2	Neuplatňuje se	4/2-32/2	Neuplatňuje se
Ampicilin	Am	2-8	>16	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ampicilin – sulbaktam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	Neuplatňuje se
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	Neuplatňuje se	≥2
Cefazolin	Cfz	≤1-4	>16	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefepim	Cpe	≤1	≤1-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefixim	Cfe	≤0,25-1	>8	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefoperazon – sulbaktam	C/S	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefotaxim[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	Neuplatňuje se	≥2
Cefotaxim – klavulanát draselný[4,5]	Cft/CA	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefoxitin	Cfx	≤1-4	>32	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefpodoxim[3]	Cpd	≤2	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	>4
Ceftazidim[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	Neuplatňuje se	≥2
Ceftazidim – klavulanát draselný[4,5]	Caz/CA	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ceftriaxon[3]	Cax	≤1	8->32	Neuplatňuje se	≥2
Cefuroxim	Crm	≤2-8	>16	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Cefalotin	Cf	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Chloramfenikol	C	≤4-8	>16	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ciprofloxacin	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Kolistin	Cl	≤2-4	≤2-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Antimikrobiální látky	Zkr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Rozsah hodnot MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Rozsah hodnot MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Rozsah hodnot MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Rozsah hodnot MIC
Doxycyklin	Dox	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Fosfomycin	Fos	≤4-8	≤4-32	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Gentamicin	Gm	≤0,5-2	1-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Levofloxacin	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Mecilinam	Mec	Neuplatňuje se	>8	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Mezlocilin	Mz	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Minocyklin	Min	≤1	4->8	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Moxifloxacin	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Kyselina nalidixová	NA	≤4-8	>16	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Netilmicin	Nt	≤2	≤2-8	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Nitrofurantoin	Fd	≤16-32	>64	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Norfloxacin	Nxn	≤2	≤2-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ofloxacin	Ofl	≤0,5	1-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Piperacilin	Pi	≤4	≤4-8	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Piperacilin-tazobaktam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	Neuplatňuje se
Tetracyklin	Te	≤0,5-2	8->8	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Ticarcillin	Ti	≤8-16	≤8-32	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Tikarcilin – klavulanát draselný	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	Neuplatňuje se
Tigecyklin	Tgc	≤1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Tobramycin	To	≤0,5-2	≤0,5-1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Trimetoprim	T	≤2	>4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Trimetoprim-sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se

1. Rozsah některých antimikrobiálních látek neodpovídá přijatelným rozsahům kontroly kvality uvedeným v CLSI nebo EUCAST.
2. Rozsah = očekávaná hodnota (µg/ml). CLSI a EUCAST doporučují rozsahy QC; lze je extrapolovat tak, aby odpovídaly ředění panelu.
3. Při použití screeningové funkce ESBL lze tento dodatečný cílový ukazatel získat s *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Při použití potvrzovací funkce ESBL lze dosáhnout ≥ 3krát dvojnásobného snížení koncentrace u hodnoty MIC pro **obě** antimikrobiální látky testované v kombinaci s klavulanátem draselným v porovnání s jeho hodnotou MIC, pokud je testován samostatně u *K. pneumoniae* ATCC 700603. Skutečný rozsah kontroly kvality pro ceftazidim nebo cefotaxim s klavulanátem draselným nebyl stanoven.
5. Při použití potvrzovací funkce ESBL lze dosáhnout < 3krát dvojnásobného snížení koncentrace u hodnoty MIC pro **obě** antimikrobiální látky testované v kombinaci s klavulanátem draselným v porovnání s jeho hodnotou MIC, pokud je testován samostatně s *E. coli* ATCC 25922. Skutečný rozsah kontroly kvality pro ceftazidim nebo cefotaxim s klavulanátem draselným nebyl stanoven.
6. Pouze pro turbiditní inokulační metodu. Pokud je hodnota MIC cefotaximu 8–64, je třeba zvážit kontrolu cefotaximu pomocí inokulačního systému Prompt.
7. Organismus určený pouze pro testování kontroly kvality.

Média pro identifikaci kontroly kvality pro vysušené gramnegativní organizmy

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
OF/B	Modrá, modrozelená, zelená	Modrá, modrozelená	Modrá, modrozelená, zelená	Modrá, modrozelená, zelená
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Šedá až žlutá	Šedá až žlutošedá	Žlutá	Neuplatňuje se
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	Neuplatňuje se
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	Neuplatňuje se
To_4[2]	-	-	-	Neuplatňuje se

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. V tabulce Dodatečný test pro vysušené gramnegativní organizmy podle potřeby najdete další pozitivní nebo negativní reakce pro každou biochemickou látku.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 může po 18hodinové inkubaci vytvářet bledě růžové zbarvení ve VP, které se má považovat za negativní.
4. Slabě pozitivní reakce lze dosáhnout u *E. coli* ATCC 25922, jsou-li panely inkubovány déle než 18 hodin.
5. Může být zapotřebí 48hodinová inkubace.

N/A = Neuplatňuje se

POZNÁMKA: Organismy pro kontrolu kvality jsou zvoleny tak, aby zajišťovaly pozitivní/negativní reakce pro všechny identifikační substráty. Výsledkem je, že identifikace organismů se mohou lišit od identifikací uvedených v grafu kontroly kvality. Přijatelnost výkonu produktu má být stanovena porovnáním výsledků testů, a nikoliv identifikací.

Tabulka Dodatečný test pro vysušené gramnegativní organizmy

Organismus	Substrát	Očekávaný výsledek
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Identifikace vysušených gramnegativních organismů – efektivní kontrola kvality ID[1]

Organismus pro kontrolu kvality	Číslo ATCC	Substrát klíčového ukazatele	Očekávaný výsledek	Výsledek nesplňující specifikace	Nestabilní substrát
E. coli	25922	ONPG	+	-	Ano
E. coli	25922	ARA	+	-	Ano

1. Klíčové ukazatele QC jsou uvedeny pro efektivní kontrolu kvality podle dokumentu CLSI M50-A.[26] Před zavedením programu efektivní QC se seznamte s dokumentem M50-A, kde jsou uvedeny podrobné informace, a požádejte kompetentní regulační orgány a inspekční skupiny o potvrzení akceptování.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Požadavky na účinnost vysušeného gramnegativního identifikačního panelu MicroScan byly stanoveny v multicentrické studii. Pomocí panelů MicroScan a konvenčních zkumavkových metod byly testovány klinické izoláty a zásobní kmeny, které představují typ bakteriální populace, jenž se očekává v běžné klinické laboratoři. Úplný seznam organismů zahrnutých v databázi najdete v oddílu Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Vysušené (konvenční) negativní panely: Vysušené gramnegativní aerobní bacily) v dokumentu Microbiologics Information Manual (Mikrobiologická informační příručka).

Procentuální shoda s referenční metodou

Tabulka 1. Identifikace

Počet testovaných	Počet správných identifikací	% správných identifikací
609	593	97,4

Funkční charakteristiky vysušených panelů MicroScan byly stanoveny vyhodnocením v několika klinických laboratořích. Antimikrobika byla testována na vysušeném panelu MicroScan s použitím metody turbidity inokula a byla vyhodnocována manuálně. Tyto výsledky byly porovnány s referenčním mikrodilučním systémem pro stanovení MIC.

Tabulka 2. CLSI[1,2]

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Amikacin	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicillin-klavulanát draselný	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilin	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilin – sulbaktam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolin[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolin (nekomplikované infekce močových cest)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepim	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefixim	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaxim	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitin[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxim	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidim	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxon	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroxim i.v. (parenterální)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroxim orálně (axetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Chloramfenikol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacin	777	96,5	756/777 (97,3)
Kolistin	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicin	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacin[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minocyklin	379	98,4	349/379 (92,1)
Kyselina nalidixová	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicin	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoin[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacin	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacin	562	99,8	562/562 (100)
Piperacilin	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacilin-tazobaktam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetracyklin	462	98,9	396/405 (97,8)
Ticarcillin	444	97,8	–
Tikarcilin – klavulanát draselný	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramycin[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim-sulfametoxazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabulka 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Amikacin[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicilin	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilin[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolin (nekomplikované infekce močových cest)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepim[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefixim	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaxim	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxim[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidim[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxon[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroxim i.v. (parenterální)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroxim orálně (axetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Chloramfenikol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacin[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Kolistin[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomycin – Enterobacterales i.v.[9]	344	94,2	67/67 (100)

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Fosfomycin – Enterobacterales orálně, (pouze nekomplikované infekce močových cest, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicin[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacin	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecilinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacin	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoin[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacin[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacin	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacilin	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacilin-tazobaktam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetracyklin	462	98,9	–
Ticarcillin	411	97,8	331/357 (92,7)
Tikarcilin – klavulanát draselný	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigecyklin	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramycin[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim-sulfametoxazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Podle CLSI M100, 31. vyd. nebo EUCAST V11. Výjimky jsou uvedeny v tabulce Interpretační mezní body.
2. Hodnota celkové EA se vypočítá pro všechny organismy a hodnota celkové CA se vypočítá pro všechny organismy s kritérii pro interpretaci.
3. Pro CLSI byly hodnoty MIC cefazolinu pro Enterobacteriaceae (nekomplikované infekce močových cest) nejčastěji v přesné shodě s referenční metodou. Když nebyly ve shodě, měly výsledky odečtu systémem autoSCAN-4, WalkAway a manuálním odečtem s inokulací Prompt a turbiditní inokulací tendenci být o jedno dvojité ředění nižší než referenční metoda.
4. Hodnoty MIC cefotoxinu měly tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění vyšší při porovnání s referenční mikrodiluční metodou živné půdy pro všechny organismy s odečty autoSCAN-4 s turbiditou.
5. Hodnoty MIC chloramfenikolu měly tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění vyšší při porovnání s referenční mikrodiluční metodou živné půdy pro všechny organismy s odečty autoSCAN-4 s turbiditou.
6. Odchylka MIC pro levofloxacin a Enterobacteriaceae u všech metod odečtu/inokulace a *Pseudomonas aeruginosa* u všech metod odečtu / turbiditní inokulace a inokulace autoSCAN-4/Prompt měla u CLSI tendenci být o jedno dvojité ředění nižší než referenční metoda.
7. Pro CLSI byly hodnoty MIC nitrofurantoinu pro Enterobacterales nejčastěji v přesné shodě s referenční metodou. Když nebyly ve shodě, měly výsledky tendenci být o jedno dvojité ředění nižší pro Enterobacterales při využití metody WalkAway/autoSCAN-4/manuálního odečtu s inokulací Prompt.
8. U CLSI a EUCAST hodnoty MIC tobramycinu měly tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění vyšší při porovnání s referenční mikrodiluční metodou živné půdy pro všechny organismy a všechny metody odečítání s odečty Prompt a autoSCAN-4 s turbiditou.
9. EUCAST a BrCAST.
10. Pro EUCAST měly hodnoty MIC cefazolinu tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění nižší při porovnání s referenční mikrodiluční metodou živné půdy pro Enterobacterales odečty WalkAway, autoSCAN-4 a manuálními odečty při použití turbiditních inokulačních metod.
11. U EUCAST měly hodnoty MIC imipenemu tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění vyšší při porovnání s referenční mikrodiluční metodou živné půdy pro *M. morganii, Proteus* spp., a *Providencia* spp. s odečty WalkAway při použití turbiditních inokulačních metod a metod Prompt.

Tabulka 4. SFM a ANVISA

Antimikrobiální látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Cefoxitin[12]	508	95,1	316/325 (97,2)
Kyselina nalidixová[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigecyklin[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Podle SFM 2021 v1.0
2. Hodnoty MIC cefotoxinu měly tendenci být o jedno nebo více dvojitých ředění vyšší při porovnání s referenční mikrodiluční metodou živné půdy pro všechny organismy s odečty autoSCAN-4 s turbiditou.
3. Podle SFM 2019 v2.0
4. Podle ANVISA Nota Technica č. 01/2013

Tabulka 5. Obrazovka ESBL

Obrazovka ESBL – účinnost panelu se všemi antimikrobiálními látkami pro screening ESBL včetně mezních bodů pro Cefpodoxim 2 nebo 8 µg/ml

Mezní bod pro cefpodoxim (µg/ml)	Organismus/organismy	Citlivost (kmeny pozitivní na ESBL)	Specificita (kmeny negativní na ESBL)
		Počet (%)	Počet (%)
2	*Escherichia coli*, druh *Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli*, druh *Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Obsahuje 80 ESBL pozitivních, 41 ESBL negativních a 20 *ampC* produkujících kmenů. Data také zahrnují screening pomocí Caz, Azt, Cax a Cft s využitím mezního bodu 2 µg/ml.
2. Zahrnuje 13 ESBL pozitivních a 22 ESBL negativních kmenů. Data také zahrnují screening pomocí Caz a Cft s využitím mezního bodu 2 µg/ml. Pro kmeny *P. mirabilis* lze ke screeningu na ESBL použít pouze ceftazidim, cefotaxim a cefpodoxim. Účinnost panelu se bude lišit v závislosti na antimikrobiálních látkách a koncentracích obsažených na panelu.

Tabulka 6. ESBL Efektivní potvrzení celkové účinnosti – metoda manuálního odečtu

Specifita	100 % (79/79)
Mez detekce	86 % (62/72)

REPRODUKOVATELNOST

Reprodukovatelnost je stanovena testováním vícenásobných replikátů za odlišných podmínek (např. šarže panelů, dny, přístroje, uživatelé). Může se jednat o kontrolu kvality kmenů, klinických izolátů nebo obojího. Celková shoda byla ≥ 95 %.

PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE

Na systém se vztahují záruční podmínky obsažené ve vašem smluvním ujednání o systému nebo reagenciích systému. Zákazník je zodpovědný za postupy rutinní preventivní údržby. Opravy způsobené neprováděním těchto postupů údržby v uvedených časových intervalech jsou vykonávány podle uvážení společnosti Beckman Coulter a na náklady zákazníka.

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s panely MicroScan, je nutné ohlásit společnosti Beckman Coulter a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

HISTORIE REVIZÍ

REVIZE	DATUM	POPIS
AA	Červen 2022	První vydání
AB	Červenec 2022	Přidání překladů

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

Klíč k symbolům			
Symbol	**Název symbolu**	**Popis normy**	**Standard**
	Obsahuje dostatečné množství pro <*n*> testů	Označuje celkový počet testů IVD, které lze se zařízením IVD provést. (Obvykle je součástí reagenčních souprav.)	ISO 15223-1, klauzule 5.5.5
	Zdravotnické zařízení pro diagnostiku *in vitro*	Označuje zdravotnické zařízení, které je určeno k použití jako zdravotnické zařízení pro diagnostiku *in vitro*.	ISO 15223-1, klauzule 5.5.1
	Teplotní omezení	Označuje mezní teploty, jimž je možné zdravotnické zařízení bezpečně vystavit.	ISO 15223-1, klauzule 5.3.7
	Postupujte podle návodu k použití	Označuje, že uživatel musí postupovat podle návodu k použití.	ISO 15223-1, klauzule 5.4.3
	Značka CE	Označení shody CE	Neuplatňuje se
	Obsah	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Obsah (balení)	Antimikrobiální látka (zkratka)	Neuplatňuje se
	Obsah (balení)	Identifikační substrát (zkratka)	Neuplatňuje se
	Bezpečnostní list	Označuje bezpečnostní list.	Neuplatňuje se
	Made in USA	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Pouze pro export	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Rekonstituční objem	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Krehké, zacházejte opatrne	Označuje zdravotnické zařízení, které se může poškodit nebo zničit, pokud s ním není správně manipulováno.	ISO 15223-1, klauzule 5.3.1
	Touto stranou vzhůru	Označuje správnou vertikální polohu.	ISO 7000: 0623
	Informace pouze pro USA	Označuje informace, které jsou vyžadovány pouze pro produkty, které mají být prodávány v USA.	Neuplatňuje se
	Použití pouze na předpis	Uznáno úřadem FDA Spojených států jako alternativa k „Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na licencované lékaře nebo jejich objednávku.“	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologická rizika	Označuje, že ve spojitosti se zdravotnickým prostředkem se mohou vyskytnout biologická rizika. Poznámka: Tento symbol nesmí být zaměňován za značku „biologické riziko“, která je určena k použití na pracovišti.	ISO 15223-1, klauzule 5.4.1
	Nebezpečí	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky. Část 1: Obecné požadavky.)			

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

MicroScan

Príručka s postupmi pre gram-negatívne baktérie, multiregionálne verzie softvéru LabPro ≥ V5.00 (11-ciferný biotyp)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

URČENÉ POUŽITIE

Panely MicroScan Neg MIC/kombinované sú zdravotnícke pomôcky na *in vitro* diagnostiku určené na kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie citlivosti na antimikrobiálne látky a/alebo kvalitatívnu identifikáciu, až na úroveň druhu rýchlo rastúcich aeróbnych a fakultatívne anaeróbnych gramnegatívnych bacilov v izolovaných kolóniách. Medzi metódy inkubácie a stanovenia výsledkov patrí plná automatizácia na prístrojoch WalkAway alebo neautomatizovaná inkubácia off-line s odčítaním na prístroji autoSCAN-4 alebo manuálnym odčítaním s možnosťou zadať výsledky do systému riadenia údajov LabPro.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.

SÚHRN A PRINCÍP

Testy citlivosti na antimikrobiálne látky sú miniaturizácie testov citlivosti využívajúcich riedenie média v dehydrovanej forme. Rozličné antimikrobiálne látky sa riedia v Muellerovom-Hintonovej médiu s prídavkom vápnika a horčíka na koncentrácie v klinicky zaujímavom rozsahu.[1,2]

Médium s trimetoprimom a trimetoprimom/sulfametoxazolom obsahuje tymidín fosforylázu na znižovanie hladín tymidínu v médiu. Po očkovaní a rehydratácii štandardizovanou suspenziou organizmu a inkubácii pri teplote 35 °C minimálne 16 hodín sa stanoví minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) pre testovaný organizmus pozorovaním najnižšej koncentrácie antimikrobiálnej látky, pri ktorej sa pozoruje inhibícia rastu.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Upravené konvenčné a chromogénne testy slúžia na identifikáciu fermentujúcich a nefermentujúcich gramnegatívnych bacilov. Identifikácia je založená na detekcii zmien pH, využití substrátu a raste v prítomnosti antimikrobiálnych látok po 16 – 42 hodinách inkubácie pri teplote 35 °C.[23]
Panely obsahujúce ceftazidím, aztreonám, cefotaxím alebo ceftriaxán v koncentrácii 1 µg/ml alebo cefpodoxím v koncentrácii 1 alebo 4 µg/ml (v závislosti od typu panela) možno použiť na skríning kmeňov *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* alebo *K. pneumoniae* podozrivých na produkciu širokospektrálnych beta-laktamáz (ESBL). Pri kmeňoch *Proteus mirabilis* sa na účely skríningu ESBL dá použiť len ceftazidím, cefotaxím a cefpodoxím.

Panely obsahujúce ceftazidím-kyselinu klavulánovú a cefotaxím-kyselinu klavulánovú možno použiť na potvrdenie prítomnosti ESBL pri druhoch *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* a *Proteus mirabilis*. Potvrdzujúci test je pokles o ≥ 3 dvojnásobné riedenia pri hodnotách MIC organizmov podozrivých na ceftazidím alebo cefotaxím v prítomnosti pevnej koncentrácie kyseliny klavulánovej v porovnaní s ich hodnotou MIC pri testovaní samostatne.

Zjednodušené potvrdzujúce testovanie ESBL sa môže vykonávať aj s druhmi *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, komplexom Citrobacter freundii*, druhmi rodu *Citrobacter*, *Klebsiella aerogenes, komplexom Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, druhmi rodu Salmonella* a *Serratia marcescens*.

Obsah príručky s postupmi, ktorý je uvedený v dokumentácii (napr. interpretačné kritériá, časy odčítania panelov, obmedzenia), sa môže líšiť od kritérií v softvéri na správu informácií LabPro v dôsledku rozdielov vo vydaniach softvéru a panelov.

SUBSTRÁTY NA IDENTIFIKÁCIU

Substráty	Skr.	Substráty	Skr.
Glukóza	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sacharóza	SUC	Citrát	CIT
Sorbitol	SOR	Malonan	MAL
Rafinóza	RAF	o-Nitrofenyl-β-D-galaktopyranozid	ONPG
Ramnóza	RHA	Vínan	TAR
Arabinóza	ARA	Acetamid	ACE
Inozitol	INO	Cetrimid	CET

Substráty	Skr.	Substráty	Skr.
Adonitol	ADO	OF glukóza	OF/G
Melibióza	MEL	Báza OF	OF/B
Močovina	URE	Dekarboxylázová báza	DCB
Sírovodík	H_2S	Dusičnan	NIT
Indol	IND	Penicilín G 4 µg/ml[1]	P_4
Lyzín	LYS	Kanamycín 4 µg/ml[1]	K_4
Arginin	ARG	Kolistín 4 µg/ml[1]	Cl_4
Ornitín	ORN	Nitrofurantoín 64 µg/ml[1]	Fd_{64}
Tryptofán deamináza	TDA	Cefalotín 8 µg/ml[1]	Cf_8
Eskulín	ESC	Tobramycín 4 µg/ml[1]	To_4

1. Antimikrobiálne látky slúžiace na identifikáciu.

KLINICKÝ VÝZNAM

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

VÝSTRAHA A OPATRENIA

1. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Dodržiavajte aseptické postupy a zavedené preventívne opatrenia voči mikrobiologickým rizikám v rámci všetkých postupov so špeciálnym ohľadom na možnosť, že zaočkované panely obsahujú potenciálne patogénne organizmy.
3. Tento materiál obsahuje infekčné častice a mal by sa zlikvidovať príslušným spôsobom pre biologicky nebezpečný odpad.
4. Výsledky tohto testu by sa mali vždy interpretovať v spojení s anamnézou pacienta, klinickým stavom a inými nálezmi.
5. 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).
6. Tento výrobok obsahuje materiál(y) živočíšneho pôvodu z dehydratovaných mikrobiologických médií. V záujme ochrany pri manipulácii s týmto výrobkom dodržiavajte všeobecné bezpečnostné predpisy.

SKLADOVANIE

Suché gram-negatívne panely sa musia skladovať pri teplote 2 – 25 °C.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné

SDS Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

Dlhšie vystavenie skladovacím podmienkam odlišným od uvedených odporúčaní môže mať za následok stratu aktivity antimikrobiálnych látok alebo hydrolýzu identifikačných substrátov. Nepoužívajte po dátume spotreby. Ak potrebujete pomoc, kontaktujte svojho distribútora alebo zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vhodné vzorky by sa mali odoberať, prepravovať a ukladať na primárne izolačné médiá podľa postupov odporúčaných v príručke *Manual of Clinical Microbiology* (Príručka klinickej mikrobiológie).[3]

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Obsah konkrétneho panela nájdete na označení škatule.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Štandard turbidity McFarland 0,5

0,5 % N,N-dimetyl-alfa-naftylamín, 30 ml (B1010-45A) alebo 250 ml (B1015-45)

0,8 % Kyselina sulfanilová, 30 ml (B1010-44A) alebo 250 ml (B1015-44)

Pipetor 100 µl

10 % Chlorid železitý, 30 ml (B1010-48A) alebo 250 ml (B1015-48)

40 % Hydroxid draselný, 30 ml (B1010-43A) alebo 250 ml (B1015-43)

5 % alfa-naftol, 30 ml (B1010-42A)

Krycie tácky (B1010-56B)

Všeobecné laboratórne vybavenie

Kováčovo činidlo, 30 ml (B1010-41A) alebo 250 ml (B1015-41)

Prehliadač mikroriedenia

Minerálny olej, 60 ml (B1010-40) alebo 250 ml (B1010-40A)

Oxidázové činidlo

Organizmy na kontrolu kvality (pozri International QC Reference Manual (Medzinárodný referenčný návod na kontrolu kvality))

Súprava kvapkadla na činidlo (B1013-12A)

RENOK – Rehydrátor/inokulátor (B1018-14) alebo ekvivalent

Turbidimeter

Vortex

MATERIÁLY NA JEDNO POUŽITIE

0,85 % autoklávovaný fyziologický roztok, 3 ml

100 µl jednorazové sterilné špičky

Súprava inokulátorov-D (B1013-4)

Očkovacia voda, 3 ml (B1015-2)

Očkovacia voda s činidlom PLURONIC®, 25 ml (B1015-7)*

Očkovacie systémy Prompt® (B1026-10D)**

Tesniace prúžky (B1010-51)

Papier so štítkami s čiarovými kódmi (B1018-129)

Veká tácok WalkAway (B1018-18)

POSTUP

Príprava panela

1. Vyberte z úložného priestoru panely, ktoré sa budú používať. Nepoužívajte ich, ak je porušená integrita obalu (netesný, prepichnutý alebo natrhnutý).
2. Prerežte vrecko a vyberte panel. Ak panely skladujete v chladničke, ihneď vyberte panel z fóliového vrecka.
3. **Panely by sa nemali používať, ak nastala ktorákoľvek z nasledujúcich podmienok:**
   A. Vysušovací prostriedok nie je prítomný alebo je porušený.
   B. Jamky panela sú bezfarebné (napr. DCB, rozlične antimikrobiálne látky).
4. Pred rehydratáciou nechajte panely vytemperovať na teplotu miestnosti. Panely možno ukladať na seba a vrchný prikryť čistou krycou táckou. Všetky otvorené panely by sa mali buď použiť v rovnaký deň alebo vyhodiť.

Príprava inokula

CLSI odporúča pravidelne kontrolovať hustotu inokula počítaním kolónií. Odporúčania k počítaniu kolónií nájdete v dokumente CLSI M07-A11[1]. Očakávané výsledky pre *E. coli* ATCC 25922 by sa mali tesne blížiť konečným testovacím koncentráciám 5 x 10^5 CFU/ml. Používateľ by mal venovať veľkú pozornosť príprave inokula, hlavne pri manuálnych metódach, ktoré závisia od techniky, ako je napríklad systém Prompt alebo príprava inokula bez pomoci fotometrického zariadenia.

1. **Technika turbiditného štandardu – *metóda primárnej inokulácie***

   Na priame očkovanie všetkých aeróbnych gram-negatívnych tyčinkovitých baktérií sa odporúča technika štandardu turbidity.

   POZNÁMKA: Pri hlásení piperacilínu s hraničnými koncentráciami CLSI pre druhy rodu *Providencia*, ak je to kritické z hľadiska starostlivosti o pacienta, nepoužívajte turbiditné očkovanie, použite očkovanie Prompt.

   A. Pomocou sterilnej aplikačnej tyčinky, očka alebo tampóna sa dotknite povrchu 4 – 5 veľkých alebo 5 – 10 malých, morfologicky podobných, dobre oddelených kolónií z 18 – 24-hodinovej neinhibičnej agarovej platničky.
   B. Emulzifikujte v 3 ml očkovacej vody (autoklávovaná deionizovaná voda).

*Surfaktanty PLURONIC®, registrovaná ochranná známka spoločnosti BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

C. Dôkladne zatiahnite a vortexujte suspenziu 2 – 3 sekundy. Konečná turbidita by mala zodpovedať štandardu turbidity McFarland 0,5. Ekvivalentnú turbiditu možno dosiahnuť pomocou turbidimetra MicroScan s rozsahom 0,08 ± 0,02.

D. Napipetujte 0,1 ml (100 µl) štandardizovanej suspenzie do 25 ml očkovacej vody s činidlom PLURONIC. Dôkladne uzavrite. Premiešajte 8 – 10-násobným prevrátením.

2. **Systém Prompt**

Systém Prompt sa dá použiť na očkovanie gram-negatívnych tyčinkovitých baktérií. Správne používanie systému Prompt je opísané v dokumente Prompt Inoculation Procedural Manual (Príručka s postupmi inokulácie k systému Prompt).

POZNÁMKA: Pri hlásení piperacilínu pre komplex *Citrobacter freundii* s hraničnými koncentráciami CLSI, ak je to kritické z hľadiska starostlivosti o pacienta, nepoužívajte metódu očkovania Prompt, ale použite metódu turbiditného očkovania.

Oxidázový test

Pred očkovaním panelov vykonajte oxidázový test. Zaznamenajte výsledky do príslušného priestoru na pracovnom liste alebo tak, ako to vyžadujú prístroje. Oxidázové výsledky podporujú oddelenie taxónov a rýchle hlásenie nefermentujúcich baktérií (napr. komplex *Acinetobacter baumannii*). Pri systémoch WalkAway sa odporúča zadať oxidázové výsledky pred tlačou čiarových kódov. Niektoré nefermentujúce baktérie sa v závislosti od rastu môžu stále držať do 42 hodín. Odporúčané oxidázové činidlo je tetrametyl-p-fenyléndiamín dihydrochlorid.

Rehydratácia/očkovanie panela

Rehydratácia a očkovanie sa vykonajú pomocou systému RENOK s Inokulátormi-D. Postupujte podľa dokumentu RENOK Operator's Manual for use (Návod na obsluhu systému RENOK). Ak sa používa alternatívny systém, vykonajte rehydratáciu pomocou 115 µl ± 10 µl očkovacej vody (PLURONIC). V jamke by mala byť finálna koncentrácia 3 – 7 x 10^5 CFU/ml. Aby sa zabezpečila životaschopnosť a čistota testovaného organizmu, mala by sa pripraviť miska s testom čistoty pomocou výsevu inokula 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.

Biochemické prevrstvenia

1. Pomocou fľaštičky s kvapkadlom prekryte GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN a DCB 3 kvapkami minerálneho oleja. (Tieto jamky sú podčiarknuté na paneli.)
2. Médiá v jamkách musia byť úplne prekryté minerálnym olejom, ale olej by nemal pretekať cez okraje jamiek.

POZNÁMKA: Systémy WalkAway automaticky pridávajú olej do príslušných jamiek.

Tesniaci prúžok

Len pri organizmoch pozitívnych na oxidázu umiestnite tesniaci prúžok nad jamky CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B a DCB. Štvrťpalcový umiestňovací otvor v páske by mal byť zarovnaný nad jamkou DCB. Pri systémoch WalkAway sa namiesto tesniaceho prúžka používa veko.

Inkubácia

1. Panely možno inkubovať v systéme WalkAway alebo inkubovať off-line podľa nasledujúcich krokov:
   A. Aby sa zabezpečilo rovnomerné rozloženie tepla počas inkubácie, naskladajte na seba panely po 3 – 5 kusov.
   B. Umiestnite čistú kryciu tácku na vrch každej skupiny panelov, aby ste predišli odparovaniu. Krycie tácky možno používať opakovane. Nedekontaminujte krycie tácky alkoholom. Možno ich očistiť mydlom a vodou. Riadne ich opláchnite a nechajte vyschnúť na vzduchu.
   C. Inkubujte panely aspoň 16 hodín pri teplote 35 °C v inkubátore bez CO_2.

Odčítanie panelov

Panely možno odčítať manuálne pomocou prehliadača mikroriedenia alebo na prístroji MicroScan (systémy autoSCAN-4 a WalkAway). Pri odčítaní panelov systémami MicroScan postupujte podľa príručky LabPro Operator's Guide (Príručka operátora k softvéru LabPro).

1. Po 16 – 20-hodinovej inkubácii vyberte panely z inkubátora.
2. Utretím spodku panela utierkou nepúšťajúcou vlákna odstráňte všetku prítomnú kondenzáciu alebo nečistoty.
3. Odčítajte panely, len ak je rastová jamka zakalená. Neodčítajte panely, ak je kontrolná jamka zakalená alebo ak v rastovej jamke nedošlo k rastu. Rast v antimikrobiálnych jamkách sa javí ako zákal, ktorý môže mať formu bieleho zahmlenia v celej jamke, bieleho disku v strede jamky alebo jemného granulovitého rastu v jamke. Neprimeraný alebo žiadny rast sa definuje ako mierne belostná farba v jamke alebo číre médium.
4. Ak sa výsledky odčítajú manuálne, zaznamenajte výsledky do formulára/pracovného listu.
5. Odčítanie antimikrobiálnej citlivosti
   A. Odčítajte všetky antimikrobiálne látky a CET proti čiernemu (nepriamo osvetlenému) pozadiu.
   B. Zaznamenajte výsledky MIC nasledujúcim spôsobom:

a. Po 16 – 20-hodinovej inkubácii zaznamenajte hodnotu MIC ako najnižšiu koncentráciu antimikrobiálnej látky, ktorá vykazuje inhibíciu rastu.

b. Keď došlo k rastu pri všetkých koncentráciách antimikrobiálnej látky, hodnota MIC sa zaznamená ako vyššia ako (>) najvyššia koncentrácia.

c. Keď nedochádza k rastu pri žiadnej z koncentrácií antimikrobiálnych látok, hodnota MIC sa zaznamená ako nižšia alebo rovná (≤) najnižšej z týchto koncentrácií.

d. Číra jamka v rade rastových jamiek, napr. rast pri 1, 2 a 8 µg/ml ale nie pri koncentrácii 4 µg/ml, sa nazýva vynechaná jamka a mala by sa ignorovať.

e. Bodový rast v izolovaných jamkách signalizuje kontamináciu. Test by sa mal opakovať.

f. Pri niektorých kombináciách látky/organizmu možno pozorovať efekt reziduálneho rastu, napríklad v prípade *Proteus* s cefuroxímom (Crm) a imipenémom (Imp), *Serratia* s beta-laktámovými antibiotikami (napr., imipeném (Imp) a piperacilín/tazobaktám (P/T)) a *B. cepacia* a *B. pseudomallei* s ceftazidímom (Caz) a piperacilínom (Pi). Reziduálny rast možno pozorovať aj pri trimetoprime/sulfametoxazole (T/S) a trimetoprime (T) pri použití rehydratačného/očkovacieho systému RENOK v dôsledku očkovanej koncentrácie. Koncový bod by sa mal odčítať ako najnižšia koncentrácia, ktorá pri porovnaní s rastovou jamkou vykazuje:

1) Približne 80 % zníženie rastu (T/S, T)

2) Biely disk s priemerom menej ako 2 mm alebo

3) Biely disk, ktorý je polopriehľadný.[3]

6. Odčítanie identifikačných substrátov

A. Odčítajte všetky identifikačné substráty na bielom pozadí okrem CET a antimikrobiálnych látok slúžiacich na identifikáciu (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), ktoré by sa mali odčítať na čiernom (nepriamo osvetlenom) pozadí.

B. Nasledujúce substráty sa vždy odčítajú po 16 – 24 hodinách: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. Pri verziách softvéru LabPro v4.42 (11-ciferný biotyp) alebo vyšších, ak platí ktorákoľvek z nasledujúcich podmienok:

a. GLU alebo SUC alebo SOR pozitívne alebo

b. ARG pozitívne a OF/G pozitívne alebo

c. ARG pozitívne a CET pozitívne alebo

d. LYS pozitívne alebo

e. ORN pozitívne alebo

f. OXI negatívne a OF/G pozitívne a Fd_{64} pozitívne a MAL pozitívne.

Následne pridajte činidlá a odčítajte zostávajúce substráty po 16 – 24-hodinovej inkubácii. Ak nie sú splnené žiadne z vyššie uvedených podmienok, opätovne inkubujte panely ďalších 24 hodín a následne pridajte činidlá a odčítajte zostávajúce substráty.

D. Ak sa po reinkubácii organizmus stále zdá byť nereaktívny, skontrolujte, či organizmus narástol v cukornatých médiách s fenolovou červenou (hlavne ak dochádza k nedostatočnému alebo žiadnemu rastu v rastovej kontrole na Muellerovom-Hintonovej médiu). Ak nedochádza k žiadnemu rastu na cukornatých médiách s fenolovou červenou, dá sa predpokladať náročný organizmus, ako napríklad niektorý z halofilných druhov rodu *Vibrio*. Malo by sa zopakovať Gramovo farbenie na potvrdenie, že ide o gram-negatívny organizmus.

a. Ak by vzniklo podozrenie na klinicky významné ochorenie spôsobené halofilným druhom rodu *Vibrio*, zopakujte testovanie emulzifikáciou niekoľkých kolónií do 3,0 ml sterilného 0,85 % fyziologického roztoku a vykonajte aj dodatočné testovanie vrátane rastu v soli, ako odporúča softvér. Konečná turbidita by mala zodpovedať štandardu turbidity McFarland 0,5. Zodpovedajúcu turbiditu možno dosiahnuť pomocou turbidimetra MicroScan s rozsahom 0,08 ± 0,02. Rehydratujte panel pomocou 25 ml nezaočkovanej očkovacej vody s činidlom PLURONIC pomocou systému RENOK. Pomocou sterilnej prenosovej pipety pridajte jednu kvapku (45 – 50 µl) fyziologickej suspenzie do každej identifikačnej jamky vrátane rastovej, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 a Fd_{64} jamky. Dodržať treba všetky ďalšie kroky spracovania panela.

E. Pred odčítaním pridajte činidlá nasledovným spôsobom:

a. Pridajte 1 kvapku 40 % hydroxidu draselného (KOH) a 1 kvapku 5 % alfa-naftolu do jamky VP. Počkajte aspoň 20 minút, aby prebehla reakcia VP.

b. Pridajte 1 kvapku 10 % chloridu železitého do jamky TDA. Farba sa zmení okamžite.

c. Pridajte 3 kvapky Kováčovho činidla MicroScan do jamky IND. Farba sa zmení okamžite.

POZNÁMKA: Kováčovo činidlo MicroScan je špeciálna zmes určená na použitie s prístrojmi MicroScan. Pri manuálnom odčítaní panelov stačí použiť len jednu kvapku.

d. Pridajte 1 kvapku 0,8 % kyseliny sulfanilovej a následne 1 kvapku 0,5 % N,N-dimetyl-alfa-naftylamínu do jamky NIT. Pred odčítaním počkajte aspoň 5 minút, aby prebehla reakcia NIT.

F. Pomôcku k biochemickej interpretácii nájdete v časti VÝSLEDKY.

VÝSLEDKY

1. Biochemické interpretácie

Jamka	Reagencia	Pozitívny	Negatívny
GLU		Len výrazná žltá Niektoré nefermentujúce baktérie môžu vytvárať zlaté sfarbenie, ktoré by sa malo považovať za negatívne.	Oranžová až červená
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Žltá až žltá/oranžová	Oranžová až červená
URE		Purpurová až ružová	Žltá, oranžová alebo svetloružová
H_2S		Čierny precipitát alebo čierny disk	Bez sčernenia
IND	Pridajte 3 kvapky (alebo jednu kvapku, ak sa panel odčítava vizuálne) Kováčovho činidla MicroScan. Farba sa zmení okamžite.	Ružová až červená Druhy rodu *Providencia* môžu vytvárať svetloružový prstenec, ktorý by sa mal považovať za pozitívny.	Svetložltá až oranžová
Porovnajte LYS, ARG a ORN s DCB. Aby boli tieto výsledky platné, musia sa jamky prekryť olejom. Fuchsiová sa považuje za pozitívnu pri porovnaní so sivou jamkou DCB. Sivá sa považuje za pozitívnu pri porovnaní so žltou jamkou DCB. Pri nefermentujúcich baktériách musí byť pozitívny test výrazne viac fuchsiový ako bazálna kontrola. Ak je bazálna kontrola fuchsiová, bazálne médium je zásadité a LYS, ARG a ORN by sa mali všetky zaznamenať ako negatívne. Tento efekt nastáva pri druhoch rodu *Achromobacter* a *Ochrobactrum anthropi*.			
		Fermentujúce baktérie:	
LYS		Fuchsiová až sivá	Žltý
ARG		Nefermentujúce baktérie:	
ORN		Fuchsiová	Bezfarebná až sivá
TDA	Pridajte 1 kvapku 10 % chloridu železitého. Farba sa zmení okamžite.	Akýkoľvek odtieň hnedej	Žltá až oranžová
ESC		Svetlohnedá až čierna	Béžová až bezfarebná
VP	Pridajte 1 kvapku 40 % KOH a 1 kvapku 5 % alfa-naftolu. Počkajte aspoň 20 minút, aby prebehla reakcia.	Červený Niektoré nefermentujúce baktérie môžu po 18-hodinovej inkubácii vytvoriť svetloružové zafarbenie, ktoré by sa malo považovať za negatívne.	Bezfarebný
ONPG		Žltý Porovnajte ktorúkoľvek jamku s ONPG, ktorá vyzerá číra, s jamkou s cetrimidom. Ak sa ONPG v porovnaní s centrimidovou jamkou javí žltý akéhokoľvek odtieňa, zaznamenajte ho ako pozitívny.	Bezfarebný
CIT MAL TAR ACE		Modrá až modrozelená Akýkoľvek odtieň modrej sa považuje za pozitívny	Zelená až žltá
CET		Rast	Bez rastu
OF/G	POZNÁMKA: Porovnajte s bazálnou kontrolou OF.		
	Ak je báza OF zelená:	Žltý	Zelená až modrá
	Ak je báza OF modrá alebo modrozelená:	Žltá až zelená	Modrý
NIT	Pridajte 1 kvapku 0,8 % kyseliny sulfanilovej a následne 1 kvapku 0,5 % N,N-dimetyl-alfa-naftylamínu. Počkajte aspoň 5 minút, aby prebehla reakcia.	Červený	Bezfarebná až bledoružová

Jamka	Reagencia	Pozitívny	Negatívny
P_4		Rast	Bez rastu
K_4			
Cl_4			
Fd_{64}			
To_4			
Cf_8			
LOC	Len na rozoznávanie panelov systémov autoSCAN-4 a WalkAway.		

2. **Princípy identifikačných reakcií**

   Fermentácia sacharidov (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Fermentáciou konkrétneho sacharidu vzniká kyselina a pokles pH sa zistí pomocou indikátora fenolová červeň.

   Močovina (URE): Enzým ureáza štiepi močovinu za vzniku amoniaku. Výsledný nárast pH sa zistí pomocou indikátora fenolová červeň.

   Sírovodík (H_2S): Plynný sírovodík vzniká z tiosíranu sodného a reaguje so železitými katiónmi v médiu za vzniku čierneho precipitátu.

   Indol (IND): Metabolizmom tryptofánu vzniká indol, ktorý sa zisťuje pridaním Kovacsovho činidla. Ak je prítomný indol, vznikne červené zafarbenie.

   Lyzín, arginín, ornitín (LYS, ARG, ORN): Dekarboxyláciou týchto aminokyselín vznikajú zásadité amíny, ktoré sa zisťujú pomocou indikátora bromkrezolová purpurová.

   Tryptofán deamináza (TDA): Baktérie schopné deaminácie tryptofánu produkujú kyselinu indolpyrohroznovú, ktorá reaguje s citrátom amónno-železitým v médiu po pridaní chloridu železitého za vzniku hnedého zafarbenia.

   Hydrolýza eskulínu (ESC): Hydrolýza eskulínu sa zisťuje pomocou citrátu amónno-železitého v médiu, ktorý reaguje s produktmi hydrolýzy za vzniku čierneho precipitátu.

   Vogesov-Proskauerov test (VP): Acetoín sa tvorí z pyruvátu sodného a jeho vznik signalizuje vznik červeného zafarbenia po pridaní 40 % hydroxidu draselného a 5 % alfa-naftolu.

   Galaktozidáza (ONPG): β-galaktozidáza hydrolyzuje o-nitrofenyl-β-D-galaktopyranozid, z ktorého sa uvoľňuje žlto sfarbený o-nitrofenol.

   Citrát, malonan, acetamid, vínan (CIT, MAL, ACE, TAR): Použití týchto substrátov ako výlučného zdroja uhlíka pre metabolizmus sa zvyšuje pH, čo sa zistí pomocou indikátora brómtymolová modrá.

   Oxidácia-fermentácia (OF/G): Oxidáciou glukózy vzniká kyselina a pokles pH sa zistí pomocou indikátora brómtymolová modrá. OF/G sa porovná s OF/B (báza), aby sa určilo, či sa vytvorila nejaká kyselina.

   Dusičnan (NIT): Schopnosť organizmu redukovať dusičnany na dusitany sa zisťuje pridaním N,N-dimetyl-alfa-naftylamínu a kyseliny sulfanilovej, čím vznikne v prítomnosti dusitanu červené zafarbenie.

   Cetrimid (CET): Tolerancia na cetrimid sa prejavuje rastom na Muellerovom-Hintonovej médiu s prídavkom cetrimidu.

   Penicilín, kanamycín, kolistín, cefalotín, nitrofurantoín, tobramycín (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Rezistencia voči špecifickým koncentráciám týchto antimikrobiálnych činidiel sa prejavuje rastom.

3. **Identifikácia organizmu**

   Program Biotype Lookup Program v informačnom manažérovi LabPro a na webovej lokalite spoločnosti Beckman Coulter slúži na identifikáciu neznámych testovaných organizmov. Program obsahuje identifikáciu organizmu a príslušné pravdepodobnosti v poradí od najvyššej po celkový súčet 99,9 %. Ak by bolo výsledkom číslo biotypu, ktoré predstavuje „Very Rare Biotype“ (Veľmi zriedkavý biotyp), použite softvér LabPro (Utilities (Vybavenie)>System (Systém)>Biotype Lookup (Vyhľadať biotyp)), program Biotype Lookup Program na webovej lokalite spoločnosti Beckman Coulter alebo sa poraďte so zástupcom alebo distribútorom spoločnosti Beckman Coulter.

4. **Interpretácia výsledkov MIC**

   Citlivosť sa stanoví porovnaním hodnoty MIC organizmu s dosiahnuteľnou hladinou antimikrobiálnej látky v krvi alebo v moči. Nasledujúca tabuľka obsahuje interpretačné kritériá uvedené v dokumente CLSI, EUCAST, dokumente Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Brazílska komisia pre testovanie citlivosti na antimikrobiálne látky) (BrCAST) a v správe výboru Francúzskej mikrobiologickej spoločnosti pre odolnosť voči antibiotikám (CA-SFM). Niektoré z nich sa líšia od interpretačných hraničných koncentrácií výrobcu daného farmaceutika.

Modernizovaný potvrdzujúci test ESBL

Antimikrobiálna látka	Zrieďovacie sekvencie ESBL – pozitívne		Zrieďovacie sekvencie ESBL – negatívne		Zrieďovacie sekvencie ESBL – nedajú sa interpretovať
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimikrobiálna látka	Príklad 1: Pozitívne potvrdenie	Príklad 2: Pozitívne potvrdenie	Príklad 3: Negatívne potvrdenie	Príklad 4: Možné ESBL, potvrdzujúci test sa nedá interpretovať. Organizmus má hodnoty MIC > najvyššie riedenie v paneli.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretácie výsledkov ESBL**

A. Niektorí členovia čeľade Enterobacteriaceae (Enterobacterales), hlavne rody druhu *Klebsiella*, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*, poskytujú nové beta-laktamázové enzýmy, ktoré sú schopné hydrolyzovať širokospektrálne cefalosporíny (napr. cefotaxím, ceftriaxón, ceftizoxím a ceftazidím) a aztreonám. Tieto nové enzýmy majú často nezvyčajné vzorce citlivosti na beta-laktámovú triedu antibiotík.

Pri klinických izolátoch *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* a *Escherichia coli* so zvýšenými hodnotami MIC (≥ 2 µg/ml) ceftazidímu, aztreonámu, cefotaxímu, ceftriaxónu alebo hodnotami MIC ≥ 2 alebo ≥ 8 µg/ml (v závislosti od typu panela) cefpodoxímu by malo existovať podozrenie z prítomnosti beta-laktamázy rozšíreného spektra. Pri kmeňoch *P. mirabilis* sa na účely skríningu na ESBL dá použiť len ceftazidím, cefotaxím a cefpodoxím.

B. Panely obsahujúce ceftazidím-kyselinu klavulánovú a cefotaxím-kyselinu klavulánovú možno použiť na potvrdenie prítomnosti ESBL pri druhoch *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* a *Proteus mirabilis*. Potvrdzujúci test je pokles o ≥ 3 dvojnásobné riedenia pri hodnotách MIC organizmov podozrivých na ceftazidím alebo cefotaxím v prítomnosti pevnej koncentrácie kyseliny klavulánovej v porovnaní s ich hodnotou MIC pri testovaní samostatne.

Zjednodušené potvrdzujúce testy ESBL sa môžu vykonávať aj s *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, komplexom Citrobacter freundii*, druhmi rodu *Citrobacter*, komplexom *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, druhmi rodu Salmonella* a *Serratia marcescens*.

C. Klinický izolát sa považuje za pozitívny na základe potvrdzujúceho testu na ESBL, ak nastanú ≥ 3 dvojnásobné poklesy riedenia (t. j. pokles v 3 jamkách) v hodnote MIC pri antibiotiku testovanom s kyselinou klavulánovou v porovnaní s hodnotou MIC daného antibiotika testovaného samostatne. Ak sa cefotaxím aj ceftazidím testovali s kyselinou klavulánovou aj bez nej, pozitívny výsledok (t. j. ≥ 3 dvojnásobné poklesy riedení pri MIC) s každou kombináciou antibiotík sa považuje za pozitívne potvrdenie fenotypu ESBL.[2]

D. LabPro obsahuje prispôsobiteľný skríning na ESBL. Tento skríning využíva hodnoty MIC pre antibiotiká ceftazidím (Caz), aztreonám (Azt), cefotaxím (Cft), cefpodoxím (Cpd) a ceftriaxón (Cax). Ďalšie podrobnosti nájdete v príručke LabPro Operator's Guide (Príručka operátora k softvéru LabPro).

E. Nálezy izolátov pozitívnych pri skríningu ale negatívnych pri potvrdení môžu byť spôsobené prítomnosťou iných beta-laktamáz, ako je napríklad *ampC*.

F. Pri všetkých potvrdených kmeňoch produkujúcich ESBL by sa mali interpretácie testov hlásiť ako rezistentné pre všetky penicilíny, cefalosporíny a aztreonám.[1,2,24]

Interpretačné hraničné koncentrácie[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INÉ[7]		
Antimikrobiálne látky	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacín[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Druhy rodu *Acinetobacter*[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Druhy rodu *Pseudomonas*[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Druhy rodu *Aeromonas* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicilín	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicilín/klavulanát draselný (len CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicilín–klavulanát draselný E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (len IMC bez komplikácií)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilín[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilín-sulbaktám (len CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Druhy rodu *Acinetobacter*		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INÉ[7]		
Antimikrobiálne látky	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Aztreonám[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Druhy rodu *Pseudomonas*[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales) vrátane druhu *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolín[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (nekomplikované IMC spôsobené *E. coli, K. pneumoniae* a *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (IMC), *E. coli*, a druhy rodu *Klebsiella* (okrem *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepím[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Druhy rodu *Pseudomonas*[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa a druhy rodu *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixím	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazón–sulbaktám	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxím[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales) iné ako *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Druhy rodu *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Druhy rodu *Vibrio* a druhy rodu *Aeromonas* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxím–klavulanát draselný[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetán	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitín[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Druhy rodu *Aeromonas* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxím[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidím[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Druhy rodu *Pseudomonas*		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales) vrátane *P. aeruginosa* a druhov rodu *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidím–klavulanát draselný[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxón[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Nie Enterobacteriaceae (nie Enterobacterales) iné ako *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroxím perorálne (axetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (len IMC bez komplikácií)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxím IV (parenterálne)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Druhy rodu *Aeromonas* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotín	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chloramfenikol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae a *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales), komplex *B. cepacia* a *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Druhy rodu *Aeromonas* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacin[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) okrem druhov rodu *Salmonella*		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Druhy rodu *Pseudomonas* (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Druhy rodu *Acinetobacter* (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Druhy rodu *Salmonella*		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Nie Enterobacteriaceae (nie Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INÉ[7]		
Antimikrobiálne látky	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Kolistín[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Druhy rodu *Pseudomonas*		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripeném	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Druhy rodu *Acinetobacter* a druhy rodu *Pseudomonas* (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxycyklín	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapeném[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomycín[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (len *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) perorálne, (len IMC bez komplikácií, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicín[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Druhy rodu *Acinetobacter*[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales) a druh *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Druhy rodu *Aeromonas* a *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipeném[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Druhy rodu *Acinetobacter*		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Druhy rodu *Pseudomonas*		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, druhy rodu Proteus* a druhy rodu *Providencia*		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacín[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (okrem druhov rodu *Salmonella*)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Druhy rodu *Salmonella*		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Druhy rodu *Pseudomonas*[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Druhy rodu *Acinetobacter*[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecilinám[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, druhy rodu Citrobacter*, druhy rodu *Klebsiella*, druhy rodu *Raoultella*, druhy rodu *Enterobacter* a *P. mirabilis*) (len IMC bez komplikácií)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropeném[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Druhy rodu *Acinetobacter* a druhy rodu *Pseudomonas*[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Druhy rodu *Acinetobacter*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Komplex *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilín	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minocyklín	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Nie Enterobacteriaceae (nie Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacín[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Kyselina nalidixová[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (okrem druhov rodu *Salmonella*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			INÉ[7]		
Antimikrobiálne látky	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Netilmicín	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales) a druh *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Druhy rodu *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoín[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (len IMC bez komplikácií, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloxacín[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales) a druh *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacín[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales) a druh *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacilín	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales), *P. aeruginosa* a druhy rodu *Acinetobacter*		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilín–tazobaktám[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Druhy rodu Pseudomonas[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Nie Enterobacteriaceae (nie Enterobacterales) a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetracyklín	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales) iné ako *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Druhy rodu *Acinetobacter*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Druhy rodu *Aeromonas* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Tikarcilín (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Druhy rodu *Pseudomonas*[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Tikarcilín–klavulanát draselný	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Druhy rodu *Pseudomonas*[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Nie Enterobacteriaceae (nie Enterobacterales) iné ako *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigecyklín	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica č. 1. 2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramycín[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Druhy rodu *Acinetobacter*		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Druhy rodu *Pseudomonas*[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Nie Enterobacteriaceae (nie Enterobacterales) a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim-sulfametoxazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Druhy rodu *Acinetobacter*		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Komplex *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Ostatné druhy nepatriace do Enterobacteriaceae (nepatriace do Enterobacterales) iné ako *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Druhy rodu *Aeromonas* (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Pre antimikrobiálne látky v tomto paneli nebola dokázaná bezpečnosť a účinnosť pri liečbe klinických infekcií všetkými testovanými organizmami. Pri hlásení výsledkov antimikrobiálnych látok, ktoré sú dokázateľne aktívne voči skupinám organizmov *in vitro*, alebo pri klinických infekciách postupujte podľa príslušných dokumentov s usmerneniami alebo podľa príbalového letáka k lieku.
2. Hodnoty MIC hláste, len ak sa neuvádzajú žiadne hraničné koncentrácie alebo obmedzenia špecifické pre konkrétny druh (pozri časť Obmedzenia postupu).
3. Podľa EUCAST V11.0.[25]
4. Kategória I sa v usmernení EUCAST neuvádza, ale interpretuje sa ako hodnoty medzi hraničnými koncentráciami S a R. Ak majú hraničné koncentrácie S a R rovnakú hodnotu, kategória I neexistuje.

5. Podľa EUCAST je hraničná koncentrácia MIC pri S ≤ 0,001 mg/l ľubovoľná hraničná koncentrácia „mimo stupnice“, ktorá kategorizuje organizmy divého typu (organizmy bez fenotypovo zistiteľných mechanizmov rezistencie na danú látku) ako „citlivé, zvýšená expozícia“ (I). Pre kombinácie organizmu a činidla nikdy nehláste „Citlivý, štandardný dávkovací režim“ (S), hlásiť sa bude iba I* alebo R, hlásenia špecifické pre jednotlivé panely nájdete v dokumente Adult Therapy Guide Legend (Legenda sprievodcu liečbou pre dospelých).
6. Na základe interpretačných hraničných koncentrácií uvedených v dokumente CLSI M100, 31. vydanie alebo M45, 3. vydanie [26]
7. INÁ liečba môže byť založená na SFM alebo BrCAST. Podrobné informácie nájdete v nasledujúcich poznámkach pod čiarou.
8. INÁ liečba založená na kritériách zavedených organizáciou BrCAST.[27]
9. V prípade CLSI sú interpretácie pre druhy rodu *Acinetobacter* a druhy rodu *Pseudomonas* zahrnuté v druhoch nepatriacich do Enterobacteriaceae (nepatriacich medzi Enterobacterales).
10. Pri klinických izolátoch *K. oxytoca, K. pneumoniae* a *E. coli* so zvýšenými hodnotami MIC (≥ 2 µg/ml) ceftazidímu (alebo ESBL-b), aztreonámu, cefotaxímu, ceftriaxónu alebo hodnotami MIC ≥ 2 alebo ≥ 8 µg/ml (v závislosti od typu panela) cefpodoxímu (alebo ESBL-a) je potrebné vyhodnotiť podozrenie na produkciu širokospektrálnej beta-laktamázy. Pri kmeňoch *P. mirabilis* sa na účely skríningu na ESBL dá použiť len ceftazidím, cefotaxím a cefpodoxím.[1]
11. Klinické izoláty *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* a *P. mirabilis* s poklesom ≥ 3 dvojnásobných riedení (t. j. 3-jamkový pokles) v hodnote MIC pre antibiotikum testované s kyselinou klavulánovou v porovnaní s hodnotou MIC daného antibiotika testovaného samostatne sa považujú za pozitívne na fenotypové potvrdenie ESBL (CLSI).[2] Ďalšie podrobnosti nájdete v príručke LabPro Operator’s Guide (Príručka operátora k softvéru LabPro).
12. Pre tento test neexistujú žiadne hraničné koncentrácie.
13. INÁ liečba založená na interpretačných hraničných koncentráciách uvedených v správe výboru Francúzskej mikrobiologickej spoločnosti pre odolnosť voči antibiotikám (CA-SFM).[24]
14. Hraničné koncentrácie EUCAST pre Enterobacterales platia len pre *E. coli, druhy rodu Klebsiella* (okrem *K. aerogenes*), druhy rodu *Raoultella* a *P. mirabilis*.
15. Hlásiť sa bude len systémová liečba.
16. Pri paneloch s najnižším riedením fosfomycínu 64 µg/ml sa hodnoty MIC ≤ 64 µg/ml budú hlásiť ako N/R, pretože toto riedenie nerozlišuje medzi S a R.[25]
17. Hlásiť sa bude len liečba močových ciest.
18. Nenahlasujte rezistentné výsledky pre mecilinám. Citlivé sa môžu hlásiť.
19. Interpretácie pre druhy rodu *Salmonella* sú založené na CLSI M100-S22.
20. Nenahlasujte liečbu komplexu *C. freundii*, komplexu *E. cloacae* a *E. coli*.

POZNÁMKA: Antimikrobiálne činidlá uvedené v tabuľke interpretačných zlomových bodov nemusia byť k dispozícii pre každý typ panela.

POZNÁMKA: Vnútorná rezistencia môže byť prirodzená alebo vrodená (nie získaná) antimikrobiálna rezistencia, čo sa odráža v antimikrobiálnych vzorcoch nezmutovaného typu (wild-type) pri všetkých alebo takmer všetkých zástupcoch druhu. Vnútorná rezistencia je taká bežná, že testovanie citlivosti je zbytočné. Kombinácie antimikrobiálnych látok/organizmov, ktoré by sa mali hlásiť ako rezistentné, nájdete v dodatku Intrinsic Resistance (Vnútorná rezistencia) k dokumentu CLSI M100, ako aj v expertných pravidlách výboru EUCAST pre vnútornú rezistenciu. Malé percento (1 – 3 %) sa môže javiť citlivé v dôsledku odchýlok medzi metódami, mutácií alebo nízkej úrovne expresie rezistencie.

OBMEDZENIE POUŽITIA SÚPRAVY

1. Náročné baktérie – *Haemophilus* a iné náročné gram-negatívne baktéria neporastú v Muellerovom-Hintonovej médiu, ktoré neobsahuje rastové doplnky.
2. Anaeróbne baktérie – Antimikrobiálne panely a postupy popísané v tomto dokumente sú vhodné len pre fakultatívne anaeróbne a aeróbne gram-negatívne tyčinkovité baktérie.
3. Pri získaní identifikácie s nízkou pravdepodobnosťou (< 85 %) môžu byť na stanovenie konečnej identifikácie potrebné ďalšie testy (použite mikrobiologickú príručku MicroScan alebo program Biotype Lookup Program).
4. Interpretácia výsledkov testu vyžaduje vyškolených klinických pracovníkov, ktorí by mali pred prijatím identifikácie organizmu využívať úsudok, znalosti a ďalšie potvrdzujúce testy podľa potreby.
5. Čísla biotypov by sa nemali používať na fenotypovú identifikáciu kmeňov izolovaných z rozličných vzoriek od rovnakého pacienta.
6. Výsledky získané pri nižšie uvedených kombináciách organizmus/antimikrobiálna látka vykazujú nesúrodé hodnoty MIC pri porovnaní s nočnou referenčnou metódou. Ak je antimikrobiálna látka kritická pre liečbu pacienta, treba použiť alternatívny postup.

Organizmus	**Látky, pri ktorých by sa mala použiť alternatívna metóda, ak sú kritické pre starostlivosť o pacienta**	**Látky, ktoré sa nebudú hlásiť[1]**
Druhy rodu *Shigella*	Ampicilín	
Všetky organizmy		Cefoperazón–sulbaktám Cefalotín Doxycyklín Mezlocilín
Všetky organizmy okrem *E. coli*, druhov rodu *Citrobacter*, druhov rodu *Klebsiella*, druhov rodu *Raoultella*, druhov rodu *Enterobacter* a *P. mirabilis*		Mecilinám[2,3]
Druhy rodu *Acinetobacter*		Imipeném[4] Piperacilín–tazobaktám
Druhy rodu *Aeromonas*		Doripeném Piperacilín Tikarcilín

Organizmus	Látky, pri ktorých by sa mala použiť alternatívna metóda, ak sú kritické pre starostlivosť o pacienta	Látky, ktoré sa nebudú hlásiť[1]
B. pseudomallei		Amoxicilín-klavulanát draselný (len CLSI) Levofloxacín (len CLSI)
Komplex *B. cepacia*		Amikacín (len CLSI) Cefotaxím Ceftazidím (len CLSI)
Komplex *C. amalonaticus*		Piperacilín
Komplex *C. freundii*		Chloramfenikol (len EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacilín
E. cloacae		Chloramfenikol (len EUCAST/BrCAST)
Druhy rodu *Klebsiella*		Fosfomycín (len EUCAST/BrCAST) Piperacilín Trimetoprim (len EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (len EUCAST)
M. morganii		Cefixím Cefotaxím Chloramfenikol (len EUCAST/BrCAST) Piperacilín
Nie Enterobacteriaceae (nie Enterobacterales)		Tigecyklín
P. shigelloides		Doripeném
P. mirabilis		Chloramfenikol (len EUCAST/BrCAST) Imipeném (len CLSI) Tigecyklín Trimetoprim (len EUCAST)
Druhy rodu *Proteus*		Netilmicín (len CLSI)
P. putida		Tetracyklín
Druhy rodu *Providencia*		Cefixím Cefuroxím Netilmicín (len CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacín Tikarcilín – klavulanát draselný (len CLSI)
P. fluorescens		Chloramfenikol (len CLSI)
P. stuartii		Gentamicín
Druhy rodu *Pseudomonas*		Piperacilín (len EUCAST/BrCAST)
Druhy rodu *Pseudomonas* iné ako *P. aeruginosa*		Aztreonám (len EUCAST/BrCAST)
Druhy rodu *Salmonella*		Kolistín
Druhy rodu *Serratia*		Cefixím Cefotaxím Netilmicín (len CLSI) Piperacilín
S. marcescens		Cefpodoxím (len EUCAST/BrCAST) Chlóramfenikol Trimetoprim (len EUCAST) Tikarcilín (len EUCAST)
S. maltophilia		Amikacín Ceftazidím (len CLSI) Fosfomycín (len EUCAST/BrCAST) Netilmicín (CLSI) Piperacilín Piperacilín–tazobaktám Tetracyklín Tikarcilín
S. odorifera		Chloramfenikol (len EUCAST/BrCAST)
Druhy rodu *Vibrio* (vrátane *V. cholerae*)		Ciprofloxacin Doripeném Levofloxacín
Y. pestis		Levofloxacín

1. Keď nie je tlač zablokovaná softvérom LabPro, mali by ste výsledok vytlačiť manuálne. Pokyny nájdete v príručke LabPro Operator's Guide (Návod na obsluhu softvéru LabPro).
2. Nenahlasujte rezistentné výsledky pre mecilinám. Citlivé sa môžu hlásiť.
3. Mecilinám je kvalitatívny test. Nahlasujte len interpretáciu. Nesmie sa hlásiť žiadna hodnota MIC.
4. Nehláste citlivý alebo stredný výsledok pre Imipeném. Rezistentné výsledky možno hlásiť.

7. Výsledky komparatívneho testovania medzi suchými gram-negatívnymi panelmi MicroScan a zmrazenými nočnými referenčnými panelmi CLSI sa nezhodovali s kontrolnými rozsahmi prijateľnej kvality CLSI pre *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 a *P. aeruginosa* ATCC 27853 s určitými antimikrobiálnymi látkami.

8. Funkčnosť alternatívnych metód sa porovnávala s výsledkami získanými manuálnym odčítaním suchých panelov pomocou metódy štandardnej turbidity inokula.
9. Výsledky autoSCAN-4 získané pre *P. aeruginosa* izolované z pacientov s cystickou fibrózou vykazujú odlišné hodnoty MIC pri porovnaní s nočnou referenčnou metódou. V dôsledku potenciálne veľmi mierneho rastu *P. aeruginosa* u pacientov s cystickou fibrózou by sa mali výsledky MIC pri týchto izolátoch získavať manuálnym odčítaním panelov alebo pomocou prístroja WalkAway.
10. Zvýšené hodnoty MIC s beta-laktámovými antimikrobiálnymi látkami (napr. aztreonám) možno pozorovať, ak sú panely nadmerne naočkované mikroorganizmami, ako napríklad *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* a *Providencia* spp. Koncentrácia inokula je pri týchto antimikrobiálnych látkach kritická, keďže súčasťou mechanizmu ich účinku je narušanie syntézy bunkovej steny baktérií. Používateľ by mal venovať veľkú pozornosť príprave inokula, hlavne pri manuálnych metódach, ktoré závisia od techniky, napríklad systém Prompt alebo príprava inokula bez pomoci fotometrického zariadenia.
11. Verejné zdravotnícke inštitúcie by mali byť upozornené na všetky izoláty, ktoré sú pravdepodobne identifikované ako *B. anthracis, druhy rodu Brucella*, *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei*, alebo *F. tularensis*. Potvrdenie izolátov týchto baktérií môže vyžadovať špecializované testovanie dostupné len v referenčných laboratóriách alebo laboratóriách verejných zdravotníckych inštitúcií. Pri *B. pseudomallei* hláste len ceftazidím, tetracyklín, imipeném a trimetoprim-sulfametoxazol a pri *Y. pestis* len gentamicín, tetracyklín, chloramfenikol a trimetoprim-sulfametoxazol.[24]
12. Pre CLSI a SFM, schopnosť suchých gram-negatívnych panelov MicroScan zistiť rezistenciu na kyselinu nalidixovú u kmeňov rodu *Salmonella* nie je známa, pretože v čase porovnávacieho testovania neboli dostupné rezistentné kmene. Mala by sa použiť alternatívna metóda.
13. Niektoré mukoidné kmene organizmov, ako sú napríklad druhy rodu *Klebsiella* alebo druhy rodu *Pseudomonas*, sa nemusia pri pokusoch o prenos kolónie lepiť na tyčinku Prompt. Bude to jasne vidno. Pri takýchto organizmoch by sa mala použiť alternatívna metóda prípravy inokula.
14. Schopnosť suchých gramnegatívnych panelov MicroScan zistiť rezistenciu na tigecyklín nie je známa, pretože v čase porovnávacieho testovania neboli dostupné rezistentné kmene.
15. Použitie hodnôt MIC pre množstvo rozličných, kultivačne náročných gramnegatívnych organizmov vrátane druhov *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, skupiny CDC HB-5, *Eikenella corrodens*, druhov rodu *Kingella, Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis*, druhov rodov *Moraxella/Psychrobacter*, druhov *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (skupina CDC EO-2), druhov rodu *Pasteurella*, druhu *Psychrobacter phenylpyruvicus* a druhov rodu *Roseomonas* sa kontraindikuje a nemali by sa hlásiť na suchých gramnegatívnych paneloch MicroScan.

    Kompletný zoznam organizmov nájdete v dokumente Miscellaneous Fastidious Organism Group (Skupina rôznych kultivačne náročných organizmov) dostupnom v softvéri LabPro (Utilities (Vybavenie), Customization (Prispôsobenie), Code Groups (Skupiny kódov), Organisms (Organizmy)).
16. V prípade CLSI by sa mali pri hraničných koncentráciách cefuroxímu IV (parenterálne), vzhľadom na nízku celkovú nevyhnutnú zhodu s hodnotami odčítanými zo systémov autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt, výsledky pre komplex *B. cepacia* potvrdiť manuálnym odčítaním.
17. V prípade CLSI by sa mali pri hraničných koncentráciách cefuroxímu IV (parenterálne), vzhľadom na nízku celkovú nevyhnutnú zhodu s hodnotami odčítanými zo systémov autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt a vzhľadom na výskyt veľmi závažných chýb pri odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s metódou turbiditného očkovania a metódou očkovania Prompt, výsledky pre druhy rodu *Aeromonas* a Enterobacterales potvrdiť manuálnym odčítaním.
18. V prípade CLSI by sa mali hraničné koncentrácie cefuroxímu perorálne (axetil), vzhľadom na nízku celkovú nevyhnutnú zhodu s hodnotami odčítanými zo systémov autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt, pre výsledky u druhov rodu *Aeromonas*, komplexu *B. cepacia* a Enterobacterales potvrdiť manuálnym odčítaním.
19. V prípade EUCAST a BrCAST by sa mali pri cefuroxíme, vzhľadom na nízku celkovú nevyhnutnú zhodu s hodnotami odčítanými zo systémov autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt, výsledky pre druhy rodu *Aeromonas* a komplex *B. cepacia* potvrdiť manuálnym odčítaním.
20. V prípade EUCAST a BrCAST by sa mali pri hraničných koncentráciách cefuroxímu perorálne (axetil) a IV (parenterálne), vzhľadom na výskyt závažných a veľmi závažných chýb pri odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s metódou turbiditného očkovania a metódou Prompt, výsledky pre Enterobacterales potvrdiť manuálnym odčítaním.
21. V prípade CLSI/EUCAST by sa mali pri cefixíme, vzhľadom na výskyt veľmi závažných chýb pri odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt aj turbiditnou metódou, výsledky pre komplex *Citrobacter freundii* alebo komplex *Enterobacter cloacae* potvrdiť manuálnym odčítaním.
22. V prípade EUCAST pri hlásení hraničných koncentrácií cefixímu pre Enterobacterales, ak je to kritické z hľadiska starostlivosti o pacienta, nepoužívajte metódu očkovania Prompt s odčítaním zo systémov WA a manuálnym odčítaním, ale použite metódu turbiditného očkovania.

23. V prípade CLSI by sa mali pri cefotaxíme, vzhľadom na výskyt veľmi závažných chýb pri odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s metódou turbiditného očkovania, výsledky pre druhy rodu *Pseudomonas* (iné ako *P. aeruginosa*) potvrdiť manuálnym odčítaním.
24. Pre CLSI, schopnosť suchých gram-negatívnych panelov MicroScan zistiť rezistenciu na kolistín nie je známa, pretože v čase porovnávacieho testovania neboli dostupné rezistentné kmene.
25. V prípade CLSI, EUCAST a BrCAST by sa mali, vzhľadom na výskyt potenciálne závažných chýb pri kolistíne a odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt, výsledky pre *Escherichia coli* alebo *P. aeruginosa* potvrdiť manuálnym odčítaním.
26. Pre EUCAST, schopnosť suchých gram-negatívnych panelov MicroScan zistiť rezistenciu druhov *Pseudomonas* na kolistín nie je známa, pretože v čase porovnávacieho testovania neboli dostupné rezistentné kmene.
27. V prípade EUCAST pri chloramfenikole mal jeden izolát *Citrobacter koseri* a jeden izolát *Klebsiella variicola* za následok veľmi veľkú chybu v porovnaní s referenčnou metódou pri všetkých metódach odčítania s očkovaním Prompt. Vzhľadom na výskyt veľmi závažných chýb by sa mali pri chloramfenikole a odčítaní na systémoch autoSCAN-4 s metódou turbiditného očkovania výsledky pre *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* alebo druhy rodu *Klebsiella* potvrdiť manuálnym odčítaním.
28. Hodnoty MIC chloramfenikolu mali tendenciu byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení vyššie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre všetky organizmy pri odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s turbiditnou metódou.
29. V prípade EUCAST by sa mali, vzhľadom na výskyt potenciálnych závažných chýb pri aztreonáme a systémoch WalkAway s metódou očkovania Prompt, izoláty *P. aeruginosa*, ktoré vykazujú hodnoty MIC > 16 µg/ml, pred nahlásením interpretovať manuálne.
30. Schopnosť suchých gramnegatívnych panelov MicroScan zistiť rezistenciu voči cefazolínu pri aplikovaní hraničných koncentrácií CLSI pre Enterobacteriaceae (nekomplikované IMC spôsobené *E. coli, K. pneumoniae* a *P. mirabilis*) je neznáma, pretože v čase porovnávacieho testovania bolo dostupné len obmedzené množstvo rezistentných kmeňov. Ak zaznamenáte takéto izoláty, mali by sa otestovať alternatívnou metódou.
31. V prípade CLSI a EUCAST pri ciprofloxacíne manuálne potvrďte výsledky AST získané na systéme autoSCAN-4, ak sú výsledky pre druhy rodu *Pseudomonas* rovné 0,5 µg/ml alebo 1 µg/ml.
32. V prípade CLSI boli výsledky získané s *S. maltophilia* a ciprofloxacínom mimo nevyhnutnej zhody v porovnaní s referenčnou metódou pre hodnoty odčítané zo systému autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt a metódou turbiditného očkovania. Výsledky hodnôt MIC by sa mali potvrdiť manuálne.
33. V prípade CLSI boli výsledky získané s druhmi rodu *Aeromonas* a ciprofloxacínom mimo nevyhnutnej zhody v porovnaní s referenčnou metódou s odčítaním zo systémov autoSCAN-4 a metódou očkovania Prompt. Pri izolátoch *Aeromonas* vykazujúcich hodnoty MIC ≥ 0,5 µg/ml by sa výsledky MIC mali potvrdiť manuálne.
34. V prípade CLSI by sa mali, vzhľadom na nízku kategorickú zhodu a zvýšený výskyt veľmi závažných chýb pri *P. aeruginosa* a ciprofloxacíne pri odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt, výsledky pred hlásením potvrdiť manuálnym odčítaním.
35. Pre EUCAST mali hodnoty MIC imipenému tendenciu byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení vyššie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre druhy rodu *M. morganii, Proteus* a druhy rodu *Providencia* pri odčítaní pomocou metódy WalkAway pri použití turbiditnej metódy očkovania alebo metódy očkovania Prompt.
36. Pre EUCAST, schopnosť suchých gramnegatívnych panelov MicroScan zistiť rezistenciu na imipeném nie je pre *P. mirabilis* známa, pretože v čase porovnávacieho testovania nebol k dispozícii dostatočný počet rezistentných kmeňov. Izoláty Proteus mirabilis s výsledkami MIC naznačujúcimi zaradenie do interpretačnej kategórie „rezistentný“ by mali byť zaslané do referenčného laboratória.
37. Pre EUCAST, vzhľadom na potenciálny výskyt veľmi významných chýb pri imipenéme a odčítaní z prístroja autoSCAN-4 pri použití metódy Prompt aj turbiditnej metódy očkovania by sa výsledky pre druhy *Pseudomonas* mali potvrdiť manuálnym odčítaním.
38. V prípade EUCAST a výsledkov pre druhy rodu *Pseudomonas* odčítaných s levofloxacínom na systémoch autoSCAN-4 potvrďte výsledky vizuálne.
39. V prípade CLSI boli výsledky získané s druhmi rodu *Aeromonas* a levofloxacínom mimo nevyhnutnej zhody v porovnaní s referenčnou metódou. Izoláty *Aeromonas* vykazujúce hodnoty MIC ≥ 1 µg/ml by sa mali znova otestovať alternatívnou metódou.
40. V prípade CLSI vykazujú výsledky získané pre levofloxacín a druhy rodu *Achromobacter* pomocou turbiditného očkovania pri odčítaní zo systému autoSCAN-4 nesúrodé hodnoty MIC. Výsledky pre izoláty by sa preto mali potvrdiť manuálne, ak sú kritické z hľadiska starostlivosti o pacienta.
41. V prípade CLSI by sa mali, vzhľadom na výskyt vysoko závažných chýb pri levofloxacíne a systémoch autoSCAN-4 s metódou turbiditného očkovania aj metódou Prompt, izoláty *P. aeruginosa,*, ktoré vykazujú MIC 1 µg/ml, pred hlásením manuálne interpretovať.

42. V prípade CLSI by sa mali pri netilmicíne, vzhľadom na výskyt slabej nevyhnutnej zhody pri odčítaní zo systémov WalkAway a autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt, výsledky pre druh *P. aeruginosa* potvrdiť manuálnym odčítaním.
43. V prípade CLSI sa, vzhľadom na výskyt závažných chýb pri nitrofurantoíne a odčítaní zo systémov WalkAway s metódou očkovania Prompt, musia výsledky hodnôt MIC pre izoláty *K. pneumoniae* potvrdiť vizuálne.
44. Pri hlásení piperacilínu pre hraničné koncentrácie CLSI a EUCAST pre komplex *B. cepacia*, ak je to kritické z hľadiska starostlivosti o pacienta, nepoužívajte metódu očkovania Prompt, použite turbiditné očkovanie. Vzhľadom účinnosť s piperacilínom a pri odčítaní zo systémov WalkAway s metódou turbiditného očkovania by sa mali výsledky pre komplex *B. cepacia* potvrdiť odčítaním zo systémov autoSCAN-4 alebo manuálnym odčítaním.
45. Pri hlásení piperacilínu pre komplex *Citrobacter freundii* s hraničnými koncentráciami CLSI, ak je to kritické z hľadiska starostlivosti o pacienta, nepoužívajte metódu očkovania Prompt, ale použite metódu turbiditného očkovania.
46. V prípade CLSI a EUCAST by sa mali, vzhľadom na výskyt veľmi závažných chýb pri piperacilíne a odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt aj turbiditného očkovania, výsledky pre druhy patriace do Enterobacterales potvrdiť manuálnym odčítaním.
47. Pri CLSI by sa mali, vzhľadom na výskyt závažných chýb pri ceftazidíme s metódou očkovania Prompt, použiť pri turbiditnej metóde iné druhy nepatriace do radu Enterobacterales. Ak je to navyše kritické pre starostlivosť o pacienta, výsledky zo systémov WalkAway a autoSCAN-4 by sa mali potvrdiť manuálnym odčítaním.
48. V prípade EUCAST sa musia izoláty *K. oxytoca* a *R. planticola* opätovne otestovať alternatívnou/referenčnou metódou z dôvodu výskytu možných veľmi závažných chýb pri mecilináme a všetkých metódach očkovania a odčítania.
49. V prípade EUCAST by sa mali, vzhľadom na výskyt veľmi závažných chýb pri mecilináme a odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s metódou očkovania Prompt aj turbiditného očkovania, výsledky pre druhy patriace do Enterobacterales potvrdiť manuálnymi odčítaniami.

ZAVÁDZAJÚCE VÝSLEDKY

Štandardy CLSI M07-A11 a M45-A3 uvádzajú, že nebezpečne zavádzajúce výsledky sa môžu vyskytnúť, ak sú určité antimikrobiálne látky testované a nahlásené ako citlivé na konkrétne organizmy. Tieto kombinácie zahŕňajú napríklad aj:

1. Cefalosporíny prvej a druhej generácie, cefamycíny a aminoglykozidy proti druhom rodov *Salmonella* a *Shigella*.
2. Beta-laktámové antimikrobiálne látky pri *Y. pestis*.

Pri výskyte vyššie uvedených kombinácií antimikrobiálna látka/organizmus bude systém LabPro hlásiť len hodnoty MIC, nie interpretáciu.

KONTROLA KVALITY

Prijateľnosť identifikačných médií a antimikrobiálnych látok by sa mala kontrolovať testovaním organizmov so známymi reakciami a rozsahmi hodnôt MIC. Výsledky pre kontrolné organizmy odporúčané organizáciou American Type Culture Collection (ATCC) sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.**

Tabuľka kontroly kvality (QC) je komplexná tabuľka, ktorá zahŕňa rozsahy hodnôt MIC na pokrytie všetkých riedení suchých panelov MicroScan; odčítané po 16 – 20 hodinách inkubácie. Možno bude potrebné extrapolovať z tabuľky kontroly kvality podľa typu panela. Nasledujú príklady na extrapoláciu.

Organizmus na kontrolu kvality	Skr.	Koncový bod tabuľky kontroly kvality	Riedenie (riedenia) v paneli	Extrapolovaný rozsah kontroly kvality
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabuľka suchej kontroly kvality pre gramnegatívne baktérie

Antimikrobiálne látky	Skr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Rozsah hodnôt MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Rozsah hodnôt MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Rozsah hodnôt MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Rozsah hodnôt MIC
Amikacín	Ak	≤2-8	≤2-8	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Amoxicilín	Amx	2-16	>16	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Amoxicilín–klavulanát draselný	Aug	2/1-8/4	nevzťahuje sa	4/2-16/8	nevzťahuje sa
Amoxicilín–klavulanát draselný E	Aug-E	2/2-8/2	nevzťahuje sa	4/2-32/2	nevzťahuje sa
Ampicilín	Am	2-8	>16	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa

** American Type Culture Collection, Manassas, Virgínia, USA

Antimikrobiálne látky	Skr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Rozsah hodnôt MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Rozsah hodnôt MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Rozsah hodnôt MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Rozsah hodnôt MIC
Ampicilín–sulbaktám	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	nevzťahuje sa
Aztreonám[3]	Azt	≤0,5	2-8	nevzťahuje sa	≥2
Cefazolín	Cfz	≤1-4	>16	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefepím	Cpe	≤1	≤1-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefixím	Cfe	≤0,25-1	>8	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefoperazón–sulbaktám	C/S	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefotaxím[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	nevzťahuje sa	≥2
Cefotaxím–klavulanát draselný[4,5]	Cft/CA	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefotetán	Ctn	≤4	>32	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefoxitín	Cfx	≤1-4	>32	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefpodoxím[3]	Cpd	≤2	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	>4
Ceftazidím[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	nevzťahuje sa	≥2
Ceftazidím–klavulanát draselný[4,5]	Caz/CA	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ceftriaxón[3]	Cax	≤1	8->32	nevzťahuje sa	≥2
Cefuroxím	Crm	≤2-8	>16	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Cefalotín	Cf	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Chlóramfenikol	C	≤4-8	>16	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ciprofloxacin	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Kolistín	Cl	≤2-4	≤2-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Doripeném	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Doxycyklín	Dox	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ertapeném	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Fosfomycín	Fos	≤4-8	≤4-32	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Gentamicín	Gm	≤0,5-2	1-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Imipeném	Imp	≤0,25	1-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Levofloxacín	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Mecilinám	Mec	Nevzťahuje sa	>8	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Meropeném	Mer	0,008-0,06	0,12-1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Mezlocilín	Mz	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Minocyklín	Min	≤1	4->8	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Moxifloxacín	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Kyselina nalidixová	NA	≤4-8	>16	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Netilmicín	Nt	≤2	≤2-8	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Nitrofurantoín	Fd	≤16-32	>64	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Norfloxacín	Nxn	≤2	≤2-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Ofloxacín	Ofl	≤0,5	1-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Piperacilín	Pi	≤4	≤4-8	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Piperacilín–tazobaktám	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	nevzťahuje sa
Tetracyklín	Te	≤0,5-2	8->8	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Tikarcilín	Ti	≤8-16	≤8-32	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Tikarcilín–klavulanát draselný	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	nevzťahuje sa
Tigecyklín	Tgc	≤1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Tobramycín	To	≤0,5-2	≤0,5-1	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Trimetoprim	T	≤2	>4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Trimetoprim-sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa

1. Rozsah niektorých antimikrobík sa nezhoduje s prijateľnými rozsahmi pre kontrolu kvality uvedenými v dokumentoch CLSI alebo EUCAST.
2. Rozsah = očakávaná hodnota (µg/ml). Odporúčané rozsahy pre kontrolu kvality CLSI a EUCAST; možno ich extrapolovať tak, aby zodpovedali riedeniu panelov.
3. Pri použití funkcie skríningu na ESBL možno tento dodatočný koncový bod získať pri *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Pri použití funkcie potvrdenia ESBL možno dosiahnuť ≥ 3 dvojnásobné zníženia koncentrácie hodnoty MIC pri **oboch** antimikrobiálnych látkach testovaných v kombinácii s klavulanátom draselným v porovnaní s príslušnou hodnotou MIC, ak sa testuje samostatne s *K. pneumoniae* ATCC 700603. Skutočné rozsahy kontroly kvality pre ceftazidím alebo cefotaxím s klavulanátom sa nestanovili.
5. Pri použití funkcie potvrdenia ESBL možno dosiahnuť < 3 dvojnásobné zníženia koncentrácie hodnoty MIC pri **oboch** antimikrobiálnych látkach testovaných v kombinácii s klavulanátom draselným v porovnaní s príslušnou hodnotou MIC, ak sa testuje samostatne s *E. coli* ATCC 25922. Skutočné rozsahy kontroly kvality pre ceftazidím alebo cefotaxím s klavulanátom draselným sa nestanovili.
6. Len pre metódu turbiditného očkovania. Ak je hodnota MIC cefotaxímu 8 – 64, mala by sa zvážiť kontrola cefotaxímu pomocou systému očkovania Prompt.
7. Organizmus určený len na testovanie kontroly kvality.

Identifikačné média na suchú kontrolu kvality pre gramnegatívne baktérie

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Modrá, modrozelená, zelená	Modrá, modrozelená	Modrá, modrozelená, zelená	Modrá, modrozelená, zelená
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Sivá až žltá	Sivá až žltosivá	Žltý	nevzťahuje sa
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	nevzťahuje sa
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	nevzťahuje sa
To_4[2]	-	-	-	nevzťahuje sa

1. American Type Culture Collection, Manassas, Virgínia, Spojené štáty americké.
2. V tabuľke ďalších suchých testov na gramnegatívne baktérie nájdete podľa potreby ďalšie pozitívne alebo negatívne reakcie pre jednotlivé biologické chemické látky.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 môže vytvárať svetloružové zafarbenie vo VP po 18 hodinách inkubácie, čo by sa malo interpretovať ako negatívne.
4. Slabú pozitívnu reakciu možno dosiahnuť s *E. coli* ATCC 25922, ak sa panely inkubujú dlhšie ako 18 hodín.
5. Môže vyžadovať 48 hodín inkubácie.

N/A = Nevzťahuje sa

POZNÁMKA: Organizmy na kontrolu kvality sú vybrané tak, aby dávali pozitívne/negatívne reakcie so všetkými identifikačnými substrátmi. Preto sa identifikácia organizmov môže líšiť od tej, ktorá je uvedená v tabuľke kontroly kvality. Prijateľná funkčnosť výrobku by sa mala stanoviť porovnaním výsledkov testov, nie identifikáciou.

Tabuľka doplňujúcich suchých testov na gramnegatívne baktérie

Organizmus	Substrát	Očakávaný výsledok
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Suchá identifikácia gramnegatívnych baktérií – zjednodušená kontrola kvality identifikácie[1]

Organizmus na kontrolu kvality	Kód ATCC	Kľúčový indikačný substrát	Očakávaný výsledok	Výsledok mimo špecifikácie	Nestabilný substrát
E. coli	25922	ONPG	+	-	Áno
E. coli	25922	ARA	+	-	Áno

1. Uvádzajú sa kľúčové ukazovatele kontroly kvality pre modernizovanú kontrolu kvality podľa dokumentu CLSI M50-A.[26] Pred zavedením modernizovaného programu kontroly kvality si vyhľadajte v dokumente M50-A podrobnosti a overte si akceptovateľnosť u príslušných regulačných orgánov a kontrolných skupín.

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Vyhlásenia o funkčnosti suchého panela MicroScan na identifikáciu gramnegatívnych baktérií sú založené na multicentrickej štúdii. Klinické izoláty a zbierkové kmene sa testovali pomocou panelov MicroScan a konvenčnými skúmavkovými metodológiami tak, aby zodpovedali typu bakteriálnej populácie, ktorá sa očakáva v bežnom klinickom laboratóriu. V časti Suché (konvenčné) gramnegatívne panely: gramnegatívne aeróbne bacily v príručke Microbiologics Information Manual (Mikrobiologická informačná príručka) nájdete úplný zoznam organizmov zahrnutých v databáze.

Percentuálna zhoda s referenčnou metódou

Tabuľka 1. Identifikácia

Počet testovaných	Počet správnych identifikácií	Percento správnych identifikácií
609	593	97,4

Funkčnosť suchých panelov MicroScan bola overená testovaním v niekoľkých klinických laboratóriách. Antimikrobiálne látky boli testované na suchom paneli MicroScan metódou zákalového inokula a boli odčítané manuálne. Tieto výsledky boli porovnané s referenčným mikrozrieďovacím systémom MIC.

Tabuľka 2. CLSI[1,2]

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Amikacín	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicilín–klavulanát draselný	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilín	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilín–sulbaktám	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonám	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolín[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolín (IMC)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepím	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefixím	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaxím	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetán	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitín[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxím	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidím	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxón	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroxím IV (parenterálne)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroxím perorálne (axetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Chloramfenikol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacin	777	96,5	756/777 (97,3)
Kolistín	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripeném	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapeném	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicín	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipeném	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacín[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropeném	827	96,7	778/827 (97,1)
Minocyklín	379	98,4	349/379 (92,1)
Kyselina nalidixová	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicín	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoín[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacín	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacín	562	99,8	562/562 (100)
Piperacilín	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacilín-tazobaktám	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetracyklín	462	98,9	396/405 (97,8)
Tikarcilín	444	97,8	–
Tikarcilín–klavulanát draselný	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramycín[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim-sulfametoxazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabuľka 3 EUCAST[1,2]

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Amikacín[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicilín	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilín[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonám	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolín (IMC bez komplikácií)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Cefepím[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefixím	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaxím	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxím[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidím[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxón[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroxím IV (parenterálne)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroxím perorálne (axetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Chloramfenikol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacín[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Kolistín[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripeném	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapeném[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomycín – Enterobacterales vnútrožilovo[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomycín – Enterobacterales perorálne (len IMC bez komplikácií, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicín[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipeném[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacín	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecilinám	-	-	121/123 (98,4)
Meropeném[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacín	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoín[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacín[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacín	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacilín	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacilín-tazobaktám[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetracyklín	462	98,9	–
Tikarcilín	411	97,8	331/357 (92,7)
Tikarcilín–klavulanát draselný	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigecyklín	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramycín[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim-sulfametoxazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Podľa 31. vydania dokumentu M100 CLSI alebo V11 EUCAST. Výnimky nájdete v tabuľke interpretačných hraničných koncentrácií.
2. Celková hodnota EA sa vypočíta pre všetky organizmy a celková hodnota CA sa vypočíta pre všetky organizmy s interpretačnými kritériami.
3. V prípade CLSI boli hodnoty MIC cefazolínu u Enterobacteriaceae (IMC bez komplikácií) najčastejšie v presnej zhode s referenčnou metódou. Ak zhoda nenastala, výsledky získané na systémoch autoSCAN-4, WalkAway a manuálnym odčítaním s metódou Prompt a turbiditným očkovaním mali tendenciu byť o jedno dvojnásobné riedenie nižšie než pri referenčnej metóde.
4. Hodnoty MIC cefoxitínu mali tendenciu byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení vyššie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre všetky organizmy pri odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s turbiditnou metódou.
5. Hodnoty MIC chloramfenikolu mali tendenciu byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení vyššie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre všetky organizmy pri odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s turbiditnou metódou.
6. Pre CLSI, odchýlku MIC pre levofloxacín a Enterobacteriaceae so všetkými metódami odčítania/očkovania a pre *Pseudomonas aeruginosa* so všetkými metódami odčítania/turbiditnou metódou očkovania a pri použití prístroja autoSCAN-4/metódy očkovania Prompt mala tendenciu byť o jedno dvojnásobné riedenie nižšia než pri referenčnej metóde.
7. V prípade CLSI boli hodnoty MIC nitrofurantoínu u Enterobacterales najčastejšie v presnej zhode s referenčnou metódou. Ak sa nedosiahla zhoda, výsledky mali sklon byť o jedno dvojnásobné riedenie nižšie pre Enterobacterales s odčítaním zo systémov WalkAway/autoSCAN-4/manuálne s metódou očkovania Prompt.
8. Pre CLSI a EUCAST mali hodnoty MIC tobramycínu tendenciu byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení vyššie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre všetky organizmy a všetky metódy odčítania systémami Prompt a autoSCAN-4 s turbiditnou metódou.
9. EUCAST a BrCAST.
10. V prípade EUCAST mali hodnoty MIC cefazolínu tendenciu byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení nižšie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre Enterobacterales pri použití systémov WalkAway, autoSCAN-4 a manuálneho odčítania s turbiditnými metódami očkovania.
11. Pre EUCAST mali hodnoty MIC imipenému tendenciu byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení vyššie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre druhy rodu *M. morganii, Proteus* a druhy rodu *Providencia* pri odčítaní pomocou metódy WalkAway pri použití turbiditnej metódy očkovania alebo metódy očkovania Prompt.

Tabuľka 4. SFM a ANVISA

Antimikrobiálna látka	Počet testovaných	MIC (%)	Kategorická (%)
Cefoxitín[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Kyselina nalidixová[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigecyklín[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Podľa SFM 2021 v1.0
2. Hodnoty MIC cefoxitínu mali tendenciu byť o jedno alebo viac dvojnásobných riedení vyššie v porovnaní s referenčnou metódou mikroriedenia média pre všetky organizmy pri odčítaní zo systémov autoSCAN-4 s turbiditnou metódou.
3. Podľa SFM 2019 v2.0
4. Podľa ANVISA Nota Technica č. 1. 2013

Tabuľka 5. Skríning na ESBL
Skríning na ESBL – výkon panela so všetkými antimikrobiálnymi látkami skríningu na ESBL vrátane hraničných koncentácií cefpodoxímu na úrovni 2 alebo 8 µg/ml

Hraničná koncentrácia cefpodoxímu (µg/ml)	Organizmus (organizmy)	Citlivosť (kmene pozitívne na ESBL)	Špecificita (kmene negatívne na ESBL)
		Počet (%)	Počet (%)
2	Druhy rodu *Klebsiella, Escherichia coli*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	Druhy rodu *Klebsiella, Escherichia coli*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Obsahuje 80 kmeňov pozitívnych na ESBL, 41 negatívnych na ESBL a 20 kmeňov produkujúcich *ampC*. Údaje zahŕňajú aj skríning na Caz, Azt, Cax a Cft s hraničnou koncentráciou 2 µg/ml.
2. Obsahuje 13 kmeňov pozitívnych na ESBL a 22 negatívnych na ESBL. Údaje zahŕňajú aj skríning pomocou Caz a Cft s hraničnou koncentráciou 2 µg/ml. Pri kmeňoch *P. mirabilis* sa na účely skríningu na ESBL dá použiť len ceftazidím, cefotaxím a cefpodoxím. Výkonnosť jednotlivých panelov sa bude líšiť v závislosti od antimikrobiálnych látok a koncentrácií obsiahnutých v paneli.

Tabuľka 6. Zjednodušené potvrdenie ESBL
Celkový výkon – manuálna metóda odčítania

Špecifita	100 % (79/79)
Citlivosť	86 % (62/72)

REPRODUKOVATEĽNOSŤ

Reprodukovateľnosť sa určí testovaním viacerých replikátov v rôznych podmienkach (napr. šarže panelov, počet dní, prístroje, používatelia). Môže to zahŕňať kmene na kontrolu kvality, klinické izoláty alebo obe. Celková zhoda bola ≥ 95 %.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE

Systém je opísaný a podlieha záručným ustanoveniam vo Vašej zmluve k systému alebo jeho činidlám. Zákazník zodpovedá za bežné postupy preventívnej údržby. Opravy spôsobené nedodržaním týchto postupov údržby v určených časových intervaloch prebiehajú podľa zváženia spoločnosti Beckman Coulter a na náklady zákazníka.

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

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

HISTÓRIA REVÍZIÍ

REVÍZIA	DÁTUM	OPIS
AA	Jún 2022	Prvotné vydanie
AB	Júl 2022	Doplnené preklady

Popis symbolov

Nasledujúce symboly sa môžu používať na označovanie produktov Beckman Coulter z oblasti mikrobiológie.

Popis symbolov			
Symbol	**Názov symbolu**	**Opis štandardu**	**Štandard**
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú len na jedno použitie alebo na požitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.	ISO 15223-1, bod 5.4.2
	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa už zdravotnícka pomôcka nemá používať.	ISO 15223-1, bod 5.1.4

Popis symbolov			
Symbol	**Názov symbolu**	**Opis štandardu**	**Štandard**
LOT	Kód dávky	Označuje výrobcov kód dávky, pomocou ktorého možno identifikovať dávku alebo šaržu.	ISO 15223-1, bod 5.1.5
REF	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.	ISO 15223-1, bod 5.1.6
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky, ako je definované v smerniciach EÚ 90/385/EHP, 93/42/EHP a 98/79/ES.	ISO 15223-1, bod 5.1.1
	Dátum výroby	Označuje dátum, keď bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.	ISO 15223-1, bod 5.1.3
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.	ISO 15223-1, bod 5.1.2
	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
IVD	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
CE	Označenie CE	Európske označenie súladu s predpismi	nevzťahuje sa
CONTENTS	Obsah	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
CONTENTS AST	Obsah (balenia)	Antimikrobiálna látka (skratka)	nevzťahuje sa
CONTENTS ID	Obsah (balenia)	Identifikačný substrát (skratka)	nevzťahuje sa
SDS	Bezpečnostný list	Označuje kartu bezpečnostných údajov.	nevzťahuje sa
Made in USA	Vyrobené v USA	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
For Export Use Only	Len na profesionálne použitie	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Rekonštitučný objem	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Krehké, narábajte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže pokaziť alebo poškodiť, ak sa s ňou nemanipuluje opatrne.	ISO 15223-1, bod 5.3.1
	Týmto smerom nahor	Označuje správnu polohu smerom nahor	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Informácie len pre USA	Označuje informácie, ktoré sa vyžadujú len pri výrobkoch určených na predaj v USA.	nevzťahuje sa
Rx Only	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
DANGER	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
그람 음성 절차 설명서, 다지역 LabPro ≥ V5.00(11자리 바이오타입)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142,
B1016-143, B1016-155, B1016-156,
B1016-158, B1016-159, B1016-162,
B1016-163, B1016-166, B1016-169,
B1016-171, B1016-175, B1016-176,
B1016-177, B1016-178, B1016-179,
B1016-180, B1016-185, B1016-188,
B1016-189, B1016-191, B1016-192,
B1016-193, B1016-194, B1016-195

사용목적

MicroScan 음성 MIC/콤보 패널은 분리된 집락에서 호기성 및 배양이 까다로운 혐기성 그람 음성 간균의 종 레벨에 대해 정성적으로 동정 및/또는 항생제 감수성을 정량적 또는 정성적으로 동정할 수 있도록 고안된 *체외* 진단용 의료 기기입니다. 배양 및 결과 판별 방법에는 WalkAway 장비의 완전 자동화 방법 또는 autoSCAN-4 장비 판독이나 LabPro 데이터 관리 시스템에 결과를 입력할 수 있는 옵션이 포함된 수동 판독을 사용하는 비자동 오프라인 배양이 포함됩니다.

대상 사용자

본 제품은 실험실 전문가용입니다.

요약 및 원리

항균제 감수성 검사는 건조된 액체배지 희석 감수성 검사를 미량화한 것입니다. 다양한 항균제는 칼슘과 마그네슘을 보충한 Mueller-Hinton 액체 배지에서 임상적 관심 범위를 연결하는 농도까지 희석합니다.[1,2]

트리메토프림 및 트리메도프림/설파메톡사졸 액체 배지에는 배지의 티미딘 농도를 낮추는 티미딘 인산화효소를 함유하고 있습니다. 표준 유기체 현탁액으로 접종하고 재수화한 다음 최소 16시간 동안 35°C에서 배양한 후 검사균의 최소저지농도(MIC)를 증식 억제를 나타내는 최저항균농도를 관찰하여 결정합니다.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

변형된 기존 검사 및 발색 검사가 발효 및 비발효 그람 음성 간균의 동정에 사용됩니다. 동정은 35°C에서 16~42시간 배양 후 pH 변화의 검출, 기질 이용, 항균제 존재 하의 증식을 기반으로 합니다.[23]
1ug/mL의 세프타지딤, 아즈트레오남, 세포탁심, 세프트리악손 또는 1 또는 4µg/mL의 세포독자임(패널 유형에 따라 다름)을 포함한 패널은 광범위 베타 락타마제를 생성하는 것으로 의심되는 *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* 또는 *K. pneumoniae* 균주의 선별 검사에 사용될 수 있습니다. *Proteus mirabilis* 균주의 경우, 세프타지딤, 세포탁심 및 세포독자임만이 ESBL 선별 검사 목적으로 사용될 수 있습니다.

세프타지딤-클라불란산 및 세포탁심-클라불란산이 포함된 패널은 *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* 및 *Proteus mirabilis*와 함께 ESBL의 존재 여부를 확인하는 데 사용할 수 있습니다. 확인 검사는 고정 농도의 클라불란산의 존재 하에 세프타지딤 또는 세포탁심에 대해 의심되는 균의 MIC의 2배수 희석 감소가 따로 시험했을 때의 MIC보다 ≥ 3인 것으로 알 수 있습니다.

ESBL 간이 확인 검사는 *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri*(diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* 복합체, *Citrobacter* 종, *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae* 복합체, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* 종, *Serratia marcescens*에 대해서도 수행할 수 있습니다.

라벨에 나와 있는 절차 설명서 내용(예: 해석 기준, 패널 판독 횟수, 제한)은 소프트웨어 및 패널 릴리스의 차이로 인해 LabPro 정보 관리자의 기준과 다를 수 있습니다.

동정 서브스트레이트

기질	약어	기질	약어
글루코스	GLU	포게스-프로스카우어	VP
수크로오스	SUC	시트르산염	CIT
소르비톨	SOR	말론산	MAL
라피노스	RAF	o-니트로페닐-β-D-갈락토피라노시드	ONPG
람노스	RHA	타르타르산염	TAR
아라비노스	ARA	아세트아마이드	ACE
이노시톨	INO	세트리모늄	CET
아도니톨	ADO	OF 포도당	OF/G
멜리바이오스	MEL	OF 염기	OF/B
요소	URE	탈탄산효소 염기	DCB
황화수소	H_2S	질산염	NIT
인돌	IND	페니실린 G 4µg/mL[1]	P_4
라이신	LYS	카나마이신 4µg/mL[1]	K_4
아르기닌	ARG	콜리스틴 4µg/mL[1]	Cl_4

기질	약어	기질	약어
오르니틴	ORN	니트로푸란토인 64µg/mL[1]	Fd_{64}
트립토판 탈아미노효소	TDA	세팔로틴 8µg/mL[1]	Cf_8
에스쿨린	ESC	토브라마이신 4µg/mL[1]	To_4

1. 동정에 사용되는 항균제.

임상 관련성

항생제 감수성 검사 결과는 다른 실험실 결과 및 임상 지표와 함께 사용되어 증상을 보이는 환자를 위한 요법 선택 절차를 개선하는 데 도움이 됩니다. 동정 검사 결과는 또한 다른 실험실 결과 및 임상 지표와 함께 사용되어 증상을 보이는 환자를 위한 요법을 개선하는 데 도움이 됩니다.

경고 및 주의 사항

1. *체외* 진단 전용.
2. 모든 절차를 진행하는 동안 미생물학적 위험을 방지하기 위한 무균 기법과 확립된 예방 조치를 준수하고, 접종된 패널에 병원성균이 있을 수 있음을 특히 주의하십시오.
3. 이 물질은 감염원을 함유하고 있으므로 생물학적 유해 폐기물에 적합한 방법으로 폐기되어야 합니다.
4. 본 검사의 결과는 환자의 병력, 임상적 양상 및 다른 발견 사항들과 함께 해석되어야 합니다.
5. 일회용. 모든 MicroScan 패널 및 소모품은 별도로 명시되어 있지 않는 한 재사용해서는 안 됩니다(예: 커버 트레이).
6. 이 제품에는 미생물 건조배지의 동물 기원 물질이 함유되어 있습니다. 제품 취급 시 보호를 위한 일반 안전 지침을 따르십시오.

보관

건조 그람 음성 패널은 2~25°C에서 보관해야 합니다.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

성능 저하 증거

권장되지 않는 보관 조건에 장기간 노출될 경우 항균제의 역가 손실 또는 동정 기질의 가수 분해가 발생할 수 있습니다. 유효기한이 지난 경우 사용하지 마십시오. 추가적인 도움이 필요한 경우에는 Beckman Coulter 담당자 또는 대리점에 문의하십시오.

표본 수집 및 준비

Manual of Clinical Microbiology(임상 미생물학 설명서)에서 권장하는 절차에 따라 적합한 표본을 채취하고 운반하여 일차 분리 배지에 놓아야 합니다.[3]

제공되는 품목

패널별 내용물은 박스 라벨을 참조하십시오.

필요하지만 제공되지 않는 품목

0.5 McFarland Turbidity Standard(McFarland 혼탁도 표준)

0.5 % N, N-디메틸-알파-나프틸아민, 30mL(B1010-45A) 또는 250mL(B1015-45)

0.8 % 설파닐산, 30mL(B1010-44A) 또는 250 L(B1015-44)

100µL 피펫터

10 % 염화제이철, 30mL(B1010-48A) 또는 250mL(B1015-48)

40 % 수산화칼륨, 30mL(B1010-43A) 또는 250mL(B1015-43)

5 % 알파 나프톨, 30mL(B1010-42A)

커버 트레이(B1010-56B)

일반 검사실 장비

Kovac 시약, 30mL(B1010-41A) 또는 250mL(B1015-41)

미량희석 뷰어

미네랄 오일, 60mL(B1010-40) 또는 250mL(B1010-40A)

산화효소 시약

정도관리균(International QC Reference Manual(국제 QC 참조 설명서) 참조)

시약 점적 키트(B1013-12A)

RENOK - 재수화기/접종기(B1018-14) 또는 동급 장비

탁도계

교반

일회용 재료

0.85 % 가압멸균 식염수, 3mL

100µL 일회용 멸균 팁

Inoculator-D 세트(B1013-4)

접종물 희석액, 3mL(B1015-2)

접종물 희석액(PLURONIC 함유)®, 25mL(B1015-7)*

Prompt® 접종 시스템(B1026-10D)**

밀봉 스트립(B1010-51)

바코드 라벨 용지(B1018-129)

WalkAway 트레이 리드(B1018-18)

절차

패널 준비

1. 사용할 패널을 보관함에서 꺼내십시오. 포장이 손상된 경우(개봉되어 있거나 구멍이 났거나 찢어짐) 사용하지 마십시오.
2. 파우치를 잘라 개봉하여 패널을 꺼내십시오. 냉장고에 보관한 경우 호일 파우치에서 패널을 즉시 꺼내십시오.
3. **다음과 같은 경우 패널을 사용해서는 안 됩니다.**
   A. 건조제가 없거나 손상됨.
   B. 패널 웰의 변색(예: DCB, 여러 항균제).
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 집락수 계산을 수행하여 접종물 밀도를 정기적으로 점검할 것을 권장합니다. 집락수 계산 권장사항은 CLSI 문서 M07-A11[1]을 참조하십시오. *E. coli* ATCC 25922의 예상 결과는 최종 검사 농도에 대해 대략적으로 5 X 10^5CFU/mL여야 합니다. 사용자는 특히 Prompt 시스템과 같은 방법에 의존하는 수동적 기법의 경우 또는 광도측정 기기를 사용하지 않고 조제된 접종물의 경우 접종물 준비에 주의해야 합니다.

1. **혼탁도 표준 기법 - *기본 접종법***

   혼탁도 표준 기법은 모든 호기성 그람 음성 간균의 직접 접종에 권장됩니다.

   참고: CLSI Breakpoint를 사용하여 *Providencia* 종에 대한 피페라실린의 영향을 보고하고 환자 관리에 중요한 경우, Prompt 접종을 사용하지 말고 혼탁 접종법을 사용하십시오.

   A. 멸균 어플리케이터 스틱, 루프 또는 면봉을 18~24시간 비억제형 한천 배지에서 형태적으로 비슷하고 제대로 분리된 4~5개의 커다란 집락 또는 5~10개의 작은 집락의 표면에 갖다 댑니다.
   B. 3mL의 Inoculum Water(가압 멸균 탈이온수)에 유화시킵니다.
   C. 캡을 단단히 닫고 현탁액을 2~3초 동안 휘젓습니다. 최종 혼탁도는 0.5 McFarland Turbidity Standard(McFarland 혼탁도 표준)의 최종 혼탁도와 동일해야 합니다. 동일한 혼탁도는 MicroScan 탁도계를 사용하여 0.08 ± 0.02 범위로 달성할 수 있습니다.
   D. 0.1mL(100µL)의 표준화된 현탁액을 피펫을 사용해 25mL의 PLURONIC 첨가 Inoculum Water에 첨가합니다. 캡을 단단히 닫습니다. 8~10회 뒤집어 혼합합니다.

2. **Prompt 시스템**

   Prompt System은 그람 음성 간균의 접종에 사용될 수도 있습니다. Prompt System의 적절한 사용법은 Prompt Inoculation Procedural Manual(Prompt 접종 절차 설명서)을 참조하십시오.

   참고: CLSI Breakpoint를 사용하여 *Citrobacter freundii* 복합체에 대한 피페라실린의 영향을 보고하고 환자 관리에 중요한 경우, Prompt 접종을 사용하지 말고 혼탁 접종법을 사용하십시오.

*PLURONIC® 계면활성제, BASF Corporation(Parsippany, NJ USA)의 등록 상표

**3M, St. Paul, MN USA

산화효소 검사

패널 접종 전에 산화효소 검사를 수행하십시오. 결과를 워크시트의 해당 기재란에 기록하거나 장비에서 요청되는 대로 기재하십시오. 산화효소 결과는 분류군의 분리 및 비발효균(예: *Acinetobacter baumannii* 복합체)의 조기 보고를 뒷받침합니다. WalkAway 시스템의 경우, 바코드를 인쇄하기 전에 산화효소 결과를 입력할 것을 권장합니다. 일부 비발효균은 증식에 따라 42시간까지 보류될 수 있습니다. 권장 산화효소 시약은 테트라메틸-p-페닐렌-디아민-디하이드로클로라이드입니다.

패널 재수화/접종

재수화 및 접종은 RENOK 시스템과 Inoculators-D를 사용해 수행됩니다. 사용법은 RENOK Operator's Manual(RENOK 사용 설명서)를 참조하십시오. 대체 시스템을 사용할 경우, 115 µL ± 10 µL의 Inoculum Water(PLURONIC)로 재수화하십시오. 최종 웰 농도는 3–7 x 10^5 CFU/mL여야 합니다. 검사균의 생존력과 순도를 유지하기 위해서 접종물을 적절한 한천 플레이트에 펴바르고 적절한 조건에서 배양시켜 순수 플레이트를 준비해야 합니다. 순수 플레이트에 두 개 이상의 집락 유형이 존재하는 경우 집락을 재분리하고 재검사하십시오.

생화학적 오버레이

1. 점적 병을 사용하여 3방울의 미네랄 오일을 떨어뜨려 GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN 및 DCB를 포개어 놓습니다. (이들 웰은 패널에 밑줄이 있습니다.)
2. 웰의 배지를 미네랄 오일로 완전히 덮어야 하지만, 미네랄 오일이 웰에서 넘쳐서는 안 됩니다.

참고: WalkAway 시스템은 자동으로 적합한 웰에 오일을 추가합니다.

밀봉 스트립

산화효소 양성균의 경우, 밀봉 스트립을 CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B, 및 DCB 웰에 놓으십시오. 테이프의 1/4인치 로케이터 구멍이 DCB 웰 위에 위치해야 합니다. WalkAway 시스템의 경우, 밀봉 스트립 대신에 뚜껑이 사용됩니다.

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 최소 16시간 동안 35°C에서 비CO_2 배양기에서 배양합니다.

패널 판독

패널은 미량희석 뷰어를 사용하여 수동으로 판독하거나 MicroScan 장비(autoSCAN-4 및 WalkAway 시스템)에서 판독할 수 있습니다. MicroScan 장비를 사용한 패널 판독은 LabPro Operator's Guide(LabPro 사용 설명서)를 참조하십시오.

1. 16~20시간 배양 후 패널을 배양기에서 꺼냅니다.
2. 패널 바닥을 보풀이 없는 티슈로 닦아 혹시 있을 지도 모를 응결물 또는 잔류물질을 제거하십시오.
3. 증식 웰이 혼탁한 경우에만 패널을 판독합니다. 컨트롤 웰이 혼탁한 경우 또는 증식 웰에서 증식이 관찰되지 않을 경우 패널을 판독하지 마십시오. 항균제 웰 내의 증식은 혼탁하게 보이며, 웰 내에 엷은 흰색 연기가 퍼져 있는 형태, 웰 중앙에 흰색 알갱이가 있는 형태 또는 웰 전체에 고운 가루가 퍼져 있는 형태로 나타날 수 있습니다. 증식이 불충분하거나 없으면 웰 전체에서 엷은 흰색이 보이거나 액체 배지가 투명합니다.
4. 결과가 수동으로 판독된 경우, 결과를 양식/워크시트에 기록하십시오.
5. 항균제 감수성 판독
   A. 모든 항균제와 CET를 검은색(간접 조명) 배경에 놓고 판독합니다.
   B. MIC 결과를 다음과 같이 기록합니다.
      a. 16~20시간 배양 후, MIC를 증식 억제를 보여 주는 최저항균농도로 기록하십시오.
      b. 항균제의 모든 농도에서 증식이 일어날 경우, MIC는 최고 농도보다 높다(>)고 기록됩니다.
      c. 항균제의 어떤 농도에서도 증식이 일어나지 않을 경우, MIC는 최저 농도 이하(≤)로 기록됩니다.
      d. 일련의 증식 웰의 투명 웰(예: 1, 2 및 8 µg/mL에서는 증식이 나타나지만 4 µg/mL에서는 증식이 나타나지 않음)은 건너뛴 웰(Skipped well)이라고 하며 무시되어야 합니다.
      e. 격리된 웰에서 반점 모양으로 증식하면 오염되었음을 나타내는 것입니다. 이 경우 검사를 반복해야 합니다.
      f. "끌림효과(Trailing effect)"가 *Proteus*와 cefuroxime(Crm) 및 imipenem(Imp), *Serratia*와 베타락탐 항생제(예: imipenem(Imp) 및 piperacillin/ tazobactam(P/T)), *B. cepacia* 및 *B. pseudomallei*와 ceftazidime(Caz) 및 piperacillin(Pi)과 같은 일부 약물/균 조합에서 관찰될 수 있습니다. 끌림 효과는 RENOK 재수화/접종 시스템을 사용할 때 접종물 농도로 인해 trimethoprim/sulfamethoxazole(T/S) 및 trimethoprim(T)에서도 관찰될 수 있습니다. 엔드포인트는 다음을 보여 주는 증식 웰과 비교할 때 최저 농도로 판독되어야 합니다.
         1) 약 80 %의 증식 감소(T/S, T)
         2) 직경 2 mm 미만의 흰색 알갱이 또는

3) 반투명의 흰색 알갱이.[3]

6. 동정 기질 판독

A. CET와 동정에 사용되어 검은색(간접 조명) 배경에서 판독해야 하는 항균제(Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4)를 제외하고 모든 동정 기질을 흰색 배경에서 판독하십시오.

B. 다음 기질은 항상 16~24시간에 판독합니다: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. v4.42 이상의 LabPro 버전에 대해(11자리 바이오타입), 다음 중 하나가 사실일 경우:

a. GLU 또는 SUC 또는 SOR 양성 또는

b. ARG 양성 및 OF/G 양성 또는

c. ARG 양성 및 CET 양성, 또는

d. LYS 양성 또는

e. ORN 양성

f. OXI 음성 및 OF/G 양성 및 Fd_{64} 양성 및 MAL 양성,

그런 다음 시약을 첨가하고 나머지 기질을 16~24시간 배양 후 판독합니다. 위의 조건 중 하나도 해당되지 않으면 시약을 첨가하고 나머지 기질을 판독하기 전에 추가 24시간 동안 패널을 재배양하십시오.

D. 재배양 후 균이 계속 비반응성인 경우, 균이 페놀 적색 탄수화물에서 증식했는지 확인하십시오(특히 Mueller-Hinton 증식 컨트롤에서 부실한 증식이 일어나거나 증식이 전혀 일어나지 않을 경우). 페놀 적색 탄수화물에서 증식이 일어나지 않은 경우, 호염성 *Vibrio* 종과 같은 배양이 까다로운 균을 의심해 봐야 합니다. 그람 염색을 반복하여 그람 음성인지 확인해야 합니다.

a. 호염성 *Vibrio* 종으로 인해 임상적으로 현저하게 감소할 경우, 0.85 % 멸균 식염수 3.0mL의 각 집락을 유화하여 재검사하고 또한 소프트웨어가 권장하는 바에 따라 소금에서 증식을 포함한 추가적 검사를 수행하십시오. 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. RENOK을 사용하여 25mL의 비접종된 Inoculum Water with PLURONIC으로 패널을 재수화하십시오. 멸균 전달 피펫을 사용하여 식염수 현탁액 1방울(45~50µL)을 증식 웰 Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 및 Fd_{64} 웰을 포함해 각 동정 웰에 첨가합니다. 기타 모든 패널 처리 단계를 따라야 합니다.

E. 판독 전에 시약을 다음과 같이 첨가합니다.

a. 40 % 수산화칼륨(KOH) 1방울과 5 % 알파 나프톨 1방울을 VP 웰에 첨가합니다. VP 반응이 일어날 때까지 최소 20분 동안 기다립니다.

b. 10 % 염화제이철 1방울을 TDA 웰에 첨가합니다. 색깔이 즉시 나타납니다.

c. MicroScan Kovac 시약 3방울을 IND 웰에 첨가합니다. 색깔이 즉시 나타납니다.

참고: MicroScan Kovac 시약은 MicroScan 장비에 사용하도록 고안된 특수한 시약입니다. 1방울만 있으면 패널을 수동으로 판독할 수 있습니다.

d. 0.8 % 설파닐산 1방울과 0.5 % N, N-디메틸-알파-나프틸아민 1방울을 NIT 웰에 첨가합니다. 판독 전에 NIT 반응이 일어날 때까지 최소 5분 동안 기다리십시오.

F. 생화학적 판정에 대한 도움말은 결과 섹션을 참조하십시오.

결과

1. 생화학적 판정

웰	시약	양성	음성
GLU		진한 노란색만 일부 비발효균은 황금색을 나타낼 수 있으며, 이것은 음성으로 간주되어야 합니다.	주황색 - 빨간색
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		노란색 - 노란색/주황색	주황색 - 빨간색
URE		자홍색 - 분홍색	노란색, 주황색 또는 연분홍색
H_2S		검은색 침전물 또는 검은색 알갱이	흑화되지 않음

웰	시약	양성	음성
IND	MicroScan Kovac 시약 3방울(패널이 육안으로 판독될 경우 1방울)을 첨가합니다. 색깔이 즉시 나타납니다.	분홍색 - 빨간색 *Providencia* 종은 연한 분홍색 고리를 생성할 수 있으며, 이것은 양성으로 간주되어야 합니다.	연한 노란색 - 주황색
LYS, ARG, ORN을 DCB와 비교하십시오. 결과가 유효하려면 이 웰에 오일을 첨가해야 합니다. 회색 DCB 웰과 비교할 때 보라색은 양성으로 간주됩니다. 노란색 DCB 웰과 비교할 때 회색은 양성으로 간주됩니다. 비발효균의 경우, 양성 검사는 기본 컨트롤보다 훨씬 더 보라색이어야 합니다. 기본 컨트롤이 보라색일 경우, 기본 배지는 알칼리화되었으며 이 LYS, ARG, 및 ORN을 모두 음성으로 기록해야 합니다. *Achromobacter* 종과 *Ochrobactrum anthropi*가 이러한 경향이 있습니다.			
		발효균:	
LYS		보라색 - 회색	노란색
ARG		비발효균:	
ORN		보라색	무색 - 회색
TDA	10 % 염화제이철 1방울을 첨가하십시오. 색깔이 즉시 나타납니다.	갈색이 조금이라도 보임	노란색 - 주황색
ESC		연한 갈색 - 검은색	베이지색 - 무색
VP	40 % KOH 1방울과 5 % 알파 나프톨 1방울을 첨가합니다. 반응이 일어날 때까지 최소 20분 동안 기다립니다.	빨간색 일부 비발효균은 18시간 배양 후 연분홍색을 나타낼 수 있으며, 이것은 음성으로 간주되어야 합니다.	무색
ONPG		노란색 투명해 보이는 모든 ONPG 웰을 세트리미드 웰과 비교하십시오. 세트리미드 웰과 비교했을 때 ONPG가 노란색을 조금이라도 보이면 양성으로 기록하십시오.	무색
CIT MAL TAR ACE		파란색 - 청록색 파란색이 조금이라도 보이면 양성으로 간주됩니다.	녹색 - 노란색
CET		증식	비증식
OF/G	참고: OF 기본 컨트롤과 비교하십시오.		
	OF 기본이 녹색일 경우:	노란색	녹색 - 파란색
	OF 기본이 파란색 또는 청록색일 경우:	노란색 - 녹색	파란색
NIT	0.8 % 설파닐산 1방울과 0.5 % N, N-디메틸-알파-나프틸아민 1방울을 첨가합니다. 반응이 일어날 때까지 최소 5분 동안 기다립니다.	빨간색	무색 - 연분홍색
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		증식	비증식
LOC	autoSCAN-4 및 WalkAway 시스템 패널 인식에만 해당.		

2. **동정 반응 원리**

탄수화물 발효(GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): 특정 탄수화물이 발효되면 산이 형성되고 페놀 적색 지시약에 의해서 pH 감소가 검출됩니다.

요소(URE): 요소분해효소는 요소를 분리해 암모니아를 형성합니다. 이로 인한 pH 상승은 페놀 적색 지시약에 의해 검출됩니다.

황화수소(H_2S): 황화수소 가스는 치오황산나트륨에서 생성되며 배지에서 철 이온과 반응하여 검은색 침전물을 생성합니다.

인돌(IND): 트립토판의 대사는 인돌을 형성시키며, 이것은 Kovac 시약을 추가해 검출됩니다. 인돌이 있을 경우, 빨간색이 나타납니다.

리신, 아르기닌, 오르니틴(LYS, ARG, ORN): 이러한 아미노산의 탈카복시화는 브롬크레솔 보라색 지시약에 의해서 검출되는 염기성 아민을 형성시킵니다.

트립토판 탈아미노효소(TDA): 트립토판을 탈아미노화할 수 있는 세균은 인돌피루브산을 생성합니다. 인돌피루브산은 염화제2철 추가 후 배지에서 구연산철 암모늄과 반응해 갈색을 생성합니다.

에스쿨린 가수분해(ESC): 에스쿨린의 가수분해는 배지의 구연산철 암모늄에 의해서 검출되며, 구연산철 암모늄은 가수분해물과 반응해 검은색 침전물을 형성합니다.

포게스-프로스카우어 (VP): 아세토인이 피루브산 나트륨에서 생성되며 40% 수산화칼륨과 5% 알파 나프톨을 추가한 후 빨간색이 형성되어 지시됩니다.

갈락토시다아제(ONPG): β-갈락토시다아제는 오르토니트로페닐-β-D-갈락토피라노시드를 가수분해하며, 이것은 노란색의 오르토-니트로페놀을 방출합니다.

구연산염, 말론산염, 아세트아미드, 주석산염(CIT, MAL, ACE, TAR): 이러한 기질들을 대사를 위한 유일한 탄소원으로 사용하면 pH가 상승합니다. 이것은 브롬티몰 청색 지시약에 의해서 검출됩니다.

산화-발효(OF/G): 글루코오스가 산화되면 산이 형성되고 브롬티몰 청색 지시약에 의해서 pH 감소가 검출됩니다. 어떤 산이 생성되었는지 판단하기 위해 OF/G는 OF/B(기본)와 비교됩니다.

질산염(NIT): 균이 질산염을 아질산염으로 환원시키는 능력은 아질산염이 있을 때 빨간색을 생성하는 설파닐산 및 N,N-디메틸-알파-나프틸아민을 첨가할 때 검출됩니다.

세트리미드(CET): 세트리미드에 대한 내성은 세트리미드를 보충한 Mueller-Hinton 액체 배지 내의 성장에 의해서 나타납니다.

페니실린, 카나마이신, 콜리스틴, 세팔로틴, 니트로푸란토인, 토브라마이신(P_4, K_4, CI_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): 이러한 항균제의 특정 농도에 대한 내성은 성장에 의해서 나타납니다.

3. **균 동정**

LabPro 정보 관리자와 Beckman Coulter 웹사이트에서 제공되는 Biotype Lookup Program은 알려지지 않은 검사균 동정에 사용됩니다. 이 프로그램은 균 동정 및 상대적 확률을 99.9 %의 누적 총계까지 높은 확률의 순서대로 표시합니다. “Very Rare Biotype(매우 드문 바이오타입)”을 생성하는 바이오타입 숫자가 발생할 경우, LabPro Software(Utilities(유틸리티)>System(시스템)>Biotype Lookup(바이오타입 조회))를 참조하거나 Beckman Coulter 웹 사이트에서 Biotype Lookup Program을 참조하거나 Beckman Coulter 담당자 또는 대리점에 문의하십시오.

4. **MIC 결과의 판정**

감수성은 균의 MIC를 항균제의 달성 가능한 혈액 또는 소변 농도와 비교하여 결정됩니다. 다음 표에는 CLSI 문서, EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing(BrCAST, 브라질 항균제 감수성 검사 위원회) 및 Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie(CA-SFM, 프랑스 미생물학 협회의 항생제 감수성 실험 위원회)에 나와 있는 해석 규칙이 나열되어 있습니다. 이 중 일부는 의약품 제조업체의 해석 임계점과 다릅니다.

간소화된 ESBL 확인 검사

항균제	ESBL 희석 시퀀스 - 양성		ESBL 희석 시퀀스 - 음성		ESBL 희석 시퀀스 - 판정 불가
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0.25/4**	**≤0.25/4 - 2/4**	≤0.25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0.5/4**	**≤0.5/4 - 4/4**	≤0.5/4	4/4	>4/4

항균제	예 1: 확인 양성	예 2: 확인 양성	예 3: 확인 음성	예 4: 가능한 ESBL, 확인 검사 판정 불가. 패널에서 균은 MIC > 최고 희석도를 갖습니다.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0.25/4**	**≤0.25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0.5/4**	4/4	>4/4

5. **ESBL 결과의 판정**

A. Enterobacteriaceae(Enterobacterales)의 일부 세균, 특히 *Klebsiella* 종, *Escherichia coli* 및 *Proteus mirabilis*는 광범위한 세팔로스포린(예: 세포탁심, 세프트리악손, 세프티족심, 세프타지딤)과 아즈트레오남을 가수분해할 수 있는 신종 베타 락타마제 효소를 제공합니다. 이러한 신종 효소는 베타 락탐 계열의 항생제에 대해 특이한 감수성 패턴을 갖고 있는 경우가 많습니다.

세프타지딤, 아즈트레오남, 세포탁심, 세프트리악손에 대한 MIC가 증가하거나(≥ 2µg/mL) 세포독자임에 대한 MIC가 ≥ 2 또는 ≥ 8µg/mL(패널 유형에 따라 다름)인 *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* 및 *Escherichia coli*의 임상 분리주는 광범위 베타 락타마제를 함유하고 있는 것으로 의심해야 합니다. *P. mirabilis* 균주의 경우, 세프타지딤, 세포탁심 및 세포독자임만이 ESBL 선별 검사 목적으로 사용될 수 있습니다.

B. 세프타지딤-클라불란산 및 세포탁심-클라불란산이 포함된 패널은 *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* 및 *Proteus mirabilis*와 함께 ESBL의 존재 여부를 확인하는 데 사용할 수 있습니다. 확인 검사는 고정 농도의 클라불란산의 존재 하에 세프타지딤 또는 세포탁심에 대해 의심되는 균의 MIC의 2배수 희석 감소가 따로 시험했을 때의 MIC보다 ≥ 3인 것으로 알 수 있습니다.

ESBL 간소화 확인 검사는 *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri*(diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* 복합체, *Citrobacter* 종, *Enterobacter cloacae* 복합체, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* 종 및 *Serratia marcescens*에 대해서도 수행할 수 있습니다.

C. 임상 분리주는 단독으로 검사한 항생제의 MIC 값과 비교해 클라불란산과 함께 검사한 항생제의 MIC 값이 ≥ 3의 2배수 희석 감소(즉, 3웰 감소)를 보이는 경우 ESBL 확인 검사에서 양성으로 간주됩니다. 세포탁심과 세프타지딤 모두 클라불란산을 사용 및 사용하지 않고 검사해야 하는 반면, 양쪽 항생제 조합에서 얻은 양성 결과(즉, MIC의 ≥ 3 2배수 희석 감소)는 ESBL 표현형 확인 양성으로 간주됩니다.[2]

D. LabPro는 사용자 지정 가능한 ESBL 선별 검사를 제공합니다. 이 선별 검사는 항생제인 세프타지딤(Caz), 아즈트레오남(Azt), 세포탁심(Cft), 세포독자임(Cpd) 및 세프트리악손(Cax)의 MIC를 이용합니다. 자세한 내용은 LabPro Operator's Guide(LabPro 사용 설명서)를 참조하십시오.

E. 분리주가 선별 검사에서 양성이지만 확인 검사에서 음성이라는 결과는 *ampC*와 같은 다른 베타 락타마제가 있기 때문일 수 있습니다.

F. 확인 검사를 거친 모든 ESBL 생성 균주의 경우, 검사 해석은 모든 페니실린, 세팔로스포린, 아즈트레오남에 대해 내성이 있는 것으로 보고되어야 합니다.[1,2,24]

해석 임계점[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			기타[7]		
항균제	**약어**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
아미카신[8]	Ak									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter 종[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas 종[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas 종(CLSI M45 3판)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
아목시실린	Amx									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
아목시실린-클라불란산 칼륨(CLSI만 해당)	Aug									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
아목시실린-클라불란산 칼륨 E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(단순 UTI만 해당)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
암피실린[8]	Am									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae(CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
암피실린- 설박탐(CLSI만 해당)	A/S									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter 종		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
아즈트레오남[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas 종[9]		≤0.001	-	>16	-	-	-	≤0.001	-	>16
*P. aeruginosa*를 포함하는 기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
세파졸린[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(*E. coli, K. pneumoniae* 및 *P. mirabilis*로 인한 단순 UTI)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales(UTI), *E. coli* 및 *Klebsiella* 종(*K. Aerogenes* 제외)		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			기타[7]		
항균제	**약어**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
세페핌[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas 종[9](EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa 및 *Acinetobacter* 종		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
세픽심	Cfe									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
세포페라존-설박탐	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
세포탁심[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
*P. aeruginosa*를 제외한 기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter 종		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio 종 및 *Aeromonas* 종(CLSI M45 3판)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
세포탁심-클라불란산 칼륨[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
세포테탄	Ctn									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
세폭시틴[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas 종(CLSI M45 3판)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
세포독자임[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
세프타지딤[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas 종		≤0.001	-	>8	-	-	-	≤0.001	-	>8
B. pseudomallei(CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa 및 *Acinetobacter* 종을 포함하는 기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales).		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
세프타지딤/클라불란산 칼륨[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
세프트리악손[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
*P. aeruginosa*를 제외한 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
세푸록심 경구(악세틸)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(단순 UTI만 해당)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
세푸록심 IV(비경구)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)[14]		≤0.001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0.001	-	>8
Aeromonas 종(CLSI M45 3판)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
세파로신	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
클로람페니콜[8,15]	C									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae 및 *Y. pestis*(CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales, *B. cepacia* 복합체 및 *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas 종(CLSI M45 3판)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
시프로플록사신[8]	Cp									
Salmonella 종을 제외한 Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤0.25	-	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	≤0.25	-	>0.5
Pseudomonas 종(EUCAST v9.0)		≤0.5	-	>0.5	-	-	-	≤0.5	-	>0.5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter 종(EUCAST v9.0)		≤0.06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0.06	-	>1
Salmonella 종		≤0.06	-	>0.06	≤0.06	0.12-0.5	≥1	≤0.06	-	>0.06
비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
콜리스틴[8]	Cl									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas 종		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
도리페넴	Dor									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter 종 및 *Pseudomonas* 종(EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
독시사이클린	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
어타페넴[8]	Etp									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤0.5	-	>0.5	≤0.5	1	≥2	≤0.5	-	>0.5

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			기타[7]		
항균제	**약어**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
포스포마이신[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(*E. coli*만 해당)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae(Enterobacterales), 경구(단순 UTI만 해당, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
겐타마이신[8]	Gm									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter 종[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales) 및 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas 종 및 *Y. pestis*(CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
이미페넴[8]	Imp									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter 종		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas 종		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4
기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei(CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales(Enterobacterales) — *M. morganii, Proteus* 종 및 *Providencia* 종		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4
레보플록사신[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(*Salmonella* 종 제외)		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
Salmonella 종		-	-	-	≤0.12	0.25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤0.5	-	>1	-	-	-	≤0.5	-	>1
Pseudomonas 종[9](EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter 종[9]		≤0.5	-	>1	-	-	-	≤0.5	-	>1
메실리남[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(*E. coli, Citrobacter* 종, *Klebsiella* 종, *Raoultella* 종, *Enterobacter* 종, *P. mirabilis*)(단순 UTI만 해당)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
메로페넴[8]	Mer									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter 종 및 *Pseudomonas* 종[9](EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter 종		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia 복합체		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
메즐로실린	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
미노사이클린	Min									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
목시플록사신[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(EUCAST v6.0)		≤0.5	-	>1	-	-	-	-	-	-
날리딕스산[17]	NA									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(*Salmonella* 종 제외)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
네틸마이신	Nt									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales) 및 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter 종		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
니트로푸란토인[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(단순 UTI만 해당, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
노르플록사신[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(EUCAST v9.0)		≤0.5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0.5	-	>1
기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales) 및 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
오플록사신[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(EUCAST v6.0)		≤0.5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales) 및 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			기타[7]		
항균제	**약어**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
피페라실린	Pi									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)[19](EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
기타 비 Enterobacteriaceae (비 Enterobacterales), *P. aeruginosa* 및 *Acinetobacter* 종		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
피페라실린-타조박탐[8]	P/T									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas 종[9](EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales) 및 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
테트라사이클린	Te									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
*P. aeruginosa*를 제외한 기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter 종		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas 종(CLSI M45 3판)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
티카르실린(CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas 종[20]		≤0.001	-	>16	-	-	-	-	-	-
티카르실린-클라불란산 칼륨	Tim									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas 종[9]		≤0.001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
*P. aeruginosa*를 제외한 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
타이제사이클린	Tgc									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8](Enterobacterales) ANVISA Nota Technica No. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
토브라마이신[8]	To									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter 종		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas 종[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales) 및 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
트리메소프림	T									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)(EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
트리메도프림-설파메톡사졸[8]	T/S									
Enterobacteriaceae(Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter 종		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0.001 /0.019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0.001 /0.019	-	>4/76
Burkholderia cepacia 복합체		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
*P. aeruginosa*를 제외한 기타 비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas 종(CLSI M45 3판)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. 이 패널에 포함된 항균제가 모든 검사균에 대한 임상 감염 치료 시 안전하고 효과적인 것으로 증명되지는 않았습니다. 임상 감염 또는 *체외*균군에 효과를 보인 항균제 결과를 보고하려면 적절한 안내 문서 또는 약품 첨부 설명서를 참조하십시오.
2. 나열된 종별 임계점이나 한계가 없는 경우에는 MIC만 보고하십시오(절차의 제한 참조).
3. EUCAST V11.0을 기반으로 합니다.[25]
4. I 카테고리는 EUCAST 지침에 명시되어 있지 않지만 S와 R 판정기준 사이의 값으로 해석합니다. S 및 R 판정기준이 동일한 값이면 I 카테고리가 없습니다
5. EUCAST에 따르면, S ≤ 0.001mg/L의 MIC 임계점은 야생형 균(항균제에 대해 표현형으로 탐지 가능한 내성 메커니즘이 없는 균)을 "감수성 있음, 증가된 노출"(I)로 분류하는 임의의 "규모 외" 임계점입니다. 균-항생제 조합의 경우 "감수성 있음, 표준 투여 요법"(S)을 보고하지 마십시오. I* 또는 R만 보고됩니다. 패널별 보고에 대해서는 Adult Therapy Guide Legend(성인 치료 가이드 범례)를 참조하십시오.
6. CLSI 문서 M100 31판 또는 M45 3판에 나와 있는 해석 Breakpoint를 기반으로 합니다.[26]
7. 기타 요법은 SFM 또는 BrCAST를 기반으로 할 수 있습니다. 자세한 내용은 뒤에 나오는 각주를 참조하십시오.
8. 기타 요법은 BrCAST에서 설정한 기준을 기반으로 합니다.[27]
9. *Acinetobacter* 종 및 *Pseudomonas* 종에 대한 CLSI 해석은 비 Enterobacteriaceae (비 Enterobacterales)에 포함되어 있습니다.
10. 세프타지딤(또는 ESBL-b), 아즈트레오남, 세포탁심, 세프트리악손에서 MIC가 증가하거나(≥ 2µg/mL) 세포독자임(또는 ESBL-a)에서 MIC가 ≥ 2 또는 ≥ 8µg/mL(패널 종류에 따라)인 *K. oxytoca, K. pneumoniae* 및 *E. coli*의 임상 분리주는 광범위 베타 락타마제를 함유하고 있는 것으로 의심해야 합니다. *P. mirabilis* 균주의 경우, 세프타지딤, 세포탁심 및 세포독자임만이 ESBL 선별 검사 목적으로 사용될 수 있습니다.[1]
11. 항생제만을 사용한 검사의 MIC 값과 비교했을 때 클라불란산 및 항생제를 사용한 검사의 MIC 값이 ≥ 3의 2배수 희석 감소(예: 3개의 웰에서 감소함)를 나타내는 *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli*, *P. mirabilis*의 임상 분리주는 ESBL 표현형 확인 검사에 의해서 양성으로 간주됩니다(CLSI).[2] 자세한 내용은 LabPro Operator's Guide(LabPro 사용 설명서)를 참조하십시오.
12. 이 검사에 대한 임계점이 없습니다.
13. 기타 요법은 Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie(CA-SFM)(프랑스 미생물학 협회의 항생제 감수성 실험 위원회(CA-SFM))의 2021년 보고서에 나와 있는 해석 임계점을 기반으로 합니다.[24]
14. EUCAST Enterobacterales Breakpoint는 *E. coli, Klebsiella* 종(*K. Aerogenes* 제외), *Raoultella* 종 및 *P. mirabilis*에만 적용됩니다.
15. 전신요법만 보고됩니다.
16. 포스포마이신 최저 희석이 64µg/mL인 패널의 경우, 이 희석이 S와 R 간에 다르지 않으므로 MIC ≤ 64µg/mL을 N/R로 보고합니다.[25]
17. 소변 요법만 보고됩니다.
18. 메실리남에 대한 내성 결과는 보고하지 마십시오. 감수성은 보고할 수 있습니다.

19. *Salmonella* 종에 대한 해석은 CLSI M100-S22를 기반으로 합니다.
20. *C. freundii* 복합체, *E. cloacae* 복합체 및 *E. coli*에 대한 요법을 보고하지 마십시오.

참고: 일부 패널 유형에는 Breakpoint 표에 수록된 항균제를 사용하지 못할 수도 있습니다.

참고: 내재 저항성은 후천적으로 획득되지 않은 내재적이거나 타고난 항생제 내성일 수 있으며, 이는 모든 또는 거의 모든 종 대표자의 야생형 항균 양상에서 볼 수 있습니다. 내재 저항성은 매우 일반적이어서 감수성 검사가 필요하지 않습니다. 내성으로 보고해야 하는 항균제/유기체 조합은 CLSI 문서 M100의 Intrinsic Resistance(내재 저항성) 부록 및 EUCAST 전문가의 내재 저항성 규칙을 참조하십시오. 작은 비율(1~3 %)이 방법 차이, 돌연변이 또는 낮은 저항성 발현 수준으로 인해 취약한 것으로 나타날 수 있습니다.

사용의 제약조건

1. 배양이 까다로운 세균 - *Haemophilus*와 기타 배양이 까다로운 그람 음성 세균은 증식 보강물이 보충되지 않은 Mueller-Hinton 액체 배지에서 증식하지 않습니다.
2. 혐기성 박테리아 - 항균제 패널과 본 설명서에 기술된 절차는 조건성 혐기성 및 호기성 그람 음성 간균에만 적용됩니다.
3. 낮은 확률의(<85 %) 동정을 얻을 경우 최종 동정을 결정하기 위해서 추가적 검사가 필요할 수 있습니다(MicroScan Biotype Lookup Program 또는 Microbiologics Manual(미생물학 설명서) 참조).
4. 검사 결과를 판정하려면 훈련된 임상 전문가가 유기체 동정을 승인하기 전에 필요에 따라 판단, 지식 및 추가 확인 검사를 사용해야 합니다.
5. 바이오타입 숫자를 동일한 환자로부터 채취한 여러 표본으로부터 분리한 균주의 표현형 동정에 사용해서는 안 됩니다.
6. 아래에 나열된 균/항균제 조합으로 얻은 결과는 야간 참조 측정법과 비교해 불일치하는 MIC를 보여 주었습니다. 항균제가 환자 진료에 중요한 경우 대체 절차를 사용해야 합니다.

균	환자 진료에 중요한 경우 대체 방법을 사용해야 하는 약물	보고되지 않는 약물[1]
Shigella 종	암피실린	
모든 세균		세포페라존-설박탐 세파로신 독시사이클린 메즐로실린
E. coli, *Citrobacter* 종, *Klebsiella* 종, *Raoultella* 종, *Enterobacter* 종, *P. mirabilis*를 제외한 모든 균		메실리남[2,3]
Acinetobacter 종		이미페넴[4] 피페라실린-타조박탐
Aeromonas 종		도리페넴 피페라실린 티카르실린
B. pseudomallei		아목시실린-클라불란산 칼륨(CLSI만 해당) 레보플록사신(CLSI만 해당)
B. cepacia 복합체		아미카신(CLSI만 해당) 세포탁심 세프타지딤(CLSI만 해당)
C. amalonaticus 복합체		피페라실린
C. freundii 복합체		클로람페니콜(EUCAST/BrCAST만 해당)
C. koseri		피페라실린
E. cloacae		클로람페니콜(EUCAST/BrCAST만 해당)
Klebsiella 종		포스포마이신(EUCAST/BrCAST만 해당) 피페라실린 트리메소프림(EUCAST만)
K. pneumoniae		트리메소프림(EUCAST만)
M. morganii		세픽심 세포탁심 클로람페니콜(EUCAST/BrCAST만 해당) 피페라실린
비 Enterobacteriaceae(비 Enterobacterales)		타이제사이클린
P. shigelloides		도리페넴
P. mirabilis		클로람페니콜(EUCAST/BrCAST만 해당) 이미페넴(CLSI만) 타이제사이클린 트리메소프림(EUCAST만)
Proteus 종		네틸마이신(CLSI만 해당)
P. putida		테트라사이클린

균	환자 진료에 중요한 경우 대체 방법을 사용해야 하는 약물	보고되지 않는 약물[1]
Providencia 종		세픽심 세푸록심 네틸마이신(CLSI만 해당)
P. aeruginosa		목시플록사신 티카르실린-클라불란산 칼륨(CLSI만 해당)
P. fluorescens		클로람페니콜(CLSI만 해당)
P. stuartii		겐타마이신
Pseudomonas 종		피페라실린(EUCAST/BrCAST만 해당)
Pseudomonas 종(*P. Aeruginosa* 제외)		아즈트레오남(EUCAST/BrCAST만 해당)
Salmonella 종		콜리스틴
Serratia 종		세픽심 세포탁심 네틸마이신(CLSI만 해당) 피페라실린
S. marcescens		세포독자임(EUCAST/BrCAST만 해당) 클로람페니콜 트리메소프림(EUCAST만) 티카르실린(EUCAST만 해당)
S. maltophilia		아미카신 세프타지딤(CLSI만 해당) 포스포마이신(EUCAST/BrCAST만 해당) 네틸마이신(CLSI) 피페라실린 피페라실린-타조박탐 테트라사이클린 티카르실린
S. odorifera		클로람페니콜(EUCAST/BrCAST만 해당)
Vibrio 종 (*V. cholerae* 포함)		시프로플록사신 도리페넴 레보플록사신
Y. pestis		레보플록사신

1. LabPro에서 인쇄를 막지 않은 경우, 결과를 수동으로 막아야 합니다. 지침은 LabPro Operator's Guide(LabPro 사용 설명서)를 참조하십시오.
2. 메실리남에 대한 내성 결과는 보고하지 마십시오. 감수성은 보고할 수 있습니다.
3. 메실리남은 정성 검사에 해당합니다. 해석 결과만 보고하십시오. 보고할 수 있는 MIC 값은 없습니다.
4. Imipenem에 대해 susceptible(감수성) 또는 intermediate(중간내성)이라는 결과를 보고하지 마십시오. 내성 결과를 보고할 수 있습니다.

7. *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 및 *P. aeruginosa* ATCC 27853의 특정 항균제에 대한 MicroScan 건조 그람 음성 패널과 CLSI 동결 야간 참조 패널 사이의 비교 결과는 CLSI 정도관리 허용 범위와 일치하지 않았습니다.
8. 대체 방법의 결과를 표준 혼탁도 접종물 검사 방법을 사용하여 수동으로 판독한 건조 패널에서 얻은 결과와 비교했습니다.
9. 낭성섬유증 환자로부터 분리한 *P. aeruginosa*에서 얻은 autoSCAN-4 결과는 야간 표준 측정법과 비교해 불일치하는 MIC를 보여 주었습니다. 낭포성 섬유증 환자에서 분리한 *P. aeruginosa*는 색이 매우 엷게 증식할 수 있기 때문에, 이 분리주들의 MIC 결과는 패널을 수동으로 판독하거나 WalkAway 장비를 사용하여 얻어야 합니다.
10. *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* 및 *Providencia* spp.와 같은 세균을 패널에 과다 접종하면 베타락탐 항균제(예: 아즈트레오남)에 따른 MIC 상승이 관찰될 수 있습니다. 이러한 항균제 사용 시 작용기전으로 인해 박테리아 세포벽 합성이 중단되므로 접종물의 농도가 중요합니다. 사용자는 특히 Prompt 시스템과 같은 방법에 의존하는 수동적 기법의 경우 또는 광도측정 장치를 사용하지 않고 조제된 접종물의 경우 접종물 준비에 주의해야 합니다.
11. *B. anthracis, Brucella* 종, *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* 또는 *F. tularensis*로 동정된 것으로 추측되는 모든 분리주에 대해 보건당국에 통보해야 합니다. 이 세균의 분리주 확인에는 표준 검사실 또는 공중보건 검사실에서만 이용할 수 있는 전문적인 검사가 필요할 수 있습니다. *B. pseudomallei*의 경우 세프타지딤, 테트라사이클린, 이미페넴, 트리메도프림-설파메톡사졸만 보고하고, *Y. pestis*의 경우 겐타마이신, 테트라사이클린, 클로람페니콜, 트리메도프림-설파메톡사졸만 보고하십시오.[24]
12. CLSI 및 SFM의 경우, MicroScan 건조 그람 음성 패널의 *Salmonella* 균주의 날리딕스산 내성 검출 능력은 비교 검사 시에 내성 균주를 이용할 수 없었기 때문에 알 수 없습니다. 대체 측정법을 사용해야 합니다.
13. 집락을 선택하려고 할 때 *Klebsiella* 종 또는 *Pseudomonas* 종과 같은 균의 일부 유착 균주는 Prompt 원드에 달라 붙지 않을 수 있습니다. 이는 육안으로 쉽게 알아볼 수 있습니다. 이러한 균의 경우 대체 방법을 사용하여 접종물을 준비해야 합니다.
14. MicroScan 건조 그람 음성 패널의 티게사이클린 내성 검출 능력은 비교 검사 당시 내성 균주를 이용할 수 없었으므로 알 수 없습니다.

15. *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis,* CDC HB-5군, *Eikenella corrodens, Kingella* 종, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella* 종/*Psychrobacter* 종, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei*(CDC EO-2군), *Pasteurella* 종, *Psychrobacter phenylpyruvicus* 및 *Roseomonas* 종을 비롯한 여러 가지 배양이 까다로운 그람 음성균의 MIC는 사용이 금지되어 있으며 MicroScan 건조 그람 음성 패널에 보고해서는 안 됩니다.

    전체 균 목록은 LabPro(Utilities(유틸리티), Customization(사용자 지정), Code Groups(코드 그룹), Organisms(균))에서 Miscellaneous Fastidious Organism Group(기타 까다로운 균군)을 참조하십시오.

16. CLSI 세푸록심 IV(비경구) Breakpoint의 경우, Prompt 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독값과의 전반적인 필수 일치율이 낮기 때문에 *B. cepacia* 복합체 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
17. CLSI 세푸록심 IV(비경구) Breakpoint의 경우, Prompt를 사용한 autoSCAN-4 판독값과의 전반적인 필수 일치율이 낮고 혼탁 접종법 및 Prompt 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독값에서 매우 중대한 오류가 발생할 가능성이 크므로, *Aeromonas* 종 및 Enterobacterales의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
18. CLSI 세푸록심 경구(악세틸) Breakpoint의 경우, Prompt 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독값과의 전반적인 필수 일치율이 낮기 때문에 *Aeromonas* 종, *B. cepacia* 복합체 및 Enterobacterales의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
19. EUCAST 및 BrCAST 세푸록심의 경우, Prompt 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독값과의 전반적인 필수 일치율이 낮기 때문에 *Aeromonas* 종 및 *B. cepacia* 복합체의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
20. EUCAST 및 BrCAST 세푸록심 경구(악세틸)와 IV(비경구) Breakpoint의 경우, 혼탁도 및 Prompt 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독값에서 중대한 오류가 발생하므로 Enterobacterales의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
21. CLSI/EUCAST 세픽심의 경우, Prompt 및 혼탁 접종법을 사용한 autoSCAN-4 판독값에서 매우 중대한 오류가 발생하므로 *Citrobacter freundii* 복합체 또는 *Enterobacter cloacae* 복합체의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
22. EUCAST의 경우, Enterobacterales에 대한 세픽심 Breakpoint를 보고하고 환자 관리에 중요한 경우, WA 및 수동 판독과 함께 Prompt 접종을 사용하지 말고 혼탁 접종법을 사용하십시오.
23. CLSI 세포탁심의 경우, 혼탁 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독값에서 매우 중대한 오류가 발생하므로 *Pseudomonas* 종(*P. aeruginosa* 제외)의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
24. CLSI의 경우, MicroScan 건조 그람 음성 패널의 콜리스틴 내성 검출 능력은 비교 검사 당시 내성 균주를 이용할 수 없었으므로 알 수 없습니다.
25. CLSI, EUCAST 및 BrCAST의 경우, 콜리스틴 및 Prompt 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독값에서 중대한 오류가 발생할 수 있으므로 *Escherichia coli* 또는 *P. aeruginosa*의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
26. EUCAST의 경우, MicroScan 건조 그람 음성 패널의 *Pseudomonas* 종에서의 콜리스틴 내성 검출 능력은 비교 검사 당시 내성 균주를 이용할 수 없었으므로 알 수 없습니다.
27. EUCAST 클로람페니콜의 경우, Prompt 접종법을 적용한 모든 판독법 사용 시 하나의 *Citrobacter koseri* 분리주 및 하나의 *Klebsiella variicola* 분리주는 표준 방법과 비교하여 매우 중대한 오류를 초래하였습니다. 혼탁 접종법을 사용하면 클로람페니콜 및 autoSCAN-4 판독값에서 매우 중대한 오류가 발생하므로 *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* 또는 *Klebsiella* 종의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
28. 클로람페니콜 MIC 값은 혼탁 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독 시 모든 균에 대한 표준 액체 배지 미량희석법과 비교하여 배가 희석 정도가 1 이상만큼 높은 경향을 보였습니다.
29. EUCAST의 경우, 아즈트레오남 및 Prompt 접종법을 적용한 WalkAway에서 잠재적인 중대한 오류가 발생할 가능성이 크므로 MIC > 16µg/mL를 제공하는 *P. aeruginosa* 분리주는 보고하기 전에 수동으로 해석해야 합니다.
30. 비교 검사 시 제한된 수의 내성 균주가 제공되었으므로 CLSI Enterobacteriaceae(*E. coli, K. pneumoniae,* 및 *P. mirabilis*로 인한 단순 UTI) Breakpoint를 적용할 때의 MicroScan 건조 그람 음성 패널의 세파졸린 내성 검출 능력은 밝혀지지 않았습니다. 이러한 분리주가 관찰된 경우 대체 방법으로 검사해야 합니다.
31. CLSI 및 EUCAST 시프로플록사신의 경우, *Pseudomonas* 종에 대한 결과가 0.5µg/mL 또는 1µg/mL일 때 autoSCAN-4로 얻은 AST 결과를 수동으로 확인하십시오.
32. CLSI의 경우, *S. maltophilia* 및 시프로플록사신으로 얻은 결과는 Prompt 및 혼탁 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독 시 표준 방법과 비교하여 일치율 범위를 벗어났습니다. MIC 결과는 수동으로 확인해야 합니다.
33. CLSI의 경우, *Aeromonas* 종 및 시프로플록사신으로 얻은 결과는 Prompt 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독 시 표준 방법과 비교하여 필수 일치율 범위를 벗어났습니다. MIC ≥ 0.5µg/mL인 *Aeromonas* 분리주의 경우 MIC 결과는 수동으로 확인해야 합니다.
34. CLSI의 경우, autoSCAN-4 및 Prompt 접종 시 *P. aeruginosa*와 시프로플록사신의 범주 일치율이 낮고 매우 중대한 오류의 발생률이 증가했으므로 결과를 보고하기 전에 수동 판독 방법으로 확인해야 합니다.
35. EUCAST의 경우, 혼탁도 또는 Prompt 접종법 적용 후 WalkAway 판독 방법 사용 시 *M. morganii, Proteus* 종 및 *Providencia* 종의 이미페넴 MIC 값이 표준 액체 배지 미량 희석법을 사용했을 때에 비해 배가 희석 정도가 1 이상만큼 높은 경향을 보였습니다.

36. EUCAST의 경우, MicroScan 건조 그람 음성 패널의 *P. mirabilis*에 대한 이미페넴 내성 검출 능력은 비교 검사 시에 사용할 수 있는 내성 균주 수가 충분하지 않았으므로 알 수 없습니다. 내성 해석 카테고리를 암시하는 MIC 결과를 산출하는 Proteus mirabilis 분리주는 표준 실험실에 제출해야 합니다.
37. EUCAST의 경우, Prompt 및 혼탁도 접종 방법을 모두 사용했을 때의 이미페넴 및 autoSCAN-4 판독값에서 매우 중대한 오류가 발생하므로 *Pseudomonas* 종의 결과는 수동 판독 방법을 사용하여 확인해야 합니다.
38. EUCAST의 경우, autoSCAN-4에서 레보플록사신을 사용하여 판독한 *Pseudomonas* 종 결과는 육안으로 확인합니다.
39. CLSI의 경우, *Aeromonas* 종 및 레보플록사신으로 얻은 결과는 표준 방법과 비교했을 때 일치율 범위를 벗어났습니다. MIC ≥ 1µg/mL인 *Aeromonas* 분리주는 대체 방법을 사용하여 다시 검사해야 합니다.
40. CLSI의 경우, 혼탁도 접종을 통해 얻은 레보플록사신 및 *Achromobacter* 종의 결과를 autoSCAN-4에서 판독 시 MIC 값이 일관되지 않게 나타났습니다. 그러므로 환자 진료에 중요한 경우 분리주 결과를 수동으로 확인해야 합니다.
41. CLSI의 경우, 레보플록사신과 혼탁도 및 Prompt 접종법 모두를 사용한 autoSCAN-4에 매우 중대한 오류가 발생하므로, 보고 전에 1µg/mL의 MIC를 제공하는 *P. aeruginosa*의 분리주를 수동으로 해석해야 합니다.
42. CLSI 및 네틸마이신의 경우, Prompt 방법을 사용한 WalkAway 및 autoSCAN-4에 대한 필수 일치율이 낮기 때문에 *P. aeruginosa* 종의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
43. CLSI의 경우, 니트로푸란토인 및 Prompt 접종법을 적용한 WalkAway 판독값에서 중대한 오류가 발생하므로 *K. pneumoniae* 분리주 MIC 결과는 육안으로 확인해야 합니다.
44. CLSI 및 EUCAST Breakpoint를 사용하여 *B. cepacia* 복합체에 대한 피페라실린의 영향을 보고하고 환자 관리에 중요한 경우, Prompt 접종을 사용하지 말고 혼탁 접종법을 사용하십시오. 혼탁 접종법을 사용하면 피페라실린 및 WalkAway 판독 성능에 문제가 있을 수 있으므로 *B. cepacia* 복합체의 결과는 autoSCAN-4 또는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
45. CLSI Breakpoint를 사용하여 *Citrobacter freundii* 복합체에 대한 피페라실린의 영향을 보고하고 환자 관리에 중요한 경우, Prompt 접종을 사용하지 말고 혼탁 접종법을 사용하십시오.
46. CLSI 및 EUCAST의 경우, Prompt 및 혼탁 접종법을 사용한 피페라실린 및 autoSCAN-4 판독에서 매우 중대한 오류가 발생하므로 Enterobacterales 종의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
47. CLSI의 경우, Prompt 접종법을 사용하면 세프타지딤 판독값에서 중대한 오류가 발생하므로 기타 비 Enterobacterales 종은 혼탁 접종법으로 확인해야 합니다. 또한, 환자 관리에 중요한 경우 WalkAway 및 autoSCAN-4의 결과를 수동 판독법으로 확인해야 합니다.
48. EUCAST의 경우, 메실리남과 모든 접종법 및 판독법에서 매우 중대한 오류가 발생할 수 있으므로 대체/표준 방법으로 *K. oxytoca* 및 *R. planticola* 분리주를 재검사해야 합니다.
49. EUCAST의 경우, Prompt 및 혼탁 접종법을 사용하면 메실리남 및 autoSCAN-4 판독값에서 매우 중대한 오류가 발생할 수 있으므로 Enterobacterales 종의 결과는 수동 판독법으로 확인해야 합니다.

잘못된 결과

CLSI 표준 M07-A11 및 M45-A3은 특정 항균제를 특정 균에 대해 검사하여 감수성이 있는 것으로 보고할 경우 위험할 정도로 잘못된 결과가 발생할 수 있다고 명시하고 있습니다. 이러한 조합에는 다음이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

1. *Salmonella* 및 *Shigella* 종에 사용되는 1세대 및 2세대 cephalosporin, cephamycins 및 aminoglycoside.
2. *Y. pestis*에 대한 베타 락탐 항균제.

LabPro 시스템은 위에 열거된 항균제/균 조합이 발생할 경우 판정이 아니라 MIC만 보고합니다.

정도관리

알고 있는 반응과 MIC 범위를 가진 균을 검사하여 동정 배지와 항균제의 허용 가능성을 확인해야 합니다. 권장되는 American Type Culture Collection(ATCC) 정도 관리균에 대한 결과는 다음 표에 나와 있습니다.**

정도관리(QC) 표는 MicroScan 건조 패널의 모든 희석액을 포괄하는 MIC 범위가 포함된 포괄적인 표입니다. 16~20시간 배양 후 판독합니다. 패널 유형에 따라 QC 표를 근거로 외삽을 수행해야 할 수도 있습니다. 다음은 외삽의 예입니다.

정도관리 균	약어	QC 표 엔드포인트	패널의 희석액	외삽된 QC 범위
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0.5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

건조 그람 음성 정도관리 표

항균제	약어	*E. coli*[1] ATCC 25922 MIC 범위[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC 범위	*E. coli*[1] ATCC 35218 MIC 범위	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC 범위
아미카신	Ak	≤2-8	≤2-8	해당 사항 없음	해당 사항 없음
아목시실린	Amx	2-16	>16	해당 사항 없음	해당 사항 없음
아목시실린-K 클라불란산	Aug	2/1-8/4	해당 사항 없음	4/2-16/8	해당 사항 없음
아목시실린-클라불란산 칼륨 E	Aug-E	2/2-8/2	해당 사항 없음	4/2-32/2	해당 사항 없음
암피실린	Am	2-8	>16	해당 사항 없음	해당 사항 없음
암피실린-설박탐	A/S	≤1/0.5-4/2	>32/16	8/4-32/16	해당 사항 없음
아즈트레오남[3]	Azt	≤0.5	2-8	해당 사항 없음	≥2
세파졸린	Cfz	≤1-4	>16	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세페핌	Cpe	≤1	≤1-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세픽심	Cfe	≤0.25-1	>8	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세포페라존-설박탐	C/S	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세포탁심[3,4,5]	Cft	≤0.5	8-32[6]	해당 사항 없음	≥2
세포탁심-클라불란산 칼륨[4,5]	Cft/CA	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세포테탄	Ctn	≤4	>32	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세폭시틴	Cfx	≤1-4	>32	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세프포독심[3]	Cpd	≤2	해당 사항 없음	해당 사항 없음	>4
세프타지딤[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	해당 사항 없음	≥2
세프타지딤-클라불란산 칼륨[4,5]	Caz/CA	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세프트리악손[3]	Cax	≤1	8->32	해당 사항 없음	≥2
세푸록심	Crm	≤2-8	>16	해당 사항 없음	해당 사항 없음
세파로신	Cf	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
클로람페니콜	C	≤4-8	>16	해당 사항 없음	해당 사항 없음
시프로플록사신	Cp	≤0.004-0.016	≤0.12-1	해당 사항 없음	해당 사항 없음
콜리스틴	Cl	≤2-4	≤2-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음
도리페넴	Dor	0.015-0.06	0.12-0.5	해당 사항 없음	해당 사항 없음
급성 폐손상	Dox	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
어타페넴	Etp	0.004-0.016	2-8[7]	해당 사항 없음	해당 사항 없음
포스포마이신	Fos	≤4-8	≤4-32	해당 사항 없음	해당 사항 없음
겐타마이신	Gm	≤0.5-2	1-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음
이미페넴	Imp	≤0.25	1-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음
레보플록사신	Lvx	≤0.008-0.06	0.5-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음
메실리남	Mec	해당 사항 없음	>8	해당 사항 없음	해당 사항 없음
메로페넴	Mer	0.008-0.06	0.12-1	해당 사항 없음	해당 사항 없음
메즐로실린	Mz	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
미노사이클린	Min	≤1	4->8	해당 사항 없음	해당 사항 없음
목시플록사신	Mxf	0.008-0.06	1-8[7]	해당 사항 없음	해당 사항 없음
날리딕스산	NA	≤4-8	>16	해당 사항 없음	해당 사항 없음
네틸마이신	Nt	≤2	≤2-8	해당 사항 없음	해당 사항 없음
니트로퓨란토인	Fd	≤16-32	>64	해당 사항 없음	해당 사항 없음
노르플록사신	Nxn	≤2	≤2-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음
오플록사신	Ofl	≤0.5	1-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음
피페라실린	Pi	≤4	≤4-8	해당 사항 없음	해당 사항 없음
피페라실린-타조박탐	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0.5/4-2/4	해당 사항 없음
테트라사이클린	Te	≤0.5-2	8->8	해당 사항 없음	해당 사항 없음
티카르실린	Ti	≤8-16	≤8-32	해당 사항 없음	해당 사항 없음
티카르실린-클라불란산 칼륨	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	해당 사항 없음
타이제사이클린	Tgc	≤1	해당 사항 없음	해당 사항 없음	해당 사항 없음
토브라마이신	To	≤0.5-2	≤0.5-1	해당 사항 없음	해당 사항 없음
트리메소프림	T	≤2	>4	해당 사항 없음	해당 사항 없음
트리메도프림-설파메톡사졸	T/S	≤0.5/9.5	8/152->8/152	해당 사항 없음	해당 사항 없음

1. 일부 항균제의 범위는 CLSI 또는 EUCAST에 나와 있는 정도관리 허용 범위와 일치하지 않습니다.
2. 범위 = 기대값(µg/mL). CLSI 및 EUCAST 권장 QC 범위, 패널 희석액에 맞게 외삽 가능합니다.
3. ESBL 선별 검사 기능을 사용하면 *K. pneumoniae* ATCC 700603에서 이 추가 엔드포인트를 얻을 수 있습니다.
4. ESBL 확인 기능 및 *K. pneumoniae* ATCC 700603 사용 시, 클라불란산 칼륨과 두 항균제 **모두** 첨가했을 때의 MIC에서 단독으로 검사했을 때의 MIC에 비해 ≥ 3의 2배수 농도 감소가 나타날 수 있습니다. 세프타지딤 또는 세포탁심 및 클라불란산 칼륨의 실제 QC 범위는 설정되지 않았습니다.
5. ESBL 확인 기능 및 *E. coli* ATCC 25922 사용 시, 클라불란산 칼륨과 두 항균제 **모두** 첨가했을 때의 MIC에서 단독으로 검사했을 때의 MIC에 비해 < 3의 2배수 농도 감소가 나타날 수 있습니다. 세프타지딤 또는 세포탁심 및 클라불란산 칼륨의 실제 QC 범위는 설정되지 않았습니다.
6. 혼탁 접종법에만 해당됩니다. 세포탁심 MIC가 8~64인 경우 Prompt 접종 시스템으로 세포탁심을 제어하는 것으로 간주해야 합니다.
7. 정도관리 검사용 균.

건조 그람 음성 정도관리 동정 배지

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	파란색, 청록색, 녹색	파란색, 청록색	파란색, 청록색, 녹색	파란색, 청록색, 녹색
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	회색 - 노란색	회색 - 노란색/회색	노란색	해당 사항 없음
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	해당 사항 없음
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	해당 사항 없음
To_4[2]	-	-	-	해당 사항 없음

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. 각 생화학물질에 필요한 추가적인 양성 또는 음성 반응에 대해서는 건조 그람 음성 추가 검사표를 참조하십시오.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853은 18시간 배양 후 VP에서 연분홍색을 생성할 수 있으며, 이 경우 음성으로 판정되어야 합니다.
4. 패널을 18시간 넘게 배양할 경우 *E. coli* ATCC 25922에서 약한 양성 반응을 얻을 수 있습니다.
5. 48시간의 배양이 필요할 수 있습니다.

N/A = 해당 사항 없음

참고: 정도관리균은 모든 동정 기질에 양성/음성 반응을 제공하기 위해 선택됩니다. 따라서, 균 동정은 QC 차트에 기재된 동정과 다를 수 있습니다. 제품 성능의 수용 가능성 여부는 동정이 아니라 검사 결과를 비교하여 결정해야 합니다.

건조 그람 음성 추가 검사표

균	기질	예상 결과
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

건조된 그람 음성 동정 - 간소화된 ID QC[1]

QC 균	ATCC 번호	주요 지시약 기질	예상 결과	사양을 벗어난 결과	불안정 기질
E. coli	25922	ONPG	+	-	예
E. coli	25922	ARA	+	-	예

1. 정도관리를 위한 주요 지시약이 CLSI 문서 M50-A에 따른 체계화된 QC를 위해 제공됩니다.[26] 체계화된 QC 프로그램을 실행하기 전에 M50-A 문서를 참조해 세부 사항을 확인하고 해당 감독기관 및 검사기관에 문의해 승인 여부를 확인하십시오.

성능 특성

MicroScan 건조 그람 음성 동정 패널에 대한 성능 특징은 다기관 연구에서 확립되었습니다. 임상분리주와 보존 균주는 일반 임상 검사실에서 예상되는 유형의 세균 군집을 나타내기 위해서 MicroScan 패널에서 기존 튜브 검사법에 따라 검사되었습니다. 데이터베이스에 포함된 균의 전체 목록은 Microbiologics Information Manual(미생물학 정보 설명서)의 Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli(건조(기존) 음성 패널: 그람 음성 호기성 간균) 섹션을 참조하십시오.

표준 방법과의 일치율

표 1. 동정

검사 횟수	정확한 동정 수	정확한 동정률
609	593	97.4

MicroScan 건조 패널의 성능은 여러 임상 검사실에서 실시된 평가를 통해 확립되었습니다. 항균제는 MicroScan 건조 패널에서 혼탁도 접종물 검사법을 이용해 검사되었으며 수동으로 판독되었습니다. 이러한 결과는 표준 미량희석 MIC 시스템과 비교되었습니다.

표 2. CLSI[1,2]

항균제	검사 횟수	MIC(%)	범주별(%)
아미카신	473	96.8	444/448 (99.1)
아목시실린-K 클라불란산	429	99.8	363/377 (96.3)
암피실린	508	97.6	219/240 (91.3)
암피실린-설박탐	511	97.1	413/426 (97.0)
아즈트레오남	535	96.8	502/535 (93.8)
세파졸린[3]	450	97.1	442/450 (98.2)
세파졸린(UTI)[3]	180	97.8	177/180 (98.3)
세페핌	730	98.6	725/730 (99.3)
세픽심	415	94.9	213/232 (91.8)
세포탁심	405	93.3	321/341 (94.1)
세포테탄	849	94.8	605/618 (97.9)
세폭시틴[4]	508	95.1	343/355 (96.6)
세프포독심	722	99.9	721/722 (99.9)
세프타지딤	1192	96.6	1160/1192 (97.3)
세프트리악손	443	90.1	420/443 (94.8)
세푸록심 IV(비경구)	477	94.8	311/324 (96.0)
세푸록심 경구(악세틸)	477	94.8	279/294 (94.9)
클로람페니콜[5]	471	97.7	398/409 (97.3)
시프로플록사신	777	96.5	756/777 (97.3)
콜리스틴	407	97.3	308/315 (97.8)
도리페넴	544	97.4	451/467 (96.6)
어타페넴	359	93.3	353/359 (98.3)
겐타마이신	486	96.7	420/429 (97.9)
이미페넴	525	97.7	491/525 (93.5)
레보플록사신[6]	763	97.4	743/763 (97.4)
메로페넴	827	96.7	778/827 (97.1)
미노사이클린	379	98.4	349/379 (92.1)
날리딕스산	508	94.3	321/325 (98.8)
네틸마이신	477	98.3	406/417 (97.4)
니트로푸란토인[7]	508	99.2	323/325 (99.4)
노르플록사신	359	99.2	346/359 (96.4)
오플록사신	562	99.8	562/562 (100)
피페라실린	306	92.8	252/281 (89.7)
피페라실린-타조박탐	770	94.3	731/770 (94.9)
테트라사이클린	462	98.9	396/405 (97.8)
티카르실린	444	97.8	–
티카르실린-클라불란산 칼륨	822	90.4	737/816 (90.3)
토브라마이신[8]	505	98.0	403/419 (96.2)
트리메소프림	402	97.5	397/402 (98.8)
트리메도프림-설파메톡사졸	505	98.4	467/473 (98.7)

표 3. EUCAST[1,2]

항균제	검사 횟수	MIC(%)	범주별(%)
아미카신[9]	473	96.8	412/419 (98.3)
아목시실린	508	96.7	319/325 (98.2)

항균제	검사 횟수	MIC(%)	범주별(%)
암피실린[9]	508	97.6	235/240 (97.9)
아즈트레오남	539	96.8	518/539 (96.1)
세파졸린(단순 UTI)[9,10]	450	97.1	178/192 (92.7)
세페핌[9]	660	94.8	178/192 (97.3)
세픽심	415	94.7	221/232 (95.3)
세포탁심	405	93.3	243/257 (94.6)
세포독자임[9]	725	96.6	701/725 (96.7)
세프타지딤[9]	564	94.1	534/564 (96.3)
세프트리악손[9]	425	89.9	406/425 (95.5)
세푸록심 IV(비경구)[9]	477	94.8	124/131 (94.7)
세푸록심 경구(악세틸)[9]	477	94.8	124/131 (94.7)
클로람페니콜[5,9]	360	98.3	167/177 (94.4)
시프로플록사신[9]	848	96.5	806/848 (95.0)
콜리스틴[9]	407	97.3	324/331 (97.9)
도리페넴	446	98.4	413/420 (98.3)
에르타페넴[9]	528	99.1	523/528 (99.1)
포스포마이신 - Enterobacterales IV[9]	344	94.2	67/67 (100)
포스포마이신 - Enterobacterales 경구, (단순 UTI만 해당, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
겐타마이신[9]	486	96.7	337/342 (98.5)
이미페넴[9,11]	986	97.7	930/955 (97.4)
레보플록사신	746	97.5	730/746 (97.9)
메실리남	-	-	121/123 (98.4)
메로페넴[9]	483	96.9	470/483 (97.3)
목시플록사신	245	96.7	239/245 (97.6)
니트로푸란토인[9]	508	99.2	57/57 (100)
노르플록사신[9]	247	98.8	236/247 (95.6)
오플록사신	438	98.6	416/438 (95.0)
피페라실린	248	92.3	183/194 (94.3)
피페라실린-타조박탐[9]	671	95.4	648/671 (96.6)
테트라사이클린	462	98.9	–
티카르실린	411	97.8	331/357 (92.7)
티카르실린-클라불란산 칼륨	864	90.7	465/498 (93.4)
타이제사이클린	307	98.7	297/307 (96.7)
토브라마이신[8,9]	505	98.0	403/419 (96.2)
트리메소프림	192	99.0	183/192 (95.3)
트리메도프림-설파메톡사졸	505	98.4	416/422 (98.6)

1. CLSI M100 31판 또는 EUCAST V11을 기준으로 합니다. 예외에 대해서는 해석 Breakpoint 표를 참조하십시오.
2. 전체 EA는 모든 균에 대해 계산되고 전체 CA는 해석 기준을 가진 모든 균에 대해 계산됩니다.
3. CLSI의 경우, Enterobacterales(단순 UTI)의 세파졸린 MIC 값이 표준 방법과 정확히 일치하는 경우가 가장 많았습니다. 일치하지 않는 경우, Prompt 및 혼탁 접종법으로 얻은 autoSCAN-4, WalkAway 및 수동 판독 결과는 표준 방법과 비교하여 2배수 희석 정도가 1 이상 낮은 경향을 보였습니다.
4. 세폭시틴 MIC 값은 혼탁 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독 시 모든 균에 대한 표준 액체 배지 미량희석법과 비교하여 2배수 희석 정도가 1 이상 높은 경향을 보였습니다.
5. 클로람페니콜 MIC 값은 혼탁 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독 시 모든 균에 대한 표준 액체 배지 미량희석법과 비교하여 2배수 희석 정도가 1 이상 높은 경향을 보였습니다.
6. CLSI의 경우, 모든 판독 및 접종 방법을 사용했을 때 레보플록사신 및 Enterobacteriaceae에서 MIC 바이어스가 나타났으며, *Pseudomonas aeruginosa*(모든 판독 방법/혼탁도 접종 및 autoSCAN-4/Prompt 접종 사용)의 경우 표준 방법에 비해 배가 희석 정도가 1만큼 낮은 경향을 보였습니다.
7. CLSI의 경우, Enterobacterales에 대한 니트로푸란토인 MIC 값은 매우 빈번하게 표준 방법과 정확한 일치율을 나타냈습니다. 일치하지 않는 경우 Enterobacterales의 결과는 Prompt 접종법 적용 후 WalkAway/autoSCAN-4/수동 판독 방법을 사용했을 때에 비해 배가 희석 정도가 1만큼 낮은 경향을 보였습니다.
8. CLSI 및 EUCAST의 경우, 토브라마이신 MIC 값은 혼탁 접종법을 적용한 Prompt 및 autoSCAN-4 판독 시 모든 균과 판독법에 대한 표준 액체 배지 미량희석법과 비교하여 배가 희석 정도가 1 이상만큼 높은 경향을 보였습니다.
9. EUCAST 및 BrCAST.
10. EUCAST의 경우, 세파졸린 MIC 값은 혼탁 접종법을 적용한 WalkAway, autoSCAN-4 및 수동 판독 시 Enterobacterales의 표준 액체 배지 미량희석법과 비교하여 배가 희석 정도가 1 이상만큼 낮은 경향을 보였습니다.
11. EUCAST의 경우, 혼탁도 또는 Prompt 접종법 적용 후 WalkAway 판독 방법 사용 시 *M. morganii, Proteus* 종 및 *Providencia* 종의 이미페넴 MIC 값이 표준 액체 배지 미량 희석법을 사용했을 때에 비해 배가 희석 정도가 1 이상만큼 높은 경향을 보였습니다.

표 4. SFM 및 ANVISA

항균제	검사 횟수	MIC(%)	범주별(%)
세폭시틴[1,2]	508	95.1	316/325 (97.2)
날리딕스산[3]	508	94.3	321/325 (98.8)
티게사이클린[4]	307	98.7	297/307 (96.7)

1. SFM 2021 v1.0을 기준으로 합니다
2. 세폭시틴 MIC 값은 혼탁 접종법을 적용한 autoSCAN-4 판독 시 모든 균에 대한 표준 액체 배지 미량희석법과 비교하여 2배수 희석 정도가 1 이상 높은 경향을 보였습니다.
3. SFM 2019 v2.0 기준
4. ANVISA Nota Technica No. 01/2013 기준

표 5. ESBL 선별 검사
ESBL 선별 검사 — 2 또는 8µg/mL의 세포독자임 Breakpoint를 비롯한 모든 ESBL 선별 검사 항균제를 사용한 상태에서의 패널 성능

세프포독심 Breakpoint(µg/mL)	균	민감도(ESBL 양성 균주)	특이성(ESBL 음성 균주)
		수(%)	수(%)
2	*Escherichia coli, Klebsiella* 종[1]	80/80 (100)	40/61 (65.6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92.3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli, Klebsiella* 종[1]	80/80 (100)	41/61 (67.2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92.3)	22/22 (100)

1. ESBL 양성 균주 80개, ESBL 음성 균주 41개, *ampC* 생성 균주 20개를 포함합니다. 데이터에는 2µg/mL Breakpoint를 사용하여 Caz, Azt, Cax 및 Cft를 선별검사한 결과도 포함됩니다.
2. ESBL 양성 균주 13개와 ESBL 음성 균주 22개를 포함합니다. 데이터에는 2µg/mL 임계점을 사용한 Caz 및 Cft 선별 검사도 포함됩니다. *P. mirabilis* 균주의 세프타지딤, 세포탁심 및 세포독자임만이 ESBL 선별 검사 목적으로 사용될 수 있습니다. 패널별 성능은 패널에 포함된 항균제 및 농도에 따라 다릅니다.

표 6. ESBL 간소화 확인
전체 성능 — 수동 판독 방법

특이도	100 % (79/79)
민감도	86 % (62/72)

재현성

재현성은 다양한 조건에서 여러 번의 반복 검사를 통해 설정됩니다(예: 패널 로트, 일수, 장비, 사용자). 여기에는 QC 균주, 임상 분리주 또는 둘 다 포함될 수 있습니다. 전체 일치율은 ≥ 95 %입니다.

품질 보증

이 시스템에는 시스템 또는 시약에 관한 계약에 포함된 보증 조항이 적용됩니다. 정기적인 예방적 유지보수 절차에 대한 책임은 고객에게 있습니다. 명시된 기간에 이러한 유지보수 절차를 수행하지 못해 발생하는 문제에 대한 수리는 Beckman Coulter의 재량에 따라 고객 부담으로 진행됩니다.

사용자 고지 사항

MicroScan 패널과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Beckman Coulter와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

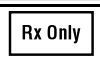
개정 이력

개정	날짜	설명
AA	2022년 6월	최초 발행
AB	2022년 7월	번역 추가

기호 목록

Beckman Coulter 미생물학 제품의 라벨에 사용되는 기호는 다음과 같습니다.

기호 목록			
기호	기호 제목	표준 설명	표준
⊗	재사용 금지	일회용이거나 한 번 시술 시 한 명의 환자에만 사용 가능한 의료 기기임을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.4.2항
⌛	사용 기한	이 날짜가 지나면 의료기기를 더 이상 사용할 수 없습니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.4항
LOT	배치 코드	배치나 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 일련번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.5항
REF	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.6항

기호 목록			
기호	**기호 제목**	**표준 설명**	**표준**
	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 기기임을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.5.1항
	온도 한계	의료기기를 안전하게 노출시킬 수 있는 온도 한도를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.3.7항
	사용 안내 참조	사용 안내를 참조해야 함을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.4.3항
	CE 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 윗면	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
Gram Negatif Prosedür Kılavuzu, Birden Fazla Bölge için LabPro ≥V5.00 (11 haneli biyotip)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

KULLANIM AMACI

MicroScan Neg MIC/Kombo Panelleri, antimikrobik ajan duyarlılığının kantitatif ve kalitatif olarak belirlenmesinde ve/veya izole kolonilerden hızlı büyüyen aerobik ve fakültatif anaerobik gram negatif basillerin tür seviyesinde kalitatif olarak tanımlanmasında kullanım için tasarlanan *in vitro* diyagnostik medikal cihazlardır. İnkübasyon ve sonuç belirleme yöntemleri, WalkAway cihazında tam otomasyonu veya autoSCAN-4 cihazında okumayla ya da sonuçları LabPro veri yönetim sistemine girme seçeneği kullanılarak manuel okumayla otomatik olmayan çevrimdışı inkübasyonu içerir.

HEDEF KULLANICI

Bu ürün, laboratuvarda profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

ÖZET VE İLKE

Antimikrobiyal duyarlılık testleri sıvı besiyeri dilüsyonu duyarlılık testinin dehidrasyon uygulanmış minyatürleştirilmiş halleridir. Çeşitli antimikrobiyal ajanlar kalsiyum ve magnezyumla takviye edilmiş Mueller-Hinton sıvı besiyeri içinde, klinik amaca yönelik aralığı destekleyen konsantrasyonlara seyreltilir.[1,2]

Trimetoprim ve trimetoprim/sülfametoksazol sıvı besiyeri, besiyerindeki timidin seviyelerini düşüren timidin fosforilaz içerir. Standardize edilmiş bir organizma süspansiyonuyla inokülasyon ve rehidrasyon uygulanmasından ve minimum 16 saat 35°C'de inkübasyondan sonra, üreme inhibisyonu sergileyen en düşük antimikrobiyal konsantrasyonunun gözlemlenmesi yoluyla test organizmasına ilişkin minimum inhibe edici konsantrasyon (MIC) tespit edilir.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Fermentatif olan ve fermentatif olmayan gram negatif basillerin tanımlanması için modifiye geleneksel ve kromojenik testler kullanılır. Tanımlama 35°C'de 16-42 saatlik inkübasyonun ardından antimikrobiyal ajanların varlığında pH değişikliklerinin, substrat kullanımının ve üremenin tespitine dayanmaktadır.[23]
Genişletilmiş spektrumlu beta-laktamazlar (ESBL'ler) ürettiğinden şüphelenilen *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* ya da *K. pneumoniae* suşları açısından tarama yapılması için 1 µg/mL seftazidim, aztreonam, sefotaksim ya da seftriakson veya 1 ya da 4 µg/mL sefpodoksim içeren (panel tipine bağlı olarak) paneller kullanılabilir. *Proteus mirabilis* suşları için, ESBL tarama amaçları doğrultusunda sadece seftazidim, sefotaksim ve sefpodoksim kullanılabilir.

ESBL varlığını onaylamak için *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* ve *Proteus mirabilis* ile seftazidim-klavulanik asit ve sefotaksim-klavulanik asit içeren paneller kullanılabilir. Onaylama testi, tek başına test edildiğindeki MIC değerlerine kıyasla, sabit konsantrasyonlu klavulanik asit varlığında şüphelenilen organizmaların seftazidime veya sefotaksime yönelik MIC değerlerindeki ≥3 çift kat dilüsyon azalmadır.

ESBL hızlandırılmış doğrulama testi ayrıca *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), Citrobacter farmeri, *Citrobacter freundii* kompleksi, *Citrobacter* türleri, *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae* kompleksi, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* türleri ve *Serratia marcescens* ile gerçekleştirilebilir.

Etikette listelenen prosedür kılavuzu içeriği (ör. yorumlama kriterleri, panel okuma süreleri, kısıtlamalar), yazılım ve panel sürümlerindeki farklılıklar nedeniyle LabPro Information Manager'daki kriterlerden farklılık gösterebilir.

TANIMLAMA SUBSTRATLARI

Substratlar	Kıs.	Substratlar	Kıs.
Glukoz	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sukroz	SUC	Sitrat	CIT
Sorbitol	SOR	Malonat	MAL
Rafinoz	RAF	o-Nitrofenil-β-D-Galaktopiranozid	ONPG
Ramnoz	RHA	Tartarat	TAR
Arabinoz	ARA	Asetamid	ACE
İnositol	INO	Setrimid	CET
Adonitol	ADO	OF Glukoz	OF/G
Melibiyoz	MEL	OF Baz	OF/B
Üre	URE	Dekarboksilaz Baz	DCB
Hidrojen Sülfür	H_2S	Nitrat	NIT

Substratlar	Kıs.	Substratlar	Kıs.
İndol	IND	Penisilin G 4 µg/mL[1]	P_4
Lizin	LYS	Kanamisin 4 µg/mL[1]	K_4
Arginin	ARG	Kolistin 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornitin	ORN	Nitrofurantoin 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Triptofan Deaminaz	TDA	Sefalotin 8 µg/mL[1]	Cf_8
Eskülin	ESC	Tobramisin 4 µg/mL[1]	To_4

1. Tanımlama amacıyla kullanılan antimikrobikler.

KLİNİK GEÇERLİLİK

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.
2. Tüm prosedürler boyunca, inokülasyon uygulanmış panellerin potansiyel olarak patojenik organizmalar içerdiği konusunda özel bir hassasiyetle mikrobiyolojik tehlikelere yönelik aseptik tekniklere ve belirlenmiş önlemlere uyun.
3. Bu materyal enfeksiyöz ajanlar içerir ve biyolojik tehlike oluşturan atıklara uygun şekilde atılmalıdır.
4. Bu testin sonuçları her zaman hastanın medikal geçmişi, klinik durumu ve diğer bulgularla birlikte yorumlanmalıdır.
5. Yalnızca tek kullanımlıktır. Aksi belirtilmediği sürece (örneğin kapak tepsileri) hiçbir MicroScan paneli ve sarf malzemesi tekrar kullanılmamalıdır.
6. Bu ürün, dehidre edilmiş mikrobiyoloji besiyerlerinden hayvan kökenli madde/maddeler içerir. Bu ürünle çalışırken korunma için genel güvenlik yönergelerine uyun.

SAKLAMA

Kurutulmuş Gram Negatif paneller 2-25°C'de saklanmalıdır.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

BOZULMA GÖSTERGESİ

Önerilenlerin dışındaki saklama koşullarına uzun süreli maruz kalma antimikrobiyal ajanların etkisinin kaybolmasına veya tanımlama substratlarının hidrolizine neden olabilir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Daha fazla yardım için Beckman Coulter Temsilcinize veya Dağıtımcınıza başvurun.

NUMUNENİN TOPLANMASI VE HAZIRLANMASI

Uygun numuneler *Manual of Clinical Microbiology*'de (Klinik Mikrobiyoloji Kılavuzu) önerilen prosedürlere göre alınmalı, nakledilmeli ve primer izolasyon ortamlarına yerleştirilmelidir.[3]

SAĞLANAN MALZEMELER

Panelin spesifik içerikleri için kutu etiketine bakın.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

0,5 McFarland Türbidite Standardı

%0,5'lik N, N-Dimetil-alfa-naftilamin, 30 mL (B1010-45A) ya da 250 mL (B1015-45)

%0,8'lik Sülfanilik Asit, 30 mL (B1010-44A) ya da 250 mL (B1015-44)

100 µL pipetör

%10'luk Ferrik Klorür, 30 mL (B1010-48A) ya da 250 mL (B1015-48)

%40'lık Potasyum Hidroksit, 30 mL (B1010-43A) ya da 250 mL (B1015-43)

%5'lik Alfa Naftol, 30 mL (B1010-42A)

Panel Kapakları (B1010-56B)

Genel Laboratuvar Ekipmanı

Kovaks Reaktifi, 30 mL (B1010-41A) veya 250 mL (B1015-41)

Mikrodilüsyon izleyici

Mineral Yağ, 60 mL (B1010-40) veya 250 mL (B1010-40A)

Oksidaz reaktifi

Kalite Kontrol Organizmaları (Bkz. International QC Reference Manual (Uluslararası KK Başvuru Kılavuzu))

Reaktif Damlatma Kiti (B1013-12A)

RENOK — Rehidratör/İnokülatör (B1018-14) ya da eşdeğeri

Türbidimetre

Vorteks

TEK KULLANIMLIK MATERYALLER

%0,85'lik Otoklavlanmış Salin, 3 mL

100 µL'lik tek kullanımlık steril uçlar

İnokülatör-D Seti (B1013-4)

İnokülüm Suyu, 3 mL (B1015-2)

PLURONIC®'li İnokülüm Suyu, 25 mL (B1015-7)*

Prompt® İnokülasyon Sistemi (B1026-10D)**

Kapama Şeritleri (B1010-51)

Barkod Etiket Kağıdı (B1018-129)

WalkAway Tepsi Kapakları (B1018-18)

PROSEDÜR

Panel Hazırlığı

1. Kullanılacak panelleri saklama alanından çıkarın. Ambalaj bütünlüğü bozulmuşsa (açılmış, delinmiş ya da yırtılmış) kullanmayın.
2. Poşeti keserek açın ve paneli çıkarın. Buzdolabında saklanmış olması durumunda paneli hemen folyo poşetten çıkarın.
3. **Aşağıdaki durumların herhangi birinin söz konusu olması halinde paneller kullanılmamalıdır:**
   A. Nem alıcının mevcut olmaması ya da kırılmış olması durumunda.
   B. Panel kuyucuklarının renginin bozulmuş olması durumunda (örneğin DCB ve çeşitli antimikrobikler).
4. Rehidrasyon öncesinde panellerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Paneller, üzerlerine temiz bir Panel Kapağı yerleştirilerek istiflenebilir. Açılmış olan tüm paneller aynı gün içinde kullanılmalı ya da atılmalıdır.

İnokülüm Hazırlığı

CLSI, koloni sayımı yaparak inokülüm yoğunluklarının periyodik olarak kontrol edilmesini önermektedir. Koloni sayımı önerileri için CLSI belgesi M07-A11'e[1] başvurun. *E. coli* ATCC 25922 için beklenen sonuçlar, son test konsantrasyonları için 5 x 10^5 CFU/mL'ye çok yakın bir değer olmalıdır. Kullanıcı, özellikle Prompt Sistemi gibi tekniğe dayanan manuel yöntemler kullanıldığında veya inokülüm bir fotometrik cihaz olmadan hazırlandığında, inokülümün hazırlanması konusunda çok dikkatli olmalıdır.

1. **Türbidite Standardı Tekniği — *Primer İnokülasyon Yöntemi***

   Türbidite standardı tekniği, tüm aerobik gram negatif basillerin direkt inokülasyonu için önerilir.

   NOT: *Providencia* spp. için CLSI kırılma noktaları ile piperasilin rapor ediyorsanız ve hasta bakımı için kritik öneme sahipse, türbidite inokülasyonu kullanmayın, Prompt inokülasyonu kullanın.

   A. Steril bir aplikatör çubuğu, öze ya da temizleme çubuğu kullanarak 18-24 saatlik inhibe edici olmayan bir agar petri kabındaki iyi düzeyde izole olmuş, morfolojik olarak benzer 5-10 küçük ya da 4-5 büyük kolonin yüzeyine dokunun.

   B. 3 mL İnokülüm Suyu (otoklavlanmış deiyonize su) içinde emülsifiye edin.

   C. Kapağı sıkıca kapatın ve süspansiyonu 2-3 saniye vorteksle karıştırın. Son türbidite 0,5 McFarland Türbidite Standardına eşdeğer olmalıdır. 0,08 ± 0,02 aralığına sahip bir MicroScan Türbidimetre kullanılarak eşdeğer bir türbiditeye ulaşılabilir.

*PLURONIC® sürfaktanları, BASF Corporation, Parsippany, NJ USA'nın tescilli ticari markasıdır

**3M, St. Paul, MN USA

D. Standardize süspansiyonun 0,1 mL'sini (100 µL) pipetle 25 mL PLURONIC'li İnokülüm Suyuna aktarın. Sıkıca kapatın. Karıştırmak için 8-10 defa ters çevirin.

2. **Prompt Sistemi**

   Prompt Sistemi gram negatif basillerin inoküle edilmesi için kullanılabilir. Prompt Sisteminin doğru kullanımı için Prompt Inoculation Procedural Manual'a (Prompt İnokülasyonu Prosedür Kılavuzu) bakın.

   NOT: CLSI kırılma noktaları ile *Citrobacter freundii* kompleksi için piperasilin rapor ediyorsanız ve hasta bakımı için kritik öneme sahipse, Prompt inokülasyonu kullanmayın, Türbidite inokülasyonu kullanın.

Oksidaz Testi

Panellere inokülasyon uygulamadan önce bir oksidaz testi gerçekleştirin. Sonuçları işlem sayfasındaki uygun boşluğa ya da cihazın gerektirdiği şekilde kaydedin. Oksidaz sonuçları, taksonların ayrılmasını ve fermentör olmayanların (ör. *Acinetobacter baumannii* kompleksi) erken bildirilmesini desteklemektedir. WalkAway Sistemleri için, oksidaz sonuçlarının barkodlar yazdırılmadan önce girilmesi önerilir. Bazı fermentör olmayanlar üremeye bağlı olarak yine de 42 saate kadar bekleyebilir. Önerilen oksidaz reaktifi tetrametil-p-fenilen-diamin-dihidroklorürdür.

Panel Rehidrasyonu/İnokülasyonu

Rehidrasyon ve inokülasyon, İnokülatör-D ile RENOK sistemi kullanılarak uygulanır. Kullanım için RENOK Operator's Manual'a (RENOK Operatör Kılavuzu) başvurun. Alternatif bir sistem kullanıldığı takdirde, 115 µL ± 10 µL İnokülüm Suyu (PLURONİC) ile rehidrasyon uygulayın. 3-7 x 10^5 CFU/mL'lik bir son kuyucuk konsantrasyonu elde edilmelidir. Test edilen organizmanın canlılığını ve saflığını garanti altına almak için inokülümün uygun bir agar petri kabına uygulanıp uygun koşullar altında inkübe edilmesiyle bir saflık petri kabı hazırlanmalıdır. Saflık petri kabında iki ya da daha fazla koloni tipi mevcut olduğu takdirde kolonileri yeniden izole edin ve testi yeniden uygulayın.

Biyokimyasal Kaplamalar

1. Bir damlatma şişesi kullanarak GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN ve DCB'yi 3 damla mineral yağ ile kaplayın. (Bu kuyucukların panelde altı çizilidir.)
2. Kuyucuklardaki ortamlar mineral yağ ile tamamen kaplanmalıdır ancak yağ kuyucuklardan taşmamalıdır.

NOT: WalkAway Sistemleri uygun kuyucuklara otomatik olarak yağ ekler.

Kapama Şeridi

Yalnızca oksidaz pozitif organizmalar için, CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B ve DCB kuyucuklarının üzerine bir kapama şeridi yerleştirin. Şeritteki çeyrek inçlik konumlandırma deliği, DCB kuyucuğu üzerine hizalanmalıdır. WalkAway Sistemlerinde kapama şeridi yerine kapak kullanılır.

İnkübasyon

1. Paneller, bir WalkAway Sisteminde inkübe edilebilir veya aşağıdaki adımlar uygulanarak bağlantısız şekilde inkübe edilebilir:
   A. İnkübasyon sırasında eşit ısı dağılımı sağlamak için panelleri 3-5'li gruplar halinde istifleyin.
   B. Buharlaşmayı önlemek için her panel grubunun üzerine temiz bir Panel Kapağı yerleştirin. Panel Kapakları yeniden kullanılabilir. Panel Kapaklarını alkolle dekontamine etmeyin. Panel kapakları sabun ve su ile temizlenebilir. İyice durulayın ve kurumaya bırakın.
   C. Panelleri minimum 16 saat boyunca 35°C'de, bir CO_2'siz inkübatörde inkübe edin.

Panellerin Okunması

Paneller mikrodilüsyon izleyici kullanılarak manuel olarak ya da MicroScan cihazında (autoSCAN-4 ve WalkAway Sistemleri) okunabilir. Panelleri MicroScan cihazıyla okumak için LabPro Operator's Guide'a (LabPro Kullanıcı Kılavuzu) başvurun.

1. 16-20 saatlik inkübasyonun ardından panelleri inkübatörden çıkarın.
2. Mevcut olabilecek herhangi bir yoğunlaşmayı ya da kalıntıyı temizlemek için panelin alt kısmını havsız bir mendille silin.
3. Panelleri yalnızca üreme kuyucuğu bulanık olduğunda okuyun. Kontrol kuyucuğu bulanık olduğunda ya da üreme kuyucuğunda üreme olmadığında paneli okumayın. Antimikrobik kuyucuklarında meydana gelen üreme, kuyucuğun tamamını kaplayan beyaz bir puslanma, kuyucuğun ortasında beyaz bir düğme ya da kuyucuğun tamamında ince granüler bir üreme şeklinde olabilen bir bulanıklık biçiminde görünür. Yetersiz üreme ya da üreme olmaması kuyucukta hafif bir beyazlık olması ya da besiyerinin berrak olması şeklinde tanımlanır.
4. Sonuçlar, manuel olarak okunmuşsa sonuçları bir forma/çalışma sayfasına kaydedin.
5. Antimikrobik Duyarlılıklarının Okunması
   A. Tüm antimikrobikleri ve CET'yi siyah (dolaylı olarak aydınlatılmış) bir arka plan önünde okuyun.
   B. MIC sonuçlarını aşağıdaki şekilde kaydedin:
      a. 16-20 saatlik inkübasyonun ardından, MIC'yi üreme inhibisyonu sergileyen en düşük antimikrobiyal konsantrasyon şeklinde kaydedin.

b. Bir antimikrobiğin tüm konsantrasyonlarında üreme meydana geldiğinde, MIC en yüksek konsantrasyondan daha yüksek (>) şeklinde kaydedilir.

c. Antimikrobiklerin hiçbir konsantrasyonunda üreme meydana gelmediğinde, MIC en düşük konsantrasyona eşit ya da bundan daha düşük (≤) şeklinde kaydedilir.

d. Üreme görülen bir kuyucuk serisi içinde berrak bir kuyucuk olması, örneğin, 1, 2 ve 8 µg/mL'de üreme olması ancak 4 µg/mL'de üreme olmaması durumunda berrak kuyucuk atlanmış kuyucuk şeklinde adlandırılır ve yok sayılmalıdır.

e. İzole kuyucuklarda nokta üreme olması kontaminasyona işaret eder. Test tekrar edilmelidir.

f. Sefuroksim (Crm) ve imipenemle (Imp) *Proteus*, beta-laktam antibiyotiklerle (örneğin imipenem (Imp) ve piperasilin/tazobaktam (P/T)) *Serratia* ve seftazidim (Caz) ve piperasilinle (Pi) *B. cepacia* ve *B. pseudomallei* gibi bazı ilaç/organizma kombinasyonlarında bir "sıra etkisi" gözlemlenebilir. İnokülüm konsantrasyonu nedeniyle RENOK Rehidrasyon/İnokülasyon Sistemi kullanıldığında trimetoprim/sülfametoksazol (T/S) ve trimetoprim (T) ile de sıra etkisi gözlemlenebilir. Sonlanım noktası, üreme kuyucuğu ile karşılaştırıldığında aşağıdakileri sergileyen en düşük konsantrasyon olarak okunmalıdır:

1) Üremede yaklaşık %80 azalma (T/S, T)

2) Çapı 2 mm'den küçük beyaz bir düğme ya da

3) Yarı saydam beyaz bir düğme.[3]

6. Tanımlama Substratlarının Okunması

A. Siyah (dolaylı aydınlatılan) bir arka plan önünde okunması gereken CET ve tanımlama için kullanılan antimikrobiyaller (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) dışındaki tüm tanımlama substratlarını beyaz bir arka plan önünde okuyun.

B. Aşağıdaki substratlar her zaman 16-24 saatte okunur: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. v4.42 veya üstü LabPro sürümleri için (11 haneli biyotip), aşağıdakilerden herhangi biri doğruysa:

a. GLU veya SUC veya SOR pozitif ya da

b. ARG pozitif ve OF/G pozitif ya da

c. ARG pozitif ve CET pozitif ya da

d. LYS pozitif ya da

e. ORN pozitif ya da

f. OXI negatif ve OF/G pozitif ve Fd_{64} pozitif ve MAL pozitif.

Ardından reaktifleri ekleyin ve 16-24 saatlik inkübasyondan sonra kalan substratları okuyun. Yukarıdaki koşulların hiçbiri geçerli değilse, reaktif eklemeden ve kalan substratlar okunmadan önce panellere ilave bir 24 saat boyunca yeniden inkübasyon uygulayın.

D. Yeniden inkübasyonun ardından organizma hala reaktive olmamış görünüyorsa kontrol ederek organizmanın fenol kırmızısı karbonhidratlar içinde üremiş olduğundan emin olun (özellikle de Mueller-Hinton üreme kontrolünde yetersiz üreme mevcut olduğunda ya da hiç üreme bulunmadığında). Fenol kırmızısı karbonhidratlar içinde üreme yoksa, halofilik *Vibrio* türleri gibi zor üreyen organizmalardan şüphe edilmelidir. Organizmanın gram-negatif olduğunun doğrulanması için Gram boyama tekrarlanmalıdır.

a. Halofilik *Vibrio* türlerinin neden olduğu klinik olarak anlamlı bir hastalıktan şüphelenilirse, birkaç koloniyi 3,0 mL'lik steril %0,85 salinin içinde emülsifiye ederek yeniden test edin ve ayrıca, yazılım tarafından önerildiği şekilde tuzda üreme de dahil olmak üzere ek testler gerçekleştirin. Nihai türbidite 0,5 McFarland Türbidite Standardına eşdeğer olmalıdır. 0,08 ± 0,02 aralığına sahip bir MicroScan Türbidimetre kullanılarak eşdeğer bir türbiditeye ulaşılabilir. RENOK kullanarak paneli inoküle edilmemiş 25 mL PLURONIC'li İnokülüm Suyu ile rehidrate edin. Steril bir transfer pipeti kullanarak üreme, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 ve Fd_{64} kuyucukları dahil, tanımlama kuyucuklarının her birine bir damla (45-50 µL) salin süspansiyonu ilave edin. Diğer tüm panel işleme adımları izlenmelidir.

E. Okumadan önce reaktifleri aşağıdaki şekilde ilave edin:

a. VP kuyucuğuna 1 damla %40'lık Potasyum Hidroksit (KOH) ve 1 damla %5'lik Alfa Naftol ilave edin. VP reaksiyonunun gelişmesi için en az 20 dakika bekleyin.

b. TDA kuyucuğuna 1 damla %10'luk Ferrik Klorür ilave edin. Renk hemen oluşacaktır.

c. IND kuyucuğuna 3 damla MicroScan Kovaks reaktifi ilave edin. Renk hemen oluşacaktır.

NOT: MicroScan Kovaks reaktifi MicroScan Cihazı ile kullanım için tasarlanan özel bir formüldür. Panellerin manuel olarak okunması durumunda sadece bir damla kullanılması gerekir.

d. NIT kuyucuğuna 1 damla %0,8'lik Sülfanilik Asit ardından 1 damla %0,5'lik N, N-Dimetil-alfa-naftilamin ilave edin. Okumadan önce, NIT reaksiyonunun gelişmesi için en az 5 dakika bekleyin.

F. Biyokimyasal yorum konusunda yardım için SONUÇLAR bölümüne bakın.

SONUÇLAR

1. Biyokimyasal Yorumlar

Kuyucuk	Reaktif	Pozitif	Negatif
GLU		Yalnızca Belirgin Sarı Fermentör olmayanların bazıları negatif olarak kabul edilmesi gereken bir altın rengi oluşturabilir.	Turuncu ila Kırmızı
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Sarı ila Sarı/Turuncu	Turuncu ila Kırmızı
URE		Macenta ila Pembe	Sarı, Turuncu ya da Açık Pembe
H_2S		Siyah Çökelme ya da Siyah Düğme	Siyahlaşma Yok
IND	3 damla (ya da panel gözle okunuyorsa bir damla) MicroScan Kovaks Reaktifi ilave edin. Renk hemen oluşur.	Pembe ila Kırmızı *Providencia* sp. pozitif olarak kabul edilmesi gereken uçuk pembe halka oluşturabilir.	Uçuk Sarı ila Turuncu
LYS, ARG ve ORN'yi DCB ile karşılaştırın. Sonuçların geçerli olması için bu kuyucuklar yağ ile kaplanmalıdır. Gri bir DCB kuyucuğuyla karşılaştırıldığında mor, pozitif olarak değerlendirilir. Sarı bir DCB kuyucuğuyla karşılaştırıldığında gri, pozitif olarak değerlendirilir. Fermentör olmayanlar için pozitif test baz kontrolden belirgin bir şekilde daha mor olmalıdır. Baz kontrol mor olduğu takdirde, bazal ortam alkalinize olmuştur ve LYS, ARG ve ORN'nin tümünün negatif olarak kaydedilmesi gerekir. *Achromobacter* türleri ve *Ochrobactrum anthropi* bu yönde eğilim gösterir.			
		Fermentörler:	
LYS ARG		Mor ila Gri	Sarı
		Fermentör olmayanlar:	
ORN		Mor	Renksiz ila Gri
TDA	1 damla %10'luk Ferrik Klorür ilave edin. Renk hemen oluşur.	Herhangi bir Kahverengi Tonu	Sarı ila Turuncu
ESC		Açık Kahverengi ila Siyah	Bej ila Renksiz
VP	1 damla %40'lık KOH ve 1 damla %5'lik Alfa Naftol ilave edin. Reaksiyonun gelişmesi için en az 20 dakika bekleyin.	Kırmızı Fermentör olmayanların bazıları 18 saatlik inkübasyondan sonra negatif olarak kabul edilmesi gereken soluk pembe renk oluşturabilir.	Renksiz
ONPG		Sarı Berrak görünen herhangi bir ONPG kuyucuğunu setrimid kuyucuğuyla karşılaştırın. Setrimid kuyucuğu ile karşılaştırıldığında ONPG herhangi bir sarı renk tonu sergilediği takdirde sonucu pozitif olarak kaydedin.	Renksiz
CIT MAL TAR ACE		Mavi ila Mavi-Yeşil Herhangi bir mavi tonu pozitif kabul edilir	Yeşil ila Sarı
CET		Üreme	Üreme Yok
OF/G	NOT: OF baz kontrolü ile karşılaştırın.		
	OF bazı yeşil olduğu takdirde:	Sarı	Yeşil ila Mavi
	OF bazı mavi veya mavi-yeşil olduğu takdirde:	Sarı ila Yeşil	Mavi
NIT	1 damla %0,8'lik Sülfanilik Asit ve ardından 1 damla %0,5'lik N, N-Dimetil-alfa-naftilamin ilave edin. Reaksiyonun gelişmesi için en az 5 dakika bekleyin.	Kırmızı	Renksiz ila Uçuk Pembe
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Üreme	Üreme Yok
LOC	Yalnızca autoSCAN-4 ve WalkAway Sistemi panel tanımlaması içindir.		

2. **Tanımlama Reaksiyonlarının Prensipleri**

Karbonhidrat Fermantasyonu (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Özgül karbonhidratın fermantasyonu asit üretimine neden olur ve fenol kırmızısı indikatörü ile bir pH düşüşü tespit edilir.

Üre (URE): Üreaz enzimi üreyi parçalar ve amonyak oluşturur. Bunun sonucu olarak pH'ta meydana gelen artış fenol kırmızısı indikatörü ile tespit edilir.

Hidrojen Sülfür (H_2S): Hidrojen sülfür gazı sodyum tiyosülfattan üretilir ve ortamdaki ferrik iyonlarla reaksiyona girerek siyah bir çökelti oluşturur.

İndol (IND): Triptofan metabolizması indol oluşumuna neden olur ve indol Kovac reaktifi ilave edilerek tespit edilir. İndol varsa kırmızı renk oluşur.

Lizin, Arjinin, Ornitin (LYS, ARG, ORN): Bu amino asitlerin dekarboksilasyonu, brom krezol moru indikatörü ile tespit edilen bazik amin oluşumuna yol açar.

Triptofan Deaminaz (TDA): Triptofanı deamine edebilen bakteriler indolpirüvik asit oluşturur ve bu, ferrik klorür ilave edilmesinin ardından ortamdaki ferrik amonyum sitratla reaksiyona girerek kahverengi renk meydana getirir.

Eskülin Hidrolizi (ESC): Eskülin hidrolizi ortamda bulunan ve hidrolitik ürünlerle reaksiyona girerek siyah bir çökelti oluşturan ferrik amonyum sitrat ile tespit edilir.

Voges-Proskauer (VP): Sodyum pirüvattan asetoin üretilir ve %40'lık Potasyum Hidroksit ve %5'lik Alfa Naftol ilave edilmesinden sonra kırmızı rengin oluşması ile gösterilir.

Galaktosidaz (ONPG): β-galaktosidaz, orto-nitrofenil-β-D-galaktopiranozidi hidrolize eder ve bu da sarı renkli orto-nitrofenolün serbestleşmesini sağlar.

Sitrat, Malonat, Asetamid, Tartarat (CIT, MAL, ACE, TAR): Bu substratların metabolizma için tek karbon kaynağı olarak kullanılması bromtimol mavisi indikatörü ile tespit edilen pH artışına neden olur.

Oksidasyon-Fermantasyon (OF/G): Glukozun oksidasyonu asit üretimine neden olur ve bromtimol mavisi indikatörü ile bir pH düşüşü tespit edilir. Herhangi bir asit üretimi meydana gelip gelmediğinin tespit edilmesi için OF/G, OF/B (baz) ile karşılaştırılır.

Nitrat (NIT): Bir organizmanın nitratı, nitrite indirgeme yeteneği N,N-Dimetil-alfa-naftilamin ve Sülfanilik Asit ilave edilmesiyle tespit edilir ve bu maddeler nitrit varlığında kırmızı renk oluşturur.

Setrimid (CET): Setrimide olan tolerans setrimid ilave edilmiş Mueller-Hinton sıvı besiyerinde üreme meydana gelmesiyle ile ortaya konur.

Penisilin, Kanamisin, Kolistin, Sefalotin, Nitrofurantoin, Tobramisin (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Bu antimikrobiyal ajanların belirli konsantrasyonlarına karşı direnç, üreme ile gösterilir.

3. **Organizma Tanımlaması**

LabPro Bilgi Yöneticisi ve Beckman Coulter web sitesindeki Biotype Lookup Program, bilinmeyen test organizmalarının tanımlanması için kullanılır. Program organizma tanımlamasını ve rölatif olasılıkları, %99,9'luk bir kümülatif toplama kadar en yüksek olasılık sırasıyla sıralar. "Çok Nadir Biyotip" ile sonuçlanan bir biyotip numarasıyla karşılaşırsanız, LabPro Yazılımına (Utilities (Yardımcı Programlar) > System (Sistem) > Biotype Lookup (Biyotip Arama)), Beckman Coulter web sitesinde bulunan Biotype Lookup Program'a veya Beckman Coulter Temsilcinize ya da Dağıtımcınıza danışın.

4. **MIC Sonuçlarının Yorumlanması**

Duyarlılık, bir organizmanın MIC değerinin antimikrobiğin kanda ya da idrarda elde edilebilen seviyeleri ile karşılaştırılmasıyla belirlenir. Aşağıdaki tabloda CLSI EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Brezilya Antimikrobiyal Duyarlılık Test Komitesi (BrCAST)) belgesi ve Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Fransız Mikrobiyoloji Derneği Antibiyogram Komitesi, CA-SFM) raporunda belirtildiği şekilde yorumlama kriterleri listelenmektedir. Bunlardan bazıları, ilaç üreticisinin yorumlanabilir kırılma noktalarından farklılık gösterebilir.

Basitleştirilmiş ESBL Doğrulama Testi

Antimikrobiyal Ajan	ESBL Dilüsyon Sıraları — Pozitifler		ESBL Dilüsyon Sıraları — Negatif		ESBL Dilüsyon Sıraları — Yorumlanamayan
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimikrobiyal Ajan	Örnek 1: Doğrulama Pozitif	Örnek 2: Doğrulama Pozitif	Örnek 3: Doğrulama Negatif	Örnek 4: Olası ESBL, doğrulama testi yorumlanamıyor. Organizmadaki MIC değeri >paneldeki en yüksek dilüsyon.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **ESBL Sonuçlarının Yorumlanması**

A. Özellikle *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* ve *Proteus mirabilis* olmak üzere belirli Enterobacteriaceae (Enterobacterales) üyeleri, geniş spektrumlu sefalosporinleri (ör. sefotaksim, seftriakson, seftizoksim ve seftazidim) ve aztreonamı hidrolize edebilen yeni beta-laktamaz enzimleri sağlar. Bu yeni enzimler sıklıkla beta-laktam sınıfı antibiyotikler için normal olmayan duyarlılık paternlerine sahiptir.

Seftazidim, aztreonam, sefotaksim ya da seftriakson açısından artan MIC değerleri (≥2 µg/mL) veya sefpodoksim açısından ≥2 ya da ≥8 µg/mL'lik (panel tipine bağlı olarak) MIC değerleri sergileyen klinik *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* ve *Escherichia coli* izolatlarının genişletilmiş spektrumlu beta-laktamaz içerdiğinden şüphelenilmelidir. *P. mirabilis* suşları için, ESBL tarama amaçları doğrultusunda sadece seftazidim, sefotaksim ve sefpodoksim kullanılabilir.

B. ESBL varlığını onaylamak için *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* ve *Proteus mirabilis* ile seftazidim-klavulanik asit ve sefotaksim-klavulanik asit içeren paneller kullanılabilir. Onaylama testi, tek başına test edildiğindeki MIC değerlerine kıyasla, sabit konsantrasyonlu klavulanik asit varlığında şüphelenilen organizmaların seftazidime veya sefotaksime yönelik MIC değerlerindeki ≥3 çift kat dilüsyon azalmadır.

ESBL hızlandırılmış doğrulama testi ayrıca *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* kompleksi, *Citrobacter* türleri, *Enterobacter cloacae* kompleksi, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* türleri ve *Serratia marcescens* ile gerçekleştirilebilir.

C. Bir antibiyotik yalnız test edildiğindeki MIC değerine kıyasla bu antibiyotiğin klavulanik asitle test edildiğindeki MIC değerinde ≥3 çift dilüsyon azalma (yani 3 kuyucukluk bir azalma) varsa, klinik izolat ESBL doğrulama testi ile pozitif kabul edilir. Sefotaksim ve seftazidim birlikte klavulanik asitle ve klavulanik asitsiz test edildiğinde, antibiyotik kombinasyonlarından herhangi birinde pozitif bir sonuç çıkması (yani MIC değerinde ≥3 çift dilüsyon azalma görülmesi) ESBL fenotipik doğrulamanın pozitif olduğu anlamına gelir.[2]

D. LabPro, uyarlanabilir ESBL tarama sunmaktadır. Bu tarama seftazidim (Caz), aztreonam (Azt), sefotaksim (Cft), sefpodoksim (Cpd) ve seftriakson (Cax) antibiyotiklerinin MIC değerlerini kullanır. Ayrıntılı bilgi için bkz. LabPro Operator's Guide'a (LabPro Kullanıcı Kılavuzu).

E. İzolatların tarama testinin pozitif ancak doğrulama testinin negatif olması bulgusu, *ampC* gibi diğer beta-laktamazların varlığı nedeniyle olabilir.

F. Tüm onaylanmış ESBL üreten suşlar için, test yorumlaması tüm penisilinler, sefalosporinler ve aztreonam için dirençli olarak bildirilmelidir.[1,2,24]

Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktaları[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DİĞER[7]		
Antimikrobiyal Ajanlar	**Kıs.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikasin[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter türleri[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas türleri[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoksisilin	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoksisilin-K. Klavulanat (Sadece CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoksisilin-K. Klavulanat E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Sadece komplike olmayan UTI)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampisilin[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DİĞER[7]		
Antimikrobiyal Ajanlar	**Kıs.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ampisilin-Sulbaktam (Sadece CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter türleri		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas türleri[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı) *P. aeruginosa* dahil		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Sefazolin[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, K. pneumoniae,* ve *P. mirabilis* Nedeniyle Komplikasyonsuz UTI'ler)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI), *E. coli* ve *Klebsiella* spp. (*K. aerogenes* hariç)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Sefepim[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa ve *Acinetobacter* türleri		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Sefiksim	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Sefoperazon-Sulbaktam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sefotaksim[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
P. aeruginosa dışındaki diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter türleri		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. ve *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Sefotaksim-K Klavulanat[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Sefoksitin[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Sefpodoksim[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Seftazidim[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas türleri		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı), *P. aeruginosa* ve *Acinetobacter* spp. dahil.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Seftazidim-K Klavulanat[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Seftriakson[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
P. aeruginosa haricinde Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Sefuroksim oral (aksetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Sadece komplike olmayan UTI)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Sefuroksim IV (parenteral)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Sefalotin	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kloramfenikol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae ve *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı, *B. cepacia* kompleksi ve *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DİĞER[7]		
Antimikrobiyal Ajanlar	**Kıs.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Siprofloksasin[8]	Cp									
Salmonella spp. hariç Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella türleri		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Kolistin[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas türleri		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. ve *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doksisiklin	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomisin[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (sadece *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) oral, (Sadece komplike olmayan UTI, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamisin[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter türleri[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı) ve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. ve *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
İmipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter türleri		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas türleri		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) — *M. morganii, Proteus* spp. ve *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloksasin[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*Salmonella* spp. hariç)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella türleri		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter türleri[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mesillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. ve *P. mirabilis*) (Sadece komplike olmayan UTI)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. ve *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter türleri		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia kompleksi		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlosillin	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minosiklin	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksifloksasin[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Nalidiksik Asit[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*Salmonella* spp. hariç)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DİĞER[7]		
Antimikrobiyal Ajanlar	**Kıs.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Netilmisin	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı) ve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter türleri		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoin[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Sadece komplike olmayan UTI, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloksasin[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı) ve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksasin[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı) ve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperasilin	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı), *P. aeruginosa* ve *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperasilin-Tazobaktam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı) ve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetrasiklin	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa dışındaki diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter türleri		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Tikarsilin (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas türleri[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Tikarsilin-K Klavulanat	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas türleri[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa haricinde Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigesiklin	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica No. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramisin[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter türleri		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas türleri[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı) ve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim-Sülfametoksazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter türleri		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Burkholderia cepacia kompleksi		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
P. aeruginosa dışındaki diğer Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Bu panelde yer alan antimikrobiyallerin test edilen tüm organizmalara ilişkin klinik enfeksiyonların tedavisinde güvenli ve etkin olduğu kanıtlanmamıştır. Organizma gruplarına karşı *in vitro* ya da klinik enfeksiyonlarda aktif olduğu gösterilmiş olan antimikrobiyal sonuçlarının bildirilmesi konusunda uygun kılavuz belgelere ya da farmasötik prospektüsüne başvurun.
2. Listelenen türe özgü herhangi bir kırılma noktası veya kısıtlama olmadığında yalnızca MIC değerini rapor edin (bkz. Prosedürün Kısıtlamaları).
3. EUCAST V11.0'e dayanır[25]
4. I kategorisi EUCAST Kılavuzunda listelenmemiştir fakat S ve R kırılma noktaları arasındaki değerler olarak yorumlanır. S ve R kırılma noktaları aynı değerse, I kategorisi yoktur.
5. EUCAST uyarınca, S ≤0,001 mg/L'lik bir MIC kırılma noktası, yabani tip organizmaları (ajana fenotipik olarak tespit edilebilir direnç mekanizmaları olmayan organizmalar) "Duyarlı, artan maruziyet" (I) olarak kategorize eden keyfi, "ölçek dışı" bir kırılma noktasıdır. Organizma-ajan kombinasyonları

için asla “Duyarlı, standart dozaj rejimi” (S) rapor etmeyin, sadece I* veya R rapor edilecektir, panele özgü raporlama için bkz. Adult Therapy Guide Legend (Yetişkin Terapi Kılavuzu Açıklaması).
6. CLSI M100, 31. baskı veya M45, 3. baskıda belirtilen Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktalarına dayanır.[26]
7. DİĞER tedavi SFM'ye veya BrCAST'a dayanabilir. Ayrıntılar için lütfen aşağıdaki dipnotlara bakın.
8. DİĞER Tedavi, BrCAST tarafından oluşturulmuş kriterlere dayanır.[27]
9. *Acinetobacter* spp. ve *Pseudomonas* spp. için CLSI yorumları Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı) içerisinde yer almaktadır.
10. Seftazidim (veya ESBL-b), aztreonam, sefotaksim, seftriakson açısından artan MIC değerleri (≥2 µg/mL) ya da sefpodoksim (veya ESBL-a) açısından ≥2 ya da ≥8 µg/mL'lik (panel tipine bağlı olarak) MIC değerleri sergileyen *K. oxytoca, K. pneumoniae* ve *E. coli* klinik izolatlarının genişletilmiş spektrumlu beta-laktamaz içerdiğinden şüphelenilmelidir. *P. mirabilis* suşları için, ESBL tarama amaçları doğrultusunda sadece seftazidim, sefotaksim ve sefpodoksim kullanılabilir.[1]
11. Bir antibiyotik tek başına test edildiğinde ortaya çıkan MIC değerine kıyasla bu antibiyotiğin klavulanik asitle test edildiğinde ortaya çıkan MIC değerinde ≥3 çift kat dilüsyon azalması (yani 3 kuyucukluk bir azalma) olan klinik *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* ve *P. mirabilis* izolatlarının ESBL fenotipik onay testi pozitif kabul edilir (CLSI).[2] Ayrıntılı bilgi için bkz. LabPro Operator's Guide'a (LabPro Kullanıcı Kılavuzu).
12. Bu test için kırılma noktası yoktur.
13. DİĞER tedavi, Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (Fransız Mikrobiyoloji Derneği Antibiyogram Komitesi, CA-SFM) 2021 Raporunda belirtilen Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktalarına dayanır.[24]
14. EUCAST Enterobacterales kırılma noktaları sadece *E. coli, Klebsiella* spp. (*K. aerogenes* hariç), *Raoultella* spp. ve *P. mirabilis* için geçerlidir.
15. Yalnızca sistemik tedavi rapor edilir.
16. 64 µg/mL değerinde en düşük fosfomisin dilüsyonu olan paneller için, ≤64 µg/mL değerindeki MIC'ler, bu dilüsyonun S ve R arasında ayrım yapmaması nedeniyle N/R olarak raporlanacaktır.[25]
17. Yalnızca idrar tedavisi rapor edilecektir.
18. Mesillinam için Dirençli sonuçları rapor etmeyin. Duyarlı olanlar rapor edilebilir.
19. *Salmonella* türleri için yorumlar CLSI M100-S22'ye dayanır.
20. *C. freundii* kompleksi, *E. cloacae* kompleksi ve *E. coli* için tedavi rapor etmeyin.

NOT: Yorumlamaya Yönelik Kırılma Noktaları tablosunda listelenen antimikrobiyal ajanlar her panel tipinde mevcut olmayabilir.

NOT: İntrinsik direnç, doğal veya doğuştan (edinilmemiş) antimikrobiyal direnci olabilir ve bir türün tüm veya neredeyse tüm temsilcilerinin yabani tip antimikrobiyal paternlerinde yansıtılır. İntrinsik direnç oldukça yaygındır bu nedenle duyarlılık testine gerek yoktur. Dirençli olarak bildirilmesi gereken antimikrobiyal ajan/organizma kombinasyonları için CLSI Belgesi M100 Intrinsic Resistance (İntrinsik Direnç) Ekine ve EUCAST İntrinsik Direnç için Uzman Kurallar belgesine başvurun. Yöntem değişkenliği, mutasyon veya düşük düzeylerde direnç ekspresyonu nedeniyle ufak bir yüzde (%1-3) duyarlı görünebilir.

METODUN SINIRLILIKLARI

1. Zor Üreyen Bakteriler — *Haemophilus* ve diğer zor üreyen gram-negatif bakteriler üreme destekleyicileri ilave edilmemiş Mueller-Hinton sıvı besiyerinde üremez.
2. Anaerobik Bakteriler — Burada tarif edilen antimikrobik paneller ve prosedürler yalnızca fakültatif anaerobik ve aerobik gram-negatif basiller için uygundur.
3. Düşük olasılıklı bir tanımlama elde edildiğinde (<%85) son tanımlamayı belirlemek için ek testlerin yapılması gerekebilir (MicroScan Biotype Lookup Program veya Microbiologics Manual'a (Mikrobiyoloji Kılavuzu) başvurun).
4. Test sonuçları, bir organizmaya ilişkin tanımlamayı kabul etmeden önce karara, bilgiye ve gerekli olduğu hallerde ilave doğrulayıcı testlere başvurması gereken eğitimli klinik personel tarafından yorumlanmalıdır.
5. Biyotip numaraları aynı hastadan alınan farklı numunelerde izole edilmiş suşlara ilişkin fenotip tanımlaması için kullanılmamalıdır.
6. Aşağıda listelenen organizma/antimikrobiyal ajan kombinasyonları ile elde edilen sonuçlar, bir gecelik referans yöntemiyle karşılaştırıldığında, farklı MIC'ler ortaya koymuştur. Antimikrobiyal ajan hastanın bakımı açısından kritik öneme sahip olduğu takdirde alternatif bir prosedür kullanılmalıdır.

Organizma	**Hastanın bakımı açısından kritik olması durumunda alternatif yöntem kullanılması gereken ilaçlar**	**Rapor edilmeyecek ilaçlar[1]**
Shigella türleri	Ampisilin	
Tüm organizmalar		Sefoperazon-Sulbaktam Sefalotin Doksisiklin Mezlosillin
E. coli, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. ve *P. mirabilis* hariç tüm organizmalar.		Mesillinam[2,3]
Acinetobacter türleri		İmipenem[4] Piperasilin-Tazobaktam
Aeromonas türleri		Doripenem Piperasilin Tikarsilin
B. pseudomallei		Amoksisilin-K Klavulanat (Yalnızca CLSI) Levofloksasin (Sadece CLSI)
B. cepacia kompleksi		Amikasin (Yalnızca CLSI) Sefotaksim Seftazidim (Sadece CLSI)
C. amalonaticus kompleksi		Piperasilin

Organizma	Hastanın bakımı açısından kritik olması durumunda alternatif yöntem kullanılması gereken ilaçlar	Rapor edilmeyecek ilaçlar[1]
C. freundii kompleksi		Kloramfenikol (Sadece EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperasilin
E. cloacae		Kloramfenikol (Sadece EUCAST/BrCAST)
Klebsiella türleri		Fosfomisin (Sadece EUCAST/BrCAST) Piperasilin Trimetoprim (Sadece EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (Sadece EUCAST)
M. morganii		Sefiksim Sefotaksim Kloramfenikol (Sadece EUCAST/BrCAST) Piperasilin
Enterobacteriaceae Dışı (Enterobacterales Dışı)		Tigesiklin
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Kloramfenikol (Sadece EUCAST/BrCAST) İmipenem (Sadece CLSI) Tigesiklin Trimetoprim (Sadece EUCAST)
Proteus spp.		Netilmisin (Sadece CLSI)
P. putida		Tetrasiklin
Providencia spp.		Sefiksim Sefuroksim Netilmisin (Sadece CLSI)
P. aeruginosa		Moksifloksasin Tikarsilin-K Klavulanat (Sadece CLSI)
P. fluorescens		Kloramfenikol (Sadece CLSI)
P. stuartii		Gentamisin
Pseudomonas türleri		Piperasilin (Sadece EUCAST/BrCAST)
P. aeruginosa dışındaki *Pseudomonas* spp.		Aztreonam (Sadece EUCAST/BrCAST)
Salmonella türleri		Kolistin
Serratia türleri		Sefiksim Sefotaksim Netilmisin (Sadece CLSI) Piperasilin
S. marcescens		Sefpodoksim (Sadece EUCAST/BrCAST) Kloramfenikol Trimetoprim (Sadece EUCAST) Tikarsilin (Sadece EUCAST)
S. maltophilia		Amikasin Seftazidim (Sadece CLSI) Fosfomisin (Sadece EUCAST/BrCAST) Netilmisin (CLSI) Piperasilin Piperasilin-Tazobaktam Tetrasiklin Tikarsilin
S. odorifera		Kloramfenikol (Sadece EUCAST/BrCAST)
Vibrio türleri (*V. Cholerae* dahil)		Siprofloksasin Doripenem Levofloksasin
Y. pestis		Levofloksasin

1. Yazdırma LabPro tarafından engellenmediğinde, sonucu sizin manuel olarak engellemeniz gerekmektedir. Talimatlar için lütfen LabPro Operator's Guide'a (LabPro Operatör Kılavuzu) bakın.
2. Mesillinam için Dirençli sonuçları rapor etmeyin. Duyarlı olanlar rapor edilebilir.
3. Mesillinam kalitatif bir testtir. Yalnızca yorumu rapor edin. MIC değeri rapor edilemez.
4. İmipenem için duyarlı veya ortalama sonucu rapor etmeyin. Dirençli sonuçları bildirilebilir.

7. MicroScan Kurutulmuş Gram Negatif Panelleri ile CLSI dondurulmuş gecelik referans panelleri arasında yapılan karşılaştırma testlerinin sonuçları, belirli antimikrobiyal ajanlarla *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 ve *P. aeruginosa* ATCC 27853'e ilişkin CLSI Kabul Edilebilir Kalite Kontrol Aralıklarına uymamıştır.
8. Alternatif yöntemlerin performansı standart türbidite inokülüm yöntemi kullanılarak manuel olarak okunmuş olan Kurutulmuş Paneller ile elde edilen sonuçlarla karşılaştırılmıştır.
9. Kistik fibroz hastalarından izole edilmiş *P. aeruginosa* ile elde edilen autoSCAN-4 sonuçları bir gecelik referans yöntemiyle karşılaştırıldığında, farklı MIC'ler ortaya koymuştur. Kistik fibroz hastalarından izole edilen *P. aeruginosa* ile çok hafif bir üreme elde edilmesi potansiyeli nedeniyle bu izolatlara ilişkin MIC sonuçları, panelleri manuel ya da bir WalkAway cihazı ile okuyarak elde edilmelidir.

10. Paneller, *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* türleri, *Proteus* türleri, *Morganella* türleri, *E. Cloacae* ve *Providencia* türleri gibi mikroorganizmalarla aşırı inoküle edilirse, beta-laktam antimikrobiyallerle (ör. aztreonam) yükselmiş MIC'ler gözlenebilir. Bu antimikrobiyallerin etki mekanizması bakteriyel hücre duvarı sentezini bozmayı içerdiğinden bu antimikrobiyallerde inokülüm konsantrasyonu son derece önemlidir. Kullanıcı, özellikle Prompt sistemi gibi tekniğe dayanan manuel yöntemler kullanıldığında veya inokülüm bir fotometrik cihaz olmadan hazırlandığında, inokülümün hazırlanması konusunda çok dikkatli olmalıdır.
11. *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* veya *F. tularensis* şeklinde varsayımsal olarak tanımlanan tüm izolatlar, kamu sağlığı görevlilerine bildirilmelidir. Bu bakterilerin izolatlarının doğrulanması için, yalnızca referans veya kamu sağlığı laboratuvarlarında mevcut olan özel testlerin yapılması gerekebilir. *B. pseudomallei* için yalnızca seftazidim, tetrasiklin, imipenem ve trimetoprim-sülfametoksazol ve *Y. pestis* için yalnızca gentamisin, tetrasiklin, kloramfenikol ve trimetoprim-sülfametoksazol'u rapor edin.[24]
12. CLSI ve SFM için karşılaştırılmalı test esnasında dirençli suşlar bulunmadığından, MicroScan Kurutulmuş Gram Negatif Panellerinin *Salmonella* suşlarında nalidiksik asit direncini tespit edebilme yeteneği bilinmemektedir. Alternatif bir yöntem kullanılmalıdır.
13. *Klebsiella* türleri gibi organizmaların bazı mukoid suşları veya *Pseudomonas* türleri koloniyi toplamaya çalışırken Prompt çubuğuna yapışmayabilir. Bu görsel olarak belirgin olacaktır. Bu tür organizmalar için alternatif bir inokülüm hazırlama yöntemi kullanılmalıdır.
14. Karşılaştırılmalı test esnasında dirençli suşlar bulunmadığından, MicroScan Kurutulmuş Gram Negatif Panellerinin tigesiklin tespit edebilme yeteneği bilinmemektedir.
15. *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC grubu HB-5, *Eikenella corrodens, Kingella* türleri, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella* türleri/*Psychrobacter* türleri, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC grubu EO-2), *Pasteurella* türleri, *Psychrobacter phenylpyruvicus* ve *Roseomonas* türleri dahil olmak üzere birçok çeşitli zor üreyen Gram Negatif organizmanın MIC'lerinin kullanımı kontrendikedir ve MicroScan Kurutulmuş Gram Negatif panellerde bildirilmemelidir.

    Organizmaların tam listesi için LabPro'da bulunan (Utilities (Yardımcı Programlar), Customization (Özelleştirme), Code Groups (Kod Grupları), Organisms (Organizmalar)) Miscellaneous Fastidious Organism Group'a (Çeşitli Zor Üreyen Organizma Grupları) bakın.
16. CLSI, sefuroksim IV (parenteral) kırılma noktaları için, autoSCAN-4 okumaları ile Prompt inokülasyon yöntemi ile düşük genel temel uyum nedeniyle *B. cepacia* kompleks sonuçları, manuel okumalar kullanılarak onaylanmalıdır.
17. CLSI sefuroksim IV (parenteral) kırılma noktaları için, autoSCAN-4 okumaları ile Prompt arasındaki düşük genel temel uyum ve türbidite ve Prompt inokülasyon yöntemleri ile autoSCAN-4 okumalarında çok büyük hataların meydana gelmesi nedeniyle *Aeromonas* türlerinden ve Enterobacterales'ten elde edilen sonuçlar, manuel okumalar kullanılarak doğrulanmalıdır.
18. CLSI sefuroksim oral (aksetil) kırılma noktaları için, autoSCAN-4 okumaları ile Prompt inokülasyon yöntemi ile düşük genel temel uyum nedeniyle, *Aeromonas* türü, *B. cepacia* kompleksi ve Enterobacterales sonuçları, manuel okumalar kullanılarak onaylanmalıdır.
19. EUCAST ve BRCAST sefuroksim için autoSCAN-4 okumaları ile Prompt inokülasyon yöntemi, *Aeromonas* türleri ve *B. cepacia* kompleksi ile düşük genel temel uyum nedeniyle sonuçlar, manuel okumalar kullanılarak onaylanmalıdır.
20. EUCAST ve BrCAST sefuroksim oral (aksetil) ve IV (parenteral) kırılma noktaları için, türbidite ve Prompt inokülasyon yöntemleri ile autoSCAN-4 okumalarında büyük ve çok büyük hataların oluşması nedeniyle Enterobacterales'ten elde edilen sonuçlar, manuel okumalar kullanılarak onaylanmalıdır.
21. CLSI/EUCAST sefiksim için Prompt ve türbidite inokülasyon yöntemlerinin her ikisinde de autoSCAN-4 okumalarında çok büyük hataların oluşması nedeniyle *Citrobacter freundii* kompleksinden veya *Enterobacter cloacae* kompleksinden elde edilen sonuçlar, manuel okuma kullanılarak onaylanmalıdır.
22. EUCAST için Enterobacterales için sefiksim kırılma noktalarını rapor ediyorsanız ve hasta bakımı için kritik öneme sahipse, WA ve manuel okumalarla Prompt inokülasyonu kullanmayın, Türbidite inokülasyonu kullanın.
23. CLSI sefotaksim için türbidite inokülasyon yöntemi ile autoSCAN-4 okumalarında çok büyük hataların oluşması nedeniyle *Pseudomonas* spp.'den (*P. aeruginosa hariç*) elde edilen sonuçlar, manuel okumalar kullanılarak onaylanmalıdır.
24. CLSI için karşılaştırılmalı test esnasında dirençli suşlar bulunmadığından, MicroScan Kurutulmuş Gram Negatif Panellerinin kolistin direncini tespit edebilme yeteneği bilinmemektedir.
25. CLSI, EUCAST ve BrCAST için Prompt inokülasyon yöntemi ile kolistin ve autoSCAN-4 okumaları ile potansiyel büyük hataların oluşması nedeniyle *Escherichia coli* veya *P. aeruginosa* türünden elde edilen sonuçlar manuel okuma kullanılarak onaylanmalıdır.
26. EUCAST için karşılaştırılmalı test esnasında dirençli suşlar bulunmadığından, MicroScan Kurutulmuş Gram Negatif Panellerinin *Pseudomonas* türünde kolistin direncini tespit edebilme kabiliyeti bilinmemektedir.

27. EUCAST kloramfenikol için bir *Citrobacter koseri* izolatı ve bir *Klebsiella variicola* izolatı, Prompt inokülasyonu ile tüm okuma yöntemlerinde referans yöntemine kıyasla çok büyük bir hata ile sonuçlanmıştır. Kloramfenikol ve autoSCAN-4 okumalarında türbidite inokülasyon yöntemleri ile çok büyük hataların oluşması nedeniyle *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* veya *Klebsiella* türünden elde edilen sonuçlar, manuel okuma kullanılarak onaylanmalıdır.
28. Kloramfenikol MIC değerleri, türbiditeli autoSCAN-4 okumaları için tüm organizmalar için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyon yöntemine kıyasla bir veya daha fazla çift dilüsyon daha yüksek olmaya eğilimli olmuştur.
29. EUCAST için aztreonam ve Prompt inokülasyonlu WalkAway ile potansiyel büyük hataların oluşması nedeniyle bir MIC >16 µg/mL sağlayan *P. aeruginosa* izolatları raporlama öncesinde manuel olarak yorumlanmalıdır.
30. Karşılaştırmalı test etme sürecinde sınırlı sayıda dirençli suş olduğu için, CLSI Enterobacteriaceae (*E. coli, K. pneumoniae* ve *P. mirabilis* nedeniyle komplikasyonsuz UTI'ler) kırılma noktaları uygulanırken MicroScan Kurutulmuş Gram Negatif Panellerinin sefazolin direncini tespit etme kabiliyeti bilinmemektedir. Bu tür izolatlar gözlemlenirse, bunlar alternatif bir yöntemle test edilmelidir.
31. CLSI ve EUCAST siprofloksasin için, sonuçlar *Pseudomonas* türleri için 0,5 µg/mL veya 1 µg/mL olduğunda autoSCAN-4 ile elde edilen AST sonuçlarını manuel olarak onaylayın.
32. CLSI için, Prompt ve türbidite inokülasyon yöntemleriyle autoSCAN-4 okumalarına yönelik referans yöntemiyle karşılaştırıldığında *S. maltophilia* ve siprofloksasin ile elde edilen sonuçlar temel uyumun dışında olmuştur. MIC sonuçları manuel olarak onaylanmalıdır.
33. CLSI için Prompt inokülasyon ile autoSCAN-4 okumalarına yönelik referans yöntemiyle karşılaştırıldığında, *Aeromonas* spp. ve Siprofloksasin ile elde edilen sonuçlar temel uyumun dışında olmuştur. MIC ≥0,5 µg/mL sağlayan *Aeromonas* izolatları için MIC sonuçları manuel olarak onaylanmalıdır.
34. CLSI için autoSCAN-4 ve Prompt inokülasyon ile *P. aeruginosa* ve siprofloksasin için düşük kategorik uyum ve çok büyük hataların gerçekleşme sıklığı yüksek olduğu için raporlama öncesinde sonuçlar manuel okuma ile onaylanmalıdır.
35. EUCAST için imipenem MIC değerleri, türbidite veya Prompt inokülasyon yöntemi kullanılırken okunan WalkAway ile *M. morganii, Proteus* spp. ve *Providencia* spp. için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyon yöntemine kıyasla bir veya daha fazla çift dilüsyon daha yüksek olmaya eğilimli olmuştur.
36. EUCAST için karşılaştırılmalı test esnasında yeterli sayıda dirençli suş bulunmadığından MicroScan Kurutulmuş Gram Negatif Panellerinin imipeneme karşı direnci tespit edebilme yeteneği *P. mirabilis* için bilinmemektedir. Dirençli bir yorumlayıcı kategorisine işaret eder nitelikte MIC sonuçları ortaya koyan Proteus mirabilis İzolatları bir referans laboratuvarına gönderilmelidir.
37. EUCAST için Prompt ve türbidite inokülasyonu yöntemlerinin her ikisinde de imipenem ve autoSCAN-4 okumaları için potansiyel çok büyük hataların gerçekleşme sıklığı nedeniyle, *Pseudomonas* türünün sonuçları manuel okuma kullanılarak onaylanmalıdır.
38. EUCAST için autoSCAN-4'te levofloksasin ile okunan *Pseudomonas* tür sonuçlarında, sonuçları görsel olarak onaylayın.
39. CLSI için *Aeromonas* spp. ve levofloksasin ile elde edilen sonuçlar, referans yöntemle karşılaştırıldığında temel uyumun dışında olmuştur. MIC ≥1 µg/mL sağlayan *Aeromonas* izolatları alternatif bir yöntem kullanılarak tekrar test edilmelidir.
40. CLSI için, türbidite inokülasyon kullanılarak levofloksasin ve *Achromobacter* spp. ile elde edilen sonuçlar, autoSCAN-4'te okunduğunda farklı MIC'ler ortaya koymuştur. Bu nedenle, hasta bakımı için kritikse, izolat sonuçları manuel olarak onaylanmalıdır.
41. CLSI için hem türbidite hem de Prompt inokülasyon yöntemleri ile levofloksasin ve autoSCAN-4 ile çok büyük hataların oluşması nedeniyle 1 µg/mL MIC sağlayan *P. aeruginosa* izolatları raporlama öncesinde manuel olarak yorumlanmalıdır.
42. CLSI ve netilmisin için Prompt ile WalkAway ve autoSCAN-4 için zayıf temel uyum nedeniyle *P. aeruginosa* türünden elde edilen sonuçlar manuel okuma kullanılarak onaylanmalıdır.
43. CLSI için Prompt inokülasyon yöntemi ile nitrofurantoin ve WalkAway okumaları ile büyük hataların oluşması nedeniyle *K. pneumoniae* izolatları MIC sonuçları görsel olarak doğrulanmalıdır.
44. *B. cepacia* kompleksi için CLSI ve EUCAST kırılma noktaları ile piperasilin rapor ediyorsanız ve hasta bakımı için kritik öneme sahipse, Prompt inokülasyonu kullanmayın, türbidite inokülasyonu kullanın. Türbidite inokülasyon yöntemi ile piperasilin ve WalkAway okumalarındaki performans nedeniyle *B. cepacia* kompleksinden elde edilen sonuçlar, autoSCAN-4 veya manuel okumalar kullanılarak onaylanmalıdır.
45. CLSI kırılma noktaları ile *Citrobacter freundii* kompleksi için piperasilin rapor ediyorsanız ve hasta bakımı için kritik öneme sahipse, Prompt inokülasyonu kullanmayın, Türbidite inokülasyonu kullanın.
46. CLSI ve EUCAST için Prompt ve türbidite inokülasyon yöntemlerinin her ikisinde de piperasilin ve autoSCAN-4 okumaları için çok büyük hataların gerçekleşmesi nedeniyle, Enterobacterales türünün sonuçları manuel okuma kullanılarak onaylanmalıdır.
47. CLSI için Prompt inokülasyon yöntemi kullanılarak seftazidim ile büyük hataların oluşması nedeniyle, diğer Enterobacterales olmayan türler türbidite yöntemi ile kurulmalıdır. Ek olarak, hasta bakımı açısından kritik olması durumunda WalkAway ve autoSCAN-4'ten elde edilen sonuçlar manuel okuma kullanılarak doğrulanmalıdır.

48. EUCAST için mesillinam ve tüm inokülasyon ve okuma yöntemlerinde potansiyel çok büyük hataların oluşması nedeniyle, *K. oxytoca* ve *R. planticola* izolatları alternatif/referans yöntem kullanılarak yeniden test edilmelidir.
49. EUCAST için Prompt ve türbidite inokülasyon yöntemleri ile mesillinam ve autoSCAN-4 okumaları ile yüksek potansiyel çok büyük hata oranı nedeniyle, Enterobacterales türünün sonuçları manuel okumalar kullanılarak onaylanmalıdır.

YANILTICI SONUÇLAR

CLSI M07-A11 ve M45-A3 Standardı, belirli antimikrobiyal ajanlar spesifik organizmalara karşı test edildiğinde ve duyarlı olarak bildirildiğinde tehlikeli şekilde yanıltıcı sonuçlar ortaya çıkabildiğini belirtmektedir. Bu kombinasyonlar aşağıdakileri kapsar ancak bunlarla sınırlı olmayabilir:

1. *Salmonella* ve *Shigella* türlerine karşı birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler, sefamisinler ve aminoglikozidler.
2. *Y. pestis* için beta laktam antimikrobikler.

Yukarıda sıralanmış olan antimikrobik/organizma kombinasyonları meydana geldiğinde, LabPro Sistemi yorumu değil, yalnızca MIC değerini bildirecektir.

KALİTE KONTROL

Tanımlama ortamının ve antimikrobiyal ajanların kabul edilebilirliği, reaksiyonları ve MIC aralıkları bilinen organizmaların test edilmesi yoluyla kontrol edilmelidir. Önerilen American Type Culture Collection (Amerika Tipi Kültür Koleksiyonu, ATCC) kontrol organizmalarına ait sonuçlar aşağıdaki tabloda listelenmektedir.**

Kalite Kontrol (KK) Tablosu, MicroScan Kurutulmuş Panellerdeki tüm dilüsyonları kapsayacak şekilde MIC aralıklarını içeren kapsamlı bir tablodur; 16-20 saatlik inkübasyondan sonra okunur. Panel türüne bağlı olarak KK Tablosundan tahmin yapmanız gerekebilir. Aşağıda ekstrapolasyon için örnekler verilmiştir.

Kalite Kontrol Organizması	Kıs.	KK Tablosu Sonlanım Noktası	Panelde Dilüsyon(lar)	Ekstrapolasyonlu KK Aralığı
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Kurutulmuş Gram Negatif Kalite Kontrol Tablosu

Antimikrobiyal Ajanlar	Kıs.	*E. coli* [1] ATCC 25922 MIC Aralığı[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC Aralığı	*E. coli* [1] ATCC 35218 MIC Aralığı	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC Aralığı
Amikasin	Ak	≤2-8	≤2-8	Yok	Yok
Amoksisilin	Amx	2-16	>16	Yok	Yok
Amoksisilin-K Klavulanat	Aug	2/1-8/4	Yok	4/2-16/8	Yok
Amoksisilin-K Klavulanat E	Aug-E	2/2-8/2	Yok	4/2-32/2	Yok
Ampisilin	Am	2-8	>16	Yok	Yok
Ampisilin-Sulbaktam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	Yok
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	Yok	≥2
Sefazolin	Cfz	≤1-4	>16	Yok	Yok
Sefepim	Cpe	≤1	≤1-4	Yok	Yok
Sefiksim	Cfe	≤0,25-1	>8	Yok	Yok
Sefoperazon-Sulbaktam	C/S	Yok	Yok	Yok	Yok
Sefotaksim[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	Yok	≥2
Sefotaksim-K Klavulanat[4,5]	Cft/CA	Yok	Yok	Yok	Yok
Sefotetan	Ctn	≤4	>32	Yok	Yok
Sefoksitin	Cfx	≤1-4	>32	Yok	Yok
Sefpodoksim[3]	Cpd	≤2	Yok	Yok	>4
Seftazidim[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	Yok	≥2
Seftazidim-K Klavulanat[4,5]	Caz/CA	Yok	Yok	Yok	Yok
Seftriakson[3]	Cax	≤1	8->32	Yok	≥2
Sefuroksim	Crm	≤2-8	>16	Yok	Yok
Sefalotin	Cf	Yok	Yok	Yok	Yok
Kloramfenikol	C	≤4-8	>16	Yok	Yok
Siprofloksasin	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	Yok	Yok
Kolistin	Cl	≤2-4	≤2-4	Yok	Yok
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	Yok	Yok

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Antimikrobiyal Ajanlar	Kıs.	*E. coli* [1] ATCC 25922 MIC Aralığı[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC Aralığı	*E. coli* [1] ATCC 35218 MIC Aralığı	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC Aralığı
Doksisiklin	Dox	Yok	Yok	Yok	Yok
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	Yok	Yok
Fosfomisin	Fos	≤4-8	≤4-32	Yok	Yok
Gentamisin	Gm	≤0,5-2	1-4	Yok	Yok
İmipenem	Imp	≤0,25	1-4	Yok	Yok
Levofloksasin	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	Yok	Yok
Mesillnam	Mec	Uygulanamaz	>8	Yok	Yok
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	Yok	Yok
Mezlosillin	Mz	Yok	Yok	Yok	Yok
Minosiklin	Min	≤1	4->8	Yok	Yok
Moksifloksasin	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	Yok	Yok
Nalidiksik Asit	NA	≤4-8	>16	Yok	Yok
Netilmisin	Nt	≤2	≤2-8	Yok	Yok
Nitrofurantoin	Fd	≤16-32	>64	Yok	Yok
Norfloksasin	Nxn	≤2	≤2-4	Yok	Yok
Ofloksasin	Ofl	≤0,5	1-4	Yok	Yok
Piperasilin	Pi	≤4	≤4-8	Yok	Yok
Piperasilin-Tazobaktam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	Yok
Tetrasiklin	Te	≤0,5-2	8->8	Yok	Yok
Tikarsilin	Ti	≤8-16	≤8-32	Yok	Yok
Tikarsilin-K Klavulanat	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	Yok
Tigesiklin	Tgc	≤1	Yok	Yok	Yok
Tobramisin	To	≤0,5-2	≤0,5-1	Yok	Yok
Trimetoprim	T	≤2	>4	Yok	Yok
Trimetoprim-Sülfametoksazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	Yok	Yok

1. Bazı antimikrobiklerin aralıkları CLSI veya EUCAST'de listelenen Kabul Edilebilir Kalite Kontrol Aralıkları ile uyuşmamaktadır.
2. Aralık=Beklenen değer (µg/mL). CLSI ve EUCAST önerilen KK aralıkları; panel dilüsyonlarına uyacak şekilde ekstrapole edilebilir.
3. ESBL tarama fonksiyonu kullanılırken bu ek sonlanım noktası *K. pneumoniae* ATCC 700603 ile elde edilebilir.
4. ESBL onaylama fonksiyonu kullanılırken, tek başına test edildiğinde ortaya çıkan MIC değerine kıyasla, K Klavulanat ile birlikte test edilen **her iki** antimikrobiyal ajana ait MIC değerindeki ≥3 çift kat konsantrasyon azalması, *K. pneumoniae* ATCC 700603 ile elde edilebilir. K Klavulanat ile birlikteyken, seftazidim veya sefotaksime ait gerçek KK aralıkları belirlenmemiştir.
5. ESBL onaylama fonksiyonu kullanılırken, tek başına test edildiğinde ortaya çıkan MIC değerine kıyasla, K Klavulanat ile birlikte test edilen **her iki** antimikrobiyal ajana ait MIC değerindeki <3 çift kat konsantrasyon azalması, *E. coli* ATCC 25922 ile elde edilebilir. K Klavulanat ile birlikteyken, seftazidim veya sefotaksime ait gerçek KK aralıkları belirlenmemiştir.
6. Sadece Türbidite inokülasyon yöntemi için. Sefotaksim MIC, 8-64 ise, Prompt İnokülasyon Sistemi ile kontrolde sefotaksim düşünülmelidir.
7. Sadece Kalite Kontrol testi amaçlı organizma.

Kurutulmuş Gram Negatif Kalite Kontrol Tanımlama Ortamı

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
OF/B	Mavi, Mavi-Yeşil, Yeşil	Mavi, Mavi-Yeşil	Mavi, Mavi-Yeşil, Yeşil	Mavi, Mavi-Yeşil, Yeşil
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Gri ila Sarı	Gri ila Sarı-Gri	Sarı	Yok
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	Yok
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	Yok
To_4[2]	-	-	-	Yok

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA ABD.
2. Her bir biyokimyasal için gerektiği şekilde ilave pozitif veya negatif reaksiyonlar için Kurutulmuş Gram Negatif Ek Test Tablosuna başvurun.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853, 18 saatlik inkübasyonun ardından VP'de negatif olarak yorumlanması gereken soluk pembe bir renk oluşturabilir.
4. Paneller 18 saatten fazla inkübe edildiği takdirde *E. coli* ATCC 25922 ile zayıf bir pozitif reaksiyon elde edilebilir.
5. 48 saatlik inkübasyon gerektirebilir.

N/A = Uygulanamaz

NOT: Kalite Kontrol organizmaları tüm tanımlama substratları için pozitif/negatif reaksiyonlar sağlamak üzere seçilir. Sonuç olarak, organizma tanımlamaları KK tablosunda belirtilenden farklı olabilir. Ürün performansının kabul edilebilirliği tanımlama ile değil test sonuçlarının karşılaştırılması ile belirlenmelidir.

Kurutulmuş Gram Negatif Ek Test Tablosu

Organizma	Substrat	Beklenen Sonuç
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Kurutulmuş Gram Negatif Tanımlama — Basitleştirilmiş Tanımlama KK[1]

KK Organizması	ATCC Numarası	Anahtar İndikatör Substratı	Beklenen Sonuç	Spesifikasyon Dışı Sonuç	Labil Substrat
E. coli	25922	ONPG	+	-	Evet
E. coli	25922	ARA	+	-	Evet

1. Kalite Kontrole ilişkin temel indikatörler M50-A sayılı CLSI dokümanına göre basitleştirilmiş KK için sunulmaktadır.[26] Basitleştirilmiş KK programını uygulamadan önce, ayrıntılar için M50-A dokümanına başvurun ve kabul edildiğini onaylamak için ilgili düzenleyici kurumlar ve inceleme grupları ile görüşün.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

MicroScan Kurutulmuş Gram Negatif Tanımlama paneline ait performans beyanları çok merkezli bir çalışmada belirlenmiştir. Klinik izolatlar ve stok suşlar, rutin klinik laboratuvarda beklenen bakteriyel popülasyon tipini temsil edecek şekilde MicroScan panelleri ve geleneksel tüp metodolojileri ile test edilmiştir. Veritabanında bulunan organizmaların tam listesi için Microbiologics Information Manual'da (Mikrobiyolojik Bilgi Kılavuzu) Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Kurutulmuş (Geleneksel) Neg Paneller: Gram Negatif Aerobik Basiller) bölümüne bakın.

Referans Yöntemi ile Uyum Yüzdesi

Tablo 1. Tanımlama

Test Sayısı	# Doğru Tanımlama	% Doğru Tanımlama
609	593	97,4

MicroScan Kurutulmuş Panellerin performansı çeşitli klinik laboratuvarlarda gerçekleştirilen değerlendirmelerde belirlenmiştir. Antimikrobikler MicroScan Kurutulmuş Panel üzerinde Türbidite inokülüm yöntemi kullanılarak test edilmiştir ve manuel olarak okunmuştur. Bu sonuçlar bir referans mikrodilüsyon MIC sistemi ile karşılaştırılmıştır.

Tablo 2. CLSI[1,2]

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC (%)	Kategorik (%)
Amikasin	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoksisilin-K Klavulanat	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampisilin	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampisilin-Sulbaktam	511	97,1	413/426 (97,0)

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC (%)	Kategorik (%)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Sefazolin[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Sefazolin (UTI)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Sefepim	730	98,6	725/730 (99,3)
Sefiksim	415	94,9	213/232 (91,8)
Sefotaksim	405	93,3	321/341 (94,1)
Sefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Sefoksitin[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Sefpodoksim	722	99,9	721/722 (99,9)
Seftazidim	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Seftriakson	443	90,1	420/443 (94,8)
Sefuroksim IV (parenteral)	477	94,8	311/324 (96,0)
Sefuroksim oral (aksetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Kloramfenikol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Siprofloksasin	777	96,5	756/777 (97,3)
Kolistin	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamisin	486	96,7	420/429 (97,9)
İmipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloksasin[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minosiklin	379	98,4	349/379 (92,1)
Nalidiksik Asit	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmisin	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoin[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloksasin	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloksasin	562	99,8	562/562 (100)
Piperasilin	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperasilin-Tazobaktam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetrasiklin	462	98,9	396/405 (97,8)
Tikarsilin	444	97,8	–
Tikarsilin-K Klavulanat	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramisin[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim-Sülfametoksazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tablo 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC (%)	Kategorik (%)
Amikasin[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoksisilin	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampisilin[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Sefazolin (Komplike olmayan UTI)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Sefepim[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Sefiksim	415	94,7	221/232 (95,3)
Sefotaksim	405	93,3	243/257 (94,6)
Sefpodoksim[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Seftazidim[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Seftriakson[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Sefuroksim IV (parenteral)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Sefuroksim oral (aksetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Kloramfenikol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Siprofloksasin[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Kolistin[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomisin-Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomisin-Enterobacterales oral, (Sadece komplike olmayan UTI, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamisin[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
İmipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloksasin	746	97,5	730/746 (97,9)
Mesillnam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moksifloksasin	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoin[9]	508	99,2	57/57 (100)

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC (%)	Kategorik (%)
Norfloksasin[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloksasin	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperasilin	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperasilin-Tazobaktam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetrasiklin	462	98,9	–
Tikarsilin	411	97,8	331/357 (92,7)
Tikarsilin-K Klavulanat	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigesiklin	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramisin[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim-Sülfametoksazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. CLSI M100, 31. baskı veya EUCAST V11'e dayanır. İstisnalar için Yorumlama Kırılma Noktaları tablosuna bakın.
2. Genel EA, tüm organizmalar için hesaplanır ve genel CA, yorumlama kriterlerine sahip tüm organizmalar için hesaplanır.
3. CLSI için Enterobacteriaceae (komplike olmayan UTI) için sefazolin MIC değerleri çoğunlukla referans yöntemiyle tam olarak uyumlu olmuştur. Uyum içinde olmadıklarında, Prompt ve türbidite inokülasyonu ile autoSCAN-4, WalkAway ve manuel okumalarının sonuçları referans yöntemden bir çift dilüsyon daha düşük olma eğiliminde olmuştur.
4. Sefoksitin MIC değerleri, türbiditeli autoSCAN-4 okumaları için tüm organizmalar için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyon yöntemine kıyasla bir veya daha fazla çift dilüsyon daha yüksek olma eğilimindedir.
5. Kloramfenikol MIC değerleri, türbiditeli autoSCAN-4 okumaları için tüm organizmalar için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyon yöntemine kıyasla bir veya daha fazla çift dilüsyon daha yüksek olma eğilimindedir.
6. CLSI için, tüm okuma/inokülasyon yöntemleriyle levofloksasin ve Enterobacteriaceae için ve tüm okuma yöntemleri/türbidite inokülasyonu ve autoSCAN-4/Prompt inokülasyonuyla *Pseudomonas aeruginosa* için MIC sapması, referans yöntemle kıyaslandığında bir çift dilüsyon daha düşük olmaya eğilimli olmuştur.
7. CLSI için Enterobacterales için Nitrofurantoin MIC değerleri en sık referans yöntemle tam olarak uyumlu olmuştur. Uyumlu olmadığında sonuçlar, WalkAway/autoSCAN-4/Prompt inokülasyonlu manuel okuma yöntemi ile Enterobacterales için bir çift dilüsyon daha düşük olmaya eğilimli olmuştur.
8. CLSI ve EUCAST için türbiditeli Prompt ve autoSCAN-4 okumaları ile tüm organizmalar ve tüm okuma yöntemleri için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyon yöntemine kıyasla tobramisin MIC değerleri bir veya daha fazla çift dilüsyon daha yüksek olmaya eğilimli olmuştur.
9. EUCAST ve BrCAST.
10. EUCAST için türbidite inokülasyonu yöntemleri kullanırken WalkAway, autoSCAN-4 ve manuel okumalar ile Enterobacterales için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyon yöntemine kıyasla sefazolin MIC değerleri bir veya daha fazla çift dilüsyon daha düşük olmaya eğilimli olmuştur.
11. EUCAST için Imipenem MIC değerleri, türbidite veya Prompt inokülasyon yöntemi kullanılırken okunan WalkAway ile *M. morganii, Proteus* spp. ve *Providencia* spp. için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyon yöntemine kıyasla bir veya daha fazla çift dilüsyon daha yüksek olmaya eğilimli olmuştur.

Tablo 4. SFM ve ANVISA

Antimikrobiyal Ajan	Test Sayısı	MIC (%)	Kategorik (%)
Sefoksitin[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Nalidiksik Asit[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigesiklin[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. SFM 2021 v1.0'e dayanır
2. Sefoksitin MIC değerleri, türbiditeli autoSCAN-4 okumaları için tüm organizmalar için referans sıvı besiyeri mikrodilüsyon yöntemine kıyasla bir veya daha fazla çift dilüsyon daha yüksek olma eğilimindedir.
3. SFM 2019 v2.0'e dayanır
4. ANVISA Nota Technica No. 01/2013'e dayanır

Tablo 5. ESBL Ekranı
ESBL Ekranı - 2 veya 8 µg/mL Sefpodoksim Kırılma Noktaları dahil tüm ESBL Tarama Antimikrobiyal Ajanları ile Panel Performansı

Sefpodoksim Kırılma Noktası (µg/mL)	Organizma(lar)	Duyarlılık (ESBL Pozitif suşlar)	Özgünlük (ESBL Negatif suşlar)
		No. (%)	No. (%)
2	*Escherichia coli, Klebsiella* türleri[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli, Klebsiella* türleri[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. 80 ESBL pozitif, 41 ESBL negatif ve 20 *ampC* üreten suşları içerir. Veriler ayrıca bir 2 µg/mL kırılma noktası kullanılarak Caz, Azt, Cax ve Cft ile taramayı da içerir.
2. 13 ESBL pozitif ve 22 ESBL negatif suş içerir. Veriler ayrıca bir 2 µg/mL kırılma noktası kullanılarak Caz ve Cft ile taramayı da içerir. *P. mirabilis* suşları için, ESBL tarama amaçları doğrultusunda sadece seftazidim, sefotaksim ve sefpodoksim kullanılabilir. Panele özgü performans, panelde yer alan antimikrobiyallere ve konsantrasyonlara bağlı olarak değişecektir.

Tablo 6. ESBL Basitleştirilmiş Onay

Genel Performans — Manuel Okuma Yöntemi

Özgüllük	%100 (79/79)
Hassasiyet	%86 (62/72)

TEKRARLANABİLİRLİK

Farklı koşullarda (ör. panel lotları, günler, cihazlar, kullanıcılar) birden fazla kopya test edilerek tekrar üretilebilirlik belirlenir. Bu, KK suşlarını, klinik izolatları veya her ikisini içerebilir. Genel uyuşma ≥%95 olmuştur.

GARANTİ BEYANI

Sistem veya reaktifler için yapılan sözleşmeniz dahilinde sistem, garanti hükümleri kapsamındadır ve bu hükümlere tabidir. Müşteri rutin koruyucu bakım prosedürlerini gerçekleştirmekten sorumludur. Belirtilen zaman aralıklarında bu bakım prosedürlerinin gerçekleştirilmemesi nedeniyle ortaya çıkan onarımlar, Beckman Coulter'ın kararına bağlı olarak ve masraflar müşteri tarafından karşılanacak şekilde yapılır.

KULLANICIYA BİLDİRİM

MicroScan panelleriyle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Beckman Coulter'a ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Ülkenin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

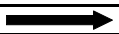
REVİZYON GEÇMİŞİ

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AA	Haziran 2022	İlk Sürüm
AB	Temmuz 2022	Çeviriler eklendi

Sembol Anahtarı

Aşağıdaki semboller Beckman Coulter Mikrobiyoloji ürünlerinin etiketinde kullanılabilir.

Sembol Anahtarı			
Sembol	**Sembol Başlığı**	**Standardın Açıklaması**	**Standart**
	Tekrar kullanmayın	Bir kez kullanılması ya da tek bir hastada tek bir prosedürde kullanılması amaçlanan medikal cihazı belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.4.2
	Son kullanma tarihi	Medikal cihazın sonrasında kullanılamayacağı tarihi belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.4
	Seri Kodu	Parti veya lot tanımlanabilecek şekilde üreticinin parti numarasını belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.5
	Katalog Numarası	Medikal cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.6
	Üretici	AB Yönetmelikleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde medikal cihaz üreticisini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.1
	Üretim Tarihi	Medikal cihazın üretildiği tarihi belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.3
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.2
	<*n*> sayıda test için yeterlidir	IVD'yle gerçekleştirilebilecek toplam IVD testi sayısını belirtir. (Genellikle reaktif kitlerine dahildir).	ISO 15223-1, madde 5.5.5
	*In Vitro* Diyagnostik Medikal Cihaz	*İn vitro* diyagnostik medikal cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmış medikal cihazı belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.5.1
	Sıcaklık Kısıtlaması	Medikal cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.3.7
	Kullanma Talimatına Başvurun	Kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.4.3
	CE İşareti	Avrupa Uyumu Düzenleyici İşareti	uygulanamaz
	İçindekiler	uygulanamaz	uygulanamaz
	İçerik (paket)	Antimikrobiyal Ajan (kısaltma)	uygulanamaz
	İçerik (paket)	Tanımlama Substratı (kısaltma)	uygulanamaz
	Güvenlik Bilgi Formu	Güvenlik bilgi formunu belirtir.	uygulanamaz
	Made in USA	uygulanamaz	uygulanamaz

Sembol Anahtarı			
Sembol	**Sembol Başlığı**	**Standardın Açıklaması**	**Standart**
For Export Use Only	Sadece İhracat Amaçlı Kullanım İçindir	uygulanamaz	uygulanamaz
	Sulandırma Hacmi	uygulanamaz	uygulanamaz
	Kırılabilir, dikkatli tutun	Medikal cihazın dikkatli taşınmaması halinde kırılabileceğini veya hasar görebileceğini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.3.1
	Bu kısım yukarıya gelecektir	Doğru dikey konumu belirtir	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Yalnızca ABD için bilgi	Yalnızca ABD'de satılması amaçlanan ürünler için gereken bilgiyi belirtir.	uygulanamaz
Rx Only	Yalnızca Reçeteyle Kullanım	ABD FDA tarafından "Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını lisanlı bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar" ifadesine alternatif olarak kabul edilmiştir	21CFR 801.109(b)(1)
	Biyolojik Riskler	Medikal cihazla ilişkili potansiyel biyolojik riskler olduğunu belirtir. Not: Bu sembol, çalışma alanında kullanılması amaçlanan "biyolojik tehlike" işareti ile karıştırılmamalıdır.	ISO 15223-1, madde 5.4.1
DANGER	Tehlike	uygulanamaz	uygulanamaz
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medikal cihazlar — Medikal Cihaz Etiketleriyle kullanılacak semboller, Etiketleme ve Temin Edilecek Bilgiler. 1. Bölüm: Genel Gereklilikler).			

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

MicroScan

Практическое руководство по работе с панелями для грамотрицательных микроорганизмов, многорегиональное, версия LabPro ≥5.00 (11-значный биотип)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель MicroScan для определения МПК грамотрицательных микроорганизмов/комбинированные панели представляют собой медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для количественного и качественного определения чувствительности к антибактериальным препаратам и (или) качественного определения уровня быстрорастущих аэробных и факультативно анаэробных грамотрицательных бактерий в изолированных культурах. При инкубации и определении результатов можно использовать полную автоматизацию с помощью приборов WalkAway или неавтоматическую автономную инкубацию со считыванием данных приборами autoSCAN-4 или ручным считыванием с возможностью ввода результатов в систему управления данными LabPro.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для использования в лаборатории персоналом с профессиональной подготовкой.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тесты по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам представляют собой упрощенную версию теста по определению чувствительности бактерий к антибактериальным препаратам методом разведения в обезвоженном бульоне. Различные антибактериальные препараты разводят в бульоне Мюллера — Хинтона с дополнительными добавками кальция и магния до концентраций, имеющих клиническое значение.[1,2]

Бульон с триметопримом и триметопримом/сульфаметоксазолом содержит фосфорилазу тимидина для снижения уровней тимидина в среде. После инокуляции и регидратации бульона стандартизированной суспензией микроорганизма и инкубации при температуре 35°C в течение не менее 16 часов минимальная подавляющая концентрация (МПК) исследуемого микроорганизма определяется по минимальной концентрации антибактериального препарата, подавляющей рост микроорганизма.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Для идентификации ферментирующих и неферментирующих грамотрицательных палочковидных бацилл используются модифицированные стандартные и хромогенные тесты. Идентификация основана на определении изменений pH, потребления субстрата и роста микроорганизмов в присутствии антибактериальных препаратов после 16–42 часов инкубации при температуре 35°C.[23]

Для выявления штаммов *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* или *K. pneumoniae*, предположительно продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра (БЛРС), можно использовать панели, содержащие цефтазидим, азтреонам, цефотаксим или цефтриаксон в концентрации 1 мкг/мл или цефподоксим в концентрации 1 или 4 мкг/мл (в зависимости от типа панели). При использовании штаммов *Proteus mirabilis* для скрининга на БЛРС можно применять только цефтазидим, цефотаксим и цефподоксим.

Панели с цефтазидимом-клавулановой кислотой и цефотаксимом-клавулановой кислотой можно использовать для подтверждения наличия БЛРС с *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* и *Proteus mirabilis*. Подтверждающий тест — это снижение МПК цефтазидима или цефотаксима в отношении подозреваемых микроорганизмов на ≥3 двукратных разведения в присутствии фиксированной концентрации клавулановой кислоты по сравнению с МПК, полученными без клавулановой кислоты.

Усовершенствованное подтверждающее тестирование на продуцирование БЛРС также можно проводить с *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, комплексом Citrobacter freundii*, видами *Citrobacter*, *Klebsiella aerogenes, комплексом Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, видами Salmonella* и *Serratia marcescens*.

Содержание практического руководства, указанное на этикетках, (например, интерпретационные критерии, время считывания панелей, ограничения) может отличаться от критериев в программе-администраторе LabPro вследствие различия версий программного обеспечения и панелей.

СУБСТРАТЫ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ

Субстраты	Сокр.	Субстраты	Сокр.
Глюкоза	GLU	Фогеса-Проскауэра	VP
Сахароза	SUC	Цитрат	CIT
Сорбитол	SOR	Малонат	MAL
Рафиноза	RAF	o-Нитрофенил-β-D-галактопиранозид	ONPG
Рамноза	RHA	Тартрат	TAR
Арабиноза	ARA	Ацетамид	ACE
Инозитол	INO	Цетримид	CET
Адонитол	ADO	Глюкоза OF	OF/G
Мелибиоза	MEL	Контрольная лунка OF	OF/B
Мочевина	URE	Декарбоксилазная среда	DCB
Сероводород	H_2S	Нитрат	NIT
Индол	IND	Пенициллин G 4 мкг/мл[1]	P_4
Лизин	LYS	Канамицин 4 мкг/мл[1]	K_4
Аргинин	ARG	Колистин 4 мкг/мл[1]	Cl_4
Орнитин	ORN	Нитрофурантоин 64 мкг/мл[1]	Fd_{64}
Триптофандеаминаза	TDA	Цефалотин 8 мкг/мл[1]	Cf_8
Эскулин	ESC	Тобрамицин 4 мкг/мл[1]	To_4

1. Антибактериальные средства, используемые для идентификации.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Результаты определения чувствительности к антибактериальным препаратам в сочетании с результатами других лабораторных исследований и/или клиническими показателями используются для уточнения антимикробной терапии у пациентов с симптомами соответствующей инфекции. Результаты идентификационных тестов в сочетании с результатами других лабораторных исследований и клиническими показателями также используются для уточнения терапии у пациентов с симптомами соответствующей инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. При работе с представляющим опасность микробиологическим материалом соблюдайте правила асептики и установленные меры предосторожности при выполнении всех процедур, обращая особое внимание на наличие в инокулированных планшетах потенциально патогенных микроорганизмов.
3. Данный материал содержит возбудителей инфекционных заболеваний и должен утилизироваться соответствующим для биологически опасных отходов образом.
4. Результаты этого теста необходимо всегда интерпретировать в сочетании с анамнезом заболевания пациента, клинической картиной и другими полученными результатами.
5. Только для одноразового использования. Все панели MicroScan и расходные материалы нельзя использовать повторно, если не указано иное (например, крышки лотков).
6. 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

Планшеты с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов следует хранить при температуре 2–25°C.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Длительное хранение в условиях, не соответствующих рекомендованным, может привести к потере активности антибактериальных препаратов или гидролизу субстратов для идентификации. Не использовать по истечении срока годности. Для получения дальнейшей поддержки обращайтесь к представителю или дистрибьютору компании Beckman Coulter.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Подлежащие исследованию образцы должны собираться, транспортироваться и высеваться на питательные среды для первичной изоляции в соответствии с методиками, рекомендованными в *Руководстве по клинической микробиологии*.[3]

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Содержимое конкретных типов планшетов указано на этикетках упаковок.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт мутности 0,5 по МакФарланду

0,5% раствор N, N-диметил-альфа-нафтиламина, 30 мл (B1010-45A) или 250 мл (B1015-45)

0,8% раствор сульфаниловой кислоты, 30 мл (B1010-44A) или 250 мл (B1015-44)

Пипеттор 100 мкл

10% раствор хлорида железа, 30 мл (B1010-48A) или 250 мл (B1015-48)

40% раствор гидроксида калия, 30 мл (B1010-43A) или 250 мл (B1015-43)

5% раствор альфа-нафтола, 30 мл (B1010-42A)

Лотки-крышки (B1010-56B)

Лабораторное оборудование общего назначения

Реагент Ковача, 30 мл (B1010-41A) или 250 мл (B1015-41)

Анализатор панелей для микроразведения

Минеральное масло, 60 мл (B1010-40) или 250 мл (B1010-40A)

Оксидазный реактив

Контрольные микроорганизмы (см. Международное справочное руководство по контрольным микроорганизмам)

Комплект для раскапывания реагентов (B1013-12A)

RENOK — регидратор/инокулятор (B1018-14) или эквивалентный прибор

Турбидиметр

Вортекс

ОДНОРАЗОВЫЕ МАТЕРИАЛЫ

0,85% солевой физраствор после автоклавирования, 3 мл

Одноразовые стерильные наконечники 100 мкл

Комплект инокулятора-D (B1013-4)

Вода для инокуляции, 3 мл (B1015-2)

Вода для инокуляции с PLURONIC®, 25 мл (B1015-7)*

Система для инокуляции Prompt® (B1026-10D)**

Пленка для заклеивания планшетов (B1010-51)

Бумага для печати этикеток со штрихкодом (B1018-129)

Крышки лотка WalkAway (B1018-18)

ПРОЦЕДУРА

Подготовка планшетов

1. Достаньте необходимые планшеты из места хранения. Не используйте планшеты в случае нарушения целостности упаковки (упаковка вскрыта, проколота или разорвана).
2. Разрежьте пакет и извлеките планшет. При хранении планшета в холодильнике немедленно извлеките планшет из индивидуального саше из фольги.
3. **Планшеты нельзя использовать во всех нижеперечисленных случаях:**
   A. Отсутствие или повреждение влагопоглотителя.

*Поверхностно-активные вещества PLURONIC®, зарегистрированный товарный знак компании BASF Corporation, Parsippany, NJ, США

**Компания 3M, St. Paul, MN, США

B. Изменение цвета лунок планшетов (например, лунки DCB и лунок с различными антибактериальными препаратами).

4. Перед заполнением планшеты необходимо выдержать до достижения комнатной температуры. Планшеты можно складывать в стопку, накрыв сверху чистым лотком-крышкой. Все извлеченные из упаковки планшеты следует использовать в тот же день или утилизировать.

Приготовление инокулята

Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) рекомендует периодически проверять плотность инокулята путем подсчета количества колоний. Рекомендации по подсчету колоний приводятся в документе M07-A11[1] CLSI. Ожидаемый результат для штамма *E. coli* ATCC 25922 должен быть близок к примерному значению в 5 x 10^5 КОЕ/мл для окончательных тестовых концентраций. Пользователь должен уделять особое внимание приготовлению инокулята, особенно при использовании ручных способов, зависящих от методики выполнения, например, при работе с системой Prompt или при работе без фотометрического устройства.

1. **Стандартный турбидиметрический метод — *метод первичной инокуляции***

   Стандартный турбидиметрический метод рекомендуется для непосредственной инокуляции всех аэробных грамотрицательных бактерий.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если протоколируется пиперациллин с пороговыми концентрациями CLSI для комплекса *Providencia* spp., и это имеет критическое значение для лечения пациента, не используйте турбидиметрический метод инокуляции, используйте инокуляцию Prompt.

   A. С помощью стерильного аппликатора, петли или тампона коснитесь поверхности 4–5 больших или 5–10 небольших схожих по форме хорошо обособленных колоний из чашки с агаром с неингибированной культурой, культивируемой в течение 18–24 часов.

   B. Суспендируйте в 3 мл воды для инокуляции (автоклавированная деионизованная вода).

   C. Плотно закройте крышкой и интенсивно перемешайте суспензию в течение 2–3 секунд. Окончательная мутность должна соответствовать мутности стандарта 0,5 по МакФарланду. Эквивалентной мутности можно добиться при использовании турбидиметра MicroScan с диапазоном 0,08 ± 0,02.

   D. Внесите с помощью пипеточного дозатора 0,1 мл (100 мкл) стандартизированной суспензии в 25 мл воды для инокуляции, содержащей PLURONIC. Плотно закройте крышкой. Переверните 8–10 раз для перемешивания.

2. **Система Prompt**

   Система Prompt может использоваться для инокуляции грамотрицательных палочковидных бактерий. Информация о надлежащем использовании системы Prompt приводится в Руководстве по инокуляции с помощью системы Prompt.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если протоколируется пиперациллин для комплекса *Citrobacter freundii* с пороговыми концентрациями CLSI, и это имеет критическое значение для лечения пациента, не используйте инокуляцию Prompt, используйте турбидиметрический метод инокуляции.

Оксидазный тест

Перед тем, как приступить к инокуляции панелей, выполните тест на оксидазу. Зарегистрируйте результаты теста в отведенном в бланке регистрации месте или как требуется для используемого оборудования. Результаты теста на оксидазу позволяют отделить таксоны и на более раннем этапе определить неферментирующие бактерии (например, комплекс *Acinetobacter baumannii*). Результаты оксидазного теста для систем WalkAway рекомендуется вводить до распечатки штрихкодов. Некоторые неферментирующие бактерии могут оставаться жизнеспособными в течение времени до 42 часов в зависимости от степени роста. Рекомендованным оксидазным реагентом является тетраметил-п-фенилендиамин дигидрохлорид.

Регидратация/инокуляция планшета

Регидратация и инокуляция выполняются с помощью системы RENOK с инокуляторами Inoculator-D. Рабочие инструкции приводятся в Руководстве по эксплуатации системы RENOK. При использовании другой системы регидратация осуществляется с помощью 115 ± 10 мкл воды для инокуляции (PLURONIC). Окончательная концентрация в лунке должна составлять 3–7 x 10^5 КОЕ/мл. Для обеспечения жизнеспособности и чистоты исследуемых микроорганизмов чистую культуру следует приготовить методом посева штрихом инокулята в чашке с подходящим агаром и инкубации в соответствующих условиях. При наличии двух или более типов колоний в чистой культуре их следует высеять повторно и провести новое исследование.

Наслоение масла для проведения биохимической реакции

1. С помощью флакона-капельницы нанесите на поверхность лунок GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN и DCB по 3 капли минерального масла. (Эти лунки на планшете подчеркнуты.)
2. Питательная среда в лунках должна быть полностью покрыта минеральным маслом, однако масло не должно вытекать из лунок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Системы WalkAway автоматически добавляют масло в соответствующие ячейки.

Полоса для покрытия планшета

Заклейте герметичной пленкой только лунки CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B и DCB, показавшие положительный результат для микроорганизмов в тесте на оксидазу. Локационное отверстие диаметром 1/4 дюйма в ленте должно располагаться поверх лунки DCB. Для систем WalkAway вместо пленки для заклеивания планшетов используется крышка.

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 планшетов чистый лоток-крышку для предотвращения испарения. Лотки-крышки можно использовать повторно. Лотки-крышки нельзя очищать спиртом. Их можно очищать водой с мылом. Лотки-крышки следует хорошо промыть и дать им высохнуть на воздухе.
   C. Инкубация планшетов в течение минимум 16 часов при температуре 35°C в инкубаторе без CO_2.

Считывание данных с планшетов

Панели могут считываться вручную с помощью анализатора панелей для микроразведения или на анализаторе MicroScan (системах autoSCAN-4 и WalkAway). Инструкции по считыванию панелей с помощью анализатора MicroScan содержатся в LabPro Operator's Guide (Руководство оператора LabPro).

1. Извлеките планшеты из инкубатора через 16–20 часов инкубации.
2. Протрите нижнюю поверхность планшета безворсовой тканью для удаления возможного конденсата или инородных веществ.
3. Планшеты считываются только в том случае, если произошло помутнение лунки с ростом. Результаты исследования чувствительности к препаратам при помутнении контрольной лунки или отсутствии роста в лунке с ростом не учитываются. Рост бактерий в лунках с антибактериальным препаратом проявляется в виде помутнения, которое может принимать вид вуалеобразного помутнения всей лунки, белой бляшки в центре лунки или роста мелких гранул во всей лунке. На недостаточный рост или его отсутствие указывают легкое побеление лунки или прозрачность бульона.
4. Если результаты считываются вручную, зарегистрируйте результаты в форме / на бланке регистрации.
5. Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам.
   A. Считывание результатов для всех лунок с антибактериальными препаратами и лунок CET проводится на черном фоне (в отраженном свете).
   B. Зарегистрируйте полученные значения МПК следующим образом:
      a. После инкубации в течение 16–20 часов за МПК принимается наименьшая концентрация антибактериального препарата, подавляющая рост микроорганизмов.
      b. В случае наличия роста при всех концентрациях антибактериального препарата за МПК принимается концентрация, превышающая наивысшую (>).
      c. В случае отсутствия роста при всех концентрациях антибактериального препарата за МПК принимается концентрация, меньшая или равная наименьшей (≤).
      d. Чистая лунка в сериях лунок роста, например, рост при 1, 2 и 8 мкг/мл, но не при 4 мкг/мл, называется «пропущенной» лункой и не должна учитываться при интерпретации результатов.
      e. Рост в виде бляшек в отдельных лунках указывает на их загрязнение. Тест следует повторить.
      f. «Эффект стелющегося роста» может наблюдаться при некоторых комбинациях препарат/микроорганизм, таких как *Proteus* с цефуроксимом (Crm) и имипинемом (Imp), *Serratia* с бета-лактамными антибиотиками (напр., имипинемом (Imp) и пиперациллином/тазобактамом (P/T)), а также *B. cepacia* и *B. pseudomallei* с цефтазидимом (Caz) и пиперациллином (Pi). «Стелющийся рост» также может наблюдаться при применении триметоприма/сульфаметоксазола (T/S) и триметоприма (T) при использовании системы регидратации/инокуляции RENOK из-за концентрированности инокулята. Конечной точкой следует считать наименьшую концентрацию, которая при сравнении с лункой роста демонстрирует следующее:
         1) Уменьшение роста примерно на 80% (T/S, T)
         2) Наличие белой бляшки диаметром менее 2 мм или
         3) наличие полупрозрачной белой бляшки[3]
6. Считывание данных для идентификации субстратов

A. Считывание данных для всех субстратов для идентификации осуществляется на белом фоне, за исключением лунок CET и лунок с антибактериальными препаратами для идентификации (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), считывание которых следует осуществлять на черном фоне (в отраженном свете).

B. Результаты по следующим субстратам всегда считываются через 16–24 часа: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. Для версии LabPro v4.42 или более новых версий (11-значный биотип), если верно какое-либо из нижеследующих значений:

   a. GLU-, SUC- или SOR-положительный, или

   b. ARG- и OF/G-положительный, или

   c. ARG положительна и CET положительна, или

   d. LYS-положительный, или

   e. ORN-положительный, или

   f. OXI-отрицательный, OF/G-положительный, Fd_{64}-положительный и MAL-положительный.

   Затем добавьте реагенты и считайте значения по остальным субстратам после 16–24 часов инкубирования. Если ни одно из приведенных выше условий не выполняется, инкубируйте планшеты повторно в течение 24 часов и только после этого добавьте реагенты и считайте данные по остальным субстратам.

D. Если после повторного инкубирования микроорганизм все еще не дает реакции, проверьте наличие роста микроорганизма на углеводных субстратах в присутствии фенолового красного (особенно если в контрольной лунке роста с бульоном Мюллера — Хинтона рост слабый или отсутствует). При отсутствии роста на углеводных субстратах в присутствии фенолового красного следует заподозрить присутствие чувствительных к условиям питательной среды микроорганизмов, например, галофильных микроорганизмов вида *Vibrio*. Для подтверждения принадлежности микроорганизма к грамотрицательным бактериям следует повторить окраску по Граму.

   a. При подозрении на клинически значимое заболевание, вызванное галофильной бактерией вида *Vibrio*, тест следует провести повторно с суспендированием нескольких колоний в 3,0 мл стерильного 0,85% раствора хлорида натрия, а также выполнить дополнительное исследование, включая рост в солевой питательной среде, в соответствии с рекомендациями в программном обеспечении. Окончательная мутность должна соответствовать мутности стандарта 0,5 по Макфарланду. Эквивалентной мутности можно добиться при использовании турбидиметра MicroScan с диапазоном 0,08 ± 0,02. Регидратируйте планшет, используя 25 мл воды для инокуляции с PLURONIC и систему RENOK. Стерильной пипеткой для переноса материала добавьте одну каплю (45–50 мкл) суспензии на основе солевого раствора в каждую лунку для идентификации, включая лунки роста, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 и Fd_{64}. Следует выполнить остальные этапы обработки планшетов.

E. Перед считыванием результатов добавьте в лунки реагенты, как указано ниже.

   a. В лунку VP добавьте 1 каплю 40% раствора гидроксида калия (KOH) и 1 каплю 5% раствора альфа-нафтола. Подождите, по меньшей мере, 20 минут для развития реакции в лунке VP.

   b. В лунку TDA добавьте 1 каплю 10% раствора хлорида железа. Окраска появится немедленно.

   c. В лунку IND добавьте 3 капли реагента Ковача MicroScan. Окраска появится немедленно.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Реагент Ковача MicroScan имеет особый состав, разработанный специально для применения с анализаторами MicroScan. Если планшеты считываются вручную, необходимо добавлять только одну каплю.

   d. В лунку NIT добавьте 1 каплю 0,8% раствора сульфаниловой кислоты, а затем 1 каплю 0,5% раствора N, N-диметил-альфа-нафтиламина. Подождите не менее 5 минут до развития реакции в лунке NIT, после чего зарегистрируйте результат.

F. Информация по интерпретации результатов биохимических реакций приводится в разделе «РЕЗУЛЬТАТЫ».

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. **Интерпретация результатов биохимических реакций**

Лунка	Реагент	Положительный	Отрицательный
GLU		Только насыщенный желтый	От оранжевого до красного
		Некоторые виды, не ферментирующие глюкозу, могут образовывать золотистое окрашивание, в этом случае результат следует считать отрицательным.	

Лунка	Реагент	Положительный	Отрицательный
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		От желтого до желто-оранжевого	От оранжевого до красного
URE		От пурпурного до розового	Желтый, оранжевый или бледно-розовый
H_2S		Осадок или бляшка черного цвета	Отсутствие почернения
IND	Добавьте 3 капли (или одну каплю, если считывание планшета выполняется визуальным методом) реагента Ковача MicroScan. Окраска появляется немедленно.	От розового до красного	От бледно-желтого до оранжевого
		Бактерии рода *Providencia* могут образовывать бледно-розовое кольцо, что должно считаться положительной реакцией.	
Сравните результаты, полученные в лунках LYS, ARG и ORN, с результатом в лунке DCB. Для того чтобы результаты могли считаться действительными, эти лунки должны быть покрыты маслом. Окрашивание в фиолетовый цвет считается положительным результатом при сравнении с серой лункой DCB. Окрашивание в серый цвет считается положительным результатом при сравнении с желтой лункой DCB. Для неферментирующих бактерий в лунках с положительным результатом должно наблюдаться значительно более насыщенное фиолетовое окрашивание, чем в контрольных лунках с базовой средой. Если контрольные лунки с базовой средой имеют фиолетовое окрашивание, произошло ощелачивание базовой среды, и результат в лунках LYS, ARG и ORN следует зарегистрировать как отрицательный. Такая реакция характерна для бактерий рода *Achromobacter* и *Ochrobactrum anthropi*.			
		Ферментирующие микроорганизмы:	
LYS		От фиолетового до серого	Желтый
ARG		Неферментирующие бактерии:	
ORN		Лиловый	От отсутствия окрашивания до серого
TDA	Добавьте 1 каплю 10% раствора хлорида железа (III). Окраска появляется немедленно.	Любой оттенок коричневого	От желтого до оранжевого
ESC		От светло-коричневого до черного	От бежевого до бесцветного
VP	Добавьте 1 каплю 40% раствора KOH и 1 каплю 5% раствора альфа-нафтола. Подождите, по меньшей мере, 20 минут для развития реакции.	Красный	Бесцветный
		Некоторые неферментирующие бактерии могут давать бледно-розовый цвет после 18 часов инкубации, что должно считаться отрицательным результатом.	
ONPG		Желтый	Бесцветный
		Сравните содержимое лунки ONPG с содержимым лунки с цетримидом, оно должно выглядеть таким же прозрачным. Если в лунке ONPG наблюдается малейшее желтое окрашивание по сравнению с лункой с цетримидом, зарегистрируйте как положительный результат.	
CIT		От синего до сине-зеленого	От зеленого до желтого
MAL TAR ACE		Любой оттенок синего считается положительным результатом	
CET		Рост	Отсутствие роста
OF/G	ПРИМЕЧАНИЕ. Сравните с контрольной лункой OF с базовой средой.		
	Если базовая среда в лунке OF зеленая:	Желтый	От зеленого до синего
	Если базовая среда в лунке OF синяя или сине-зеленая:	От желтого до зеленого	Синий
NIT	Добавьте 1 каплю 0,8% раствора сульфаниловой кислоты и затем 1 каплю 0,5% раствора N,N-диметил-альфа-нафтиламина. Подождите, по меньшей мере, 5 минут для развития реакции.	Красный	От бесцветного до бледно-розового
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Рост	Отсутствие роста
LOC	Только в случае считывания планшетов с использованием систем autoSCAN-4 и WalkAway.		

2. **Принципы реакций идентификации**

Брожение углевода (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): брожение определенных углеводов приводит к образованию кислоты и снижению pH, которое определяется с помощью индикатора фенолового красного.

Мочевина (URE): фермент уреаза расщепляет мочевину с образованием аммиака. Это приводит к повышению pH, что определяется с помощью индикатора фенолового красного.

Сероводород (H_2S): газообразный сероводород образуется из тиосульфата натрия и реагирует с ионами железа, присутствующими в среде, с образованием черного осадка.

Индол (IND): в результате метаболизма триптофана образуется индол, который обнаруживается при добавлении реагента Ковача. В присутствии индола образуется красное окрашивание.

Лизин, аргинин, орнитин (LYS, ARG, ORN): декарбоксилирование этих аминокислот приводит к образованию базовых аминов, которые определяются с помощью индикатора бромкрезолового фиолетового.

Триптофандеаминаза (TDA): бактерии, способные дезаминировать триптофан, образуют индолпировиноградную кислоту, которая после добавления хлорида железа реагирует с цитратом железа-аммония в среде с образованием коричневого окрашивания.

Гидролиз эскулина (ESC): о гидролизе эскулина свидетельствует наличие цитрата железа-аммония в среде, которая вступает в реакцию с продуктами гидролиза с образованием черного осадка.

Фогес-Проскауэр (VP): ацетоин образуется из пирувата натрия и обнаруживается при появлении красного окрашивания после добавления раствора гидроксида калия 40%, а затем раствора альфа-нафтола 5%.

Галактозидаза (ONPG): β-галактозидаза гидролизует орто-нитрофенил-β-D-галактопиранозид с высвобождением орто-нитрофенола, имеющего желтый цвет.

Цитрат, малонат, ацетамид, тартрат (CIT, MAL, ACE, TAR): использование этих субстратов в качестве единственного источника углерода для метаболизма приводит к повышению pH, что определяется с помощью индикатора бромтимолового синего.

Окисление-брожение (OF/G): окисление глюкозы приводит к образованию кислоты и снижению pH, что определяется с помощью индикатора бромтимолового синего. Цвет содержимого лунки OF/G сравнивается с OF/B (базовая среда) на предмет образования кислоты.

Нитрат (NIT): способность микроорганизма восстанавливать нитрат в нитрит выявляется при добавлении N, N-диметил-альфа-нафтиламина и сульфаниловой кислоты, что в присутствии нитрита вызывает красное окрашивание.

Цетримид (CET): на устойчивость микроорганизмов к действию цетримида указывает их рост в бульоне Мюллера-Хинтона, в который добавлен цетримид.

Пенициллин, канамицин, колистин, цефалотин, нитрофурантоин, тобрамицин (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): на устойчивость микроорганизмов к определенным концентрациям этих антибактериальных препаратов указывает их рост.

3. **Идентификация микроорганизмов**

Для идентификации неизвестных исследуемых микроорганизмов используют программу Biotype Lookup Program, которую можно найти в программе-администраторе LabPro и на веб-сайте компании Beckman Coulter. Программа выдает список идентификаций организмов с указанием относительных вероятностей, начиная с наиболее высокой; при этом совокупная вероятность составляет 99,9%. При обнаружении номера биотипа, относящегося к категории «Очень редкий биотип», следует воспользоваться функциями программы LabPro (Utilities (Утилиты)>System (Система)>Biotype Lookup (Поиск биотипа)), программы Biotype Lookup Program на веб-сайте компании Beckman Coulter или обратиться к местному представителю или дистрибьютору компании Beckman Coulter.

4. **Интерпретация полученных значений МПК**

Чувствительность определяют путем сравнения МПК для одного микроорганизма с достигаемым уровнем антибактериального препарата в крови или моче. В приведенной ниже таблице приводятся интерпретационные критерии согласно документу CLSI, EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (Бразильскому комитету по определению чувствительности к антибактериальным препаратам (BrCAST)) и Отчету Комитета по антибиотикограммам Французского общества микробиологов (CA-SFM). Некоторые из них отличаются от интерпретационных пограничных концентраций фармацевтического изготовителя.

Усовершенствованный подтверждающий тест на продуцирование БЛРС

Антибактериальный препарат	Серийные разведения для подтверждения продуцирования БЛРС — положительные результаты		Серийные разведения для подтверждения продуцирования БЛРС — отрицательные результаты		Серийные разведения для подтверждения продуцирования БЛРС — результаты, не поддающиеся интерпретации
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Антибактериальный препарат	Пример 1: Положительный результат	Пример 2: Положительный результат	Пример 3: Отрицательный результат	Пример 4: Возможный продуцент БЛРС, результат подтверждающего теста не поддается интерпретации. МПК для данного микроорганизма >разведения с максимальной концентрацией антибактериального препарата в планшете.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Интерпретация результатов теста на продуцирование БЛРС**

   A. Некоторые представители Enterobacteriaceae (Enterobacterales), особенно *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* и *Proteus mirabilis*, продуцируют новые бета-лактамазы, способные к гидролизу цефалоспоринов расширенного спектра (например, цефотаксим, цефтриаксон, цефтизоксим и цефтазидим) и азтреонам. Эти ранее неизвестные ферменты характеризуются необычными профилями чувствительности к бета-лактамным антибиотикам.

   Для клинических изолятов *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* и *Escherichia coli* с повышенными МПК (≥2 мкг/мл) цефтазидима, азтреонама, цефотаксима, цефтриаксона или МПК цефподоксима ≥2 или ≥8 мкг/мл (в зависимости от типа панели) следует предполагать скрытое продуцирование бета-лактамазы расширенного спектра действия. Для штаммов *P. mirabilis* с целью скрининга на БЛРС могут использоваться только цефтазидим, цефотаксим и цефподоксим.

   B. Панели с цефтазидимом-клавулановой кислотой и цефотаксимом-клавулановой кислотой можно использовать для подтверждения наличия БЛРС с *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* и *Proteus mirabilis*. Подтверждающий тест — это снижение МПК цефтазидима или цефотаксима в отношении подозреваемых микроорганизмов на ≥3 двукратных разведения в присутствии фиксированной концентрации клавулановой кислоты по сравнению с МПК, полученными без клавулановой кислоты.

   Усовершенствованное подтверждающее тестирование на продуцирование БЛРС также можно проводить с *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, комплексом Citrobacter freundii*, *видами Citrobacter*, комплексом *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, видами Salmonella* и *Serratia marcescens*.

   C. Результат исследования клинического изолята с помощью подтверждающего теста на БЛРС считается положительным при уменьшении значения МПК антибиотика на ≥3 двукратных разведения (т.е. на 3 последовательных разведения) в присутствии клавулановой кислоты в сравнении со значением МПК этого же антибиотика без клавулановой кислоты. Так как тесты проводят как с цефотаксимом, так и с цефтазидимом в присутствии клавулановой кислоты и без нее, получение положительного результата (т. е. снижение МПК на ≥3 двукратных разведения) для любой комбинации антибиотика считается фенотипическим положительным тестом, подтверждающим продуцирование БЛРС.[2]

   D. В программе LabPro предусмотрен настраиваемый скрининг на продуцирование БЛРС. В этом скрининге используются МПК таких антибиотиков, как цефтазидим (Caz), азтреонам (Azt), цефотаксим (Cft), цефподоксим (Cpd) и цефтриаксон (Cax). Для получения дополнительной информации см. документ LabPro Operator's Guide (Руководство оператора LabPro).

   E. Положительный результат при скрининговом тесте и отрицательный при подтверждающем может быть обусловлен наличием других бета-лактамаз, например, *ampC*.

   F. Результаты тестов для всех штаммов, продуцирование которыми БЛРС подтверждено, должны интерпретироваться как резистентность к пенициллинами, цефалоспоринам и азтреонаму.[1,2,24]

Интерпретационные пороговые концентрации[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГОЙ[7]		
Антибактериальные препараты	**Сокр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Амикацин[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 3-е изд.)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Амоксициллин	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Амоксициллин-клавуланат калия (только CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Амоксициллин / клавуланат калия E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (только неосложненные инфекции мочевыводящих путей)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ампициллин[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ампициллин-сульбактам (только CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Азтреонам[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), включая *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефазолин[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (неосложненные UTI, вызванные *E. coli, K. pneumoniae* и *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (инфекции мочевыводящих путей), *E. coli* и *Klebsiella* spp. (за исключением *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Цефепим[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST версии 9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa и виды *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефиксим	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефоперазон-сульбактам	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Цефотаксим[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST версии 10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), кроме *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. и *Aeromonas* spp. (CLSI M45 3-е изд.)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефотаксим-клавуланат калия[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Цефотетан	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Цефокситин[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 3-е изд.)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефподоксим[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Цефтазидим[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45, 3-е изд.)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), включая *P. aeruginosa* и *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефтазидим-клавуланат калия[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГОЙ[7]		
Антибактериальные препараты	**Сокр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Цефтриаксон[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST версии 10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), кроме *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Цефуроксим, пероральная форма (аксетил)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (только неосложненные инфекции мочевыводящих путей)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Цефуроксим в/в (парентерально)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 3-е изд.)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефалотин	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Хлорамфеникол[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae и *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), комплекс *B. cepacia* и *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 3-е изд.)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ципрофлоксацин[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), за исключением видов *Salmonella*		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST версии 9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST версии 9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Бактерии, не являющиеся Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Колистин[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Дорипенем	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST версии 3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. и *Pseudomonas* spp. (EUCAST версии 3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Доксициклин	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Эртапенем[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Фосфомицин[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (только *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), пероральная форма, (только неосложненные инфекции мочевыводящих путей, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Гентамицин[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. и *Y. pestis* (CLSI M45, 3-е изд.)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Имипенем[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) — *M. morganii, Proteus* spp. и *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГОЙ[7]		
Антибактериальные препараты	**Сокр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Левофлоксацин[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (за исключением *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST версии 9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Мециллинам[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp., и *P. mirabilis*) (только неосложненные инфекции мочевыводящих путей)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Меропенем[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST версии 10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. и *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST версии 10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Комплекс *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Мезлоциллин	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Миноциклин	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Бактерии, не являющиеся Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Моксифлоксацин[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST версии 6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Налидиксовая кислота[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (за исключением *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Нетилмицин	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Нитрофурантоин[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), (только неосложненные инфекции мочевыводящих путей, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Норфлоксацин[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST версии 9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Офлоксацин[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST версии 6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Пиперациллин	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST версии 10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), *P. aeruginosa* и *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Пиперациллин-тазобактам[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST версии 10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST версии 9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГОЙ[7]		
Антибактериальные препараты	**Сокр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Тетрациклин	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), кроме *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 3-е изд.)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Тикарциллин (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Тикарциллин-клавуланат калия	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), кроме *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Тигециклин	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST версии 8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) Техническая заметка № 01.2013 ANVISA		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Тобрамицин[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Триметоприм	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST версии 9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Триметоприм-сульфаметоксазол[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Комплекс *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Другие бактерии, не относящиеся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales), кроме *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 3-е изд.)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Эффективность и безопасность антибактериальных препаратов, входящих в эту панель, при лечении инфекций, вызываемых каждым из исследуемых микроорганизмов, в клинических условиях не доказаны. Указания по протоколированию результатов исследования чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, эффективным против групп микроорганизмов *in vitro* или при клинических инфекциях, приводятся в соответствующих руководствах и на вкладыше в фармацевтическую упаковку.
2. Сообщайте МПК только тогда, когда отсутствуют специфические для видов приводимые пороговые концентрации или ограничения (см. «Ограничение процедуры»).
3. На основании EUCAST версии 11.0.[25]
4. Категория У не приводится в рекомендациях EUCAST, но интерпретируется как значения между пороговыми концентрациями Ч и Р. Если пороговые концентрации Ч и Р являются одним и тем же значением, категория У отсутствует.
5. В соответствии с EUCAST, пороговая концентрация МПК Ч ≤0,001 мг/л является условной пороговой концентрацией «вне шкалы», которая определяет категорию микроорганизмов дикого типа (микроорганизмов без фенотипически различимых механизмов резистентности к агенту) как «Чувствительный при увеличенной экспозиции» (У). Для сочетаний микроорганизм-агент никогда не протоколируйте «Чувствительный при стандартном режиме дозирования» (Ч), протоколируются только У* или Р, см. Adult Therapy Guide Legend (Легенда Руководства по лечению взрослых пациентов), чтобы узнать о специфическом для панели протоколировании.
6. Основано на интерпретационных пороговых концентрациях в документе CLSI M100, 31-е изд. или M45, 3-е изд.[26]
7. ДРУГАЯ терапия может основываться на SFM или BrCAST. Подробная информация приводится в последующих сносках.
8. ДРУГАЯ терапия на основе критериев BrCAST.[27]
9. Интерпретации CLSI для видов *Acinetobacter* и видов *Pseudomonas* включены в интерпретации для бактерий, не относящихся к Enterobacteriaceae (Enterobacterales).
10. Клинические изоляты *K. oxytoca, K. pneumoniae* и *E. coli* с увеличенными МПК (≥2 мкг/мл) цефтазидима (или БЛРС-b), азтреонама, цефотаксима, цефтриаксона или МПК ≥2 или ≥8 мкг/мл (в зависимости от типа панели) цефподоксима (или БЛРС-a) следует подозревать в продуцировании бета-лактамаз расширенного спектра. Для штаммов *P. mirabilis* с целью скрининга на БЛРС могут использоваться только цефтазидим, цефотаксим и цефподоксим.[1]
11. Клинические изоляты *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* и *P. mirabilis* при уменьшении МПК антибиотика на ≥3 двукратных разведения (т. е. на 3 последовательных разведения) в присутствии клавулановой кислоты в сравнении со значением МПК этого же антибиотика без клавулановой кислоты считаются фенотипически положительными тестом, подтверждающим продуцирование БЛРС (CLSI).[2] Для получения дополнительной информации см. документ LabPro Operator's Guide (Руководство оператора LabPro).
12. Для данного теста пороговые концентрации отсутствуют.
13. ДРУГАЯ терапия, основанная на интерпретационных пороговых концентрациях Отчета Комитета по антибиотикограммам Французского общества микробиологов (CA-SFM) 2021 года.[24]
14. Пороговые концентрации EUCAST Enterobacterales применяются только к *E. coli, Klebsiella* spp. (за исключением *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. и *P. mirabilis*.
15. Протоколироваться будут результаты только системной терапии.
16. Что касается панелей с разведением с наименьшей концентрацией фосфомицина (64 мкг/мл), то МПК ≤64 мкг/мл будет указываться как Н/П, поскольку нет различий между Ч и Р.[25]
17. Протоколироваться будут результаты только терапии инфекций мочевыводящих путей.

18. Не протоколировать результаты по резистентности к мециллинаму. Чувствительность можно протоколировать.
19. Интерпретации для видов *Salmonella* основаны на CLSI M100-S22.
20. Не сообщайте терапию для комплекса *C. freundii*, комплекса *E. cloacae* и *E. coli*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Антибактериальные препараты, перечисленные в таблице «Интерпретационные пограничные концентрации», могут присутствовать не во всех типах планшетов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Природная резистентность может быть внутренней или генетической (не приобретенной) устойчивостью к антибактериальным препаратам, что отражено в профилях чувствительности дикого типа к антибактериальным препаратам всех или практически всех представителей видов. Природная резистентность так распространена, что проверка чувствительности не требуется. См. Приложение по Intrinsic Resistance (Природная резистентность) к документу CLSI M100, а также экспертные правила по природной резистентности EUCAST, чтобы узнать, какие комбинации антибиотик/микроорганизм следует сообщать как резистентные. Небольшой процент (1–3%) может демонстрировать чувствительность вследствие вариации методики, мутации или низких уровней экспрессии резистентности.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Прихотливые бактерии: *Haemophilus* и другие прихотливые грамотрицательные бактерии не растут в бульоне Мюллера — Хинтона, не обогащенном ростовыми добавками.
2. Анаэробные бактерии — планшеты с антибактериальными препаратами и описанные в настоящем документе методики подходят только для факультативных анаэробных и аэробных грамотрицательных палочковидных бактерий.
3. Если точность идентификации является низкой (<85%), для окончательной идентификации могут потребоваться дополнительные тесты (см. программу MicroScan Biotype Lookup Program или Руководство по микробиологии).
4. Результаты тестов по идентификации микроорганизмов должны интерпретироваться обученным клиническим персоналом с использованием имеющихся знаний и выполнением при необходимости дополнительных подтверждающих тестов до того, как принимается окончательное заключение по идентификации.
5. Номера биотипов не следует использовать для фенотипической идентификации штаммов, выделенных из различных образцов от одного пациента.
6. Результаты, полученные при использовании перечисленных ниже комбинаций микроорганизм/антибактериальный препарат, содержат МПК, отличные от полученных с помощью эталонного метода с культивированием в течение ночи. При особой важности антибактериального препарата для лечения пациента следует использовать альтернативный метод.

Микроорганизм	**Препараты, особо важные для лечения пациента, для которых следует использовать альтернативный метод**	**Препараты с непротоколируемыми результатами[1]**
Shigella spp.	Ампициллин	
Все микроорганизмы		Цефперазон-сульбактам Цефалотин Доксициклин Мезлоциллин
Все микроорганизмы, кроме *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. и *P. mirabilis*		Мециллинам[2,3]
Acinetobacter spp.		Имипенем[4] Пиперациллин-тазобактам
Aeromonas spp.		Дорипенем Пиперациллин Тикарциллин
B. pseudomallei		Амоксициллин-клавуланат калия (только CLSI) Левофлоксацин (только CLSI)
Комплекс *B. cepacia*		Амикацин (только CLSI) Цефотаксим Цефтазидим (только CLSI)
Комплекс *C. amalonaticus*		Пиперациллин
Комплекс *C. freundii*		Хлорамфеникол (только EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Пиперациллин
E. cloacae		Хлорамфеникол (только EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Фосфомицин (только EUCAST/BrCAST) Пиперациллин Триметоприм (только EUCAST)
K. pneumoniae		Триметоприм (только EUCAST)

Микроорганизм	Препараты, особо важные для лечения пациента, для которых следует использовать альтернативный метод	Препараты с непротоколируемыми результатами[1]
M. morganii		Цефиксим Цефотаксим Хлорамфеникол (только EUCAST/BrCAST) Пиперациллин
Бактерии, не являющиеся Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		Тигециклин
P. shigelloides		Дорипенем
P. mirabilis		Хлорамфеникол (только EUCAST/BrCAST) Имипенем (только CLSI) Тигециклин Триметоприм (только EUCAST)
Proteus spp.		Нетилмицин (только CLSI)
P. putida		Тетрациклин
Providencia spp.		Цефиксим Цефуроксим Нетилмицин (только CLSI)
P. aeruginosa		Моксифлоксацин Тикарциллин-клавуланат калия (только CLSI)
P. fluorescens		Хлорамфеникол (только CLSI)
P. stuartii		Гентамицин
Pseudomonas spp.		Пиперациллин (только EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp., исключая *P. aeruginosa*		Азтреонам (только EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Колистин
Serratia spp.		Цефиксим Цефотаксим Нетилмицин (только CLSI) Пиперациллин
S. marcescens		Цефподоксим (только EUCAST/BrCAST) Хлорамфеникол Триметоприм (только EUCAST) Тикарциллин (только EUCAST)
S. maltophilia		Амикацин Цефтазидим (только CLSI) Фосфомицин (только EUCAST/BrCAST) Нетилмицин (CLSI) Пиперациллин Пиперациллин-тазобактам Тетрациклин Тикарциллин
S. odorifera		Хлорамфеникол (только EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (включая *V. cholerae*)		Ципрофлоксацин Дорипенем Левофлоксацин
Y. pestis		Левофлоксацин

1. Если программа LabPro не блокирует результат при распечатке, исключите результат вручную. Инструкции приводятся в Руководстве пользователя программы LabPro.
2. Не протоколировать результаты по резистентности к мециллинаму. Чувствительность можно протоколировать.
3. Мециллинам является качественным тестом. Протоколируется только интерпретация. Значения МПК не протоколируются.
4. Не протоколируйте для имипенема результаты с выявленной чувствительностью и промежуточные результаты. Результаты по резистентности можно протоколировать.

7. Результаты сравнительного тестирования с помощью планшетов с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов MicroScan и эталонных планшетов CLSI, замороженных в течение ночи, не соответствуют приемлемым диапазонам для контроля качества CLSI по комбинациям *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 и *P. aeruginosa* ATCC 27853 с некоторыми антибактериальными препаратами.
8. Результаты альтернативных методов сравнивались с полученными при ручном считывании планшетов с сухими средами с использованием стандартного турбидиметрического метода инокуляции.
9. Результаты, полученные с помощью системы autoSCAN-4, для *P. aeruginosa*, изолированной из образцов пациентов с муковисцидозом, показали отличные МПК от таковых, полученных с применением эталонного метода с культивированием в течение ночи. Ввиду вероятности очень слабого роста при высевании *P. aeruginosa* из образцов пациентов с муковисцидозом результаты МПК для этих изолятов должны быть получены методом ручного считывания планшетов или с помощью анализатора WalkAway.
10. Могут наблюдаться повышенные значения МПК бета-лактамных антибиотиков (например, азтреонама), если панели избыточно инокулированы такими микроорганизмами, как *Pseudomonas aeruginosa, виды Serratia*, виды *Proteus*, виды *Morganella*, *E. Cloacae* и виды *Providencia*. Концентрация инокулята является критически важной

для этих антибиотиков, так как механизм их действия связан с нарушением синтеза стенки бактериальной клетки. Пользователь должен уделять особое внимание приготовлению инокулята, особенно при использовании ручных способов, зависящих от методики выполнения, например, при работе с системой Prompt или при работе без фотометрического устройства.

11. Необходимо уведомлять органы здравоохранения о выявлении любых изолятов, предположительно опознанных как *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* или *F. tularensis*. Для подтверждения изолятов этих бактерий, возможно, потребуется специализированное тестирование, которое можно провести только в справочных лабораториях или лабораториях системы общественного здравоохранения. Для *B. pseudomallei* протоколируются только результаты тестов с цефтазидимом, тетрациклином, имипинемом и триметопримом-сульфаметоксазолом, а для *Y. pestis* — только результаты тестов с гентамицином, тетрациклином, хлорамфениколом и триметопримом-сульфаметоксазолом.[24]
12. Для CLSI и SFM возможность определения резистентности штаммов *Salmonella* к налидиксовой кислоте с помощью панелей с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов MicroScan неизвестна, поскольку резистентные штаммы не были доступны на момент проведения сравнительных исследований. Следует использовать альтернативный метод.
13. Некоторые продуцирующие слизь штаммы определенных микроорганизмов, например, *Klebsiella* spp. или *Pseudomonas* spp. при попытке снятия колонии могут не сцепляться с зондом системы Prompt. Это видно невооруженным глазом. Для таких микроорганизмов следует применять альтернативный способ приготовления инокулята.
14. Возможность определения резистентности к тигециклину с помощью панелей MicroScan с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов неизвестна, поскольку резистентные штаммы были недоступны на момент проведения сравнительных исследований.
15. МПК для многочисленных требовательных к питательным средам грамотрицательных микроорганизмов, включая *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC группы HB-5, *Eikenella corrodens, виды Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, виды Moraxella* / виды *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC группы EO-2), виды *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* и виды *Roseomonas*, противопоказаны для применения и не должны включаться в отчет по панелям MicroScan с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов.

    Чтобы получить полный список микроорганизмов, см. Miscellaneous Fastidious Organism Group (Группа прочих требовательных к питательным средам микроорганизмов) в LabPro (Utilities (Утилиты), Customization (Пользовательские настройки), Code Groups (Группы кодов), Organisms (Микроорганизмы)).
16. Для пороговых концентраций в/в цефуроксима CLSI (парентерального), в связи с низким общим существенным совпадением со считыванием autoSCAN-4 с использованием метода инокуляции Prompt, результаты для комплекса *B. cepacia* следует подтверждать считыванием вручную.
17. Для пороговых концентраций в/в цефуроксима CLSI (парентерального), в связи с низким общим существенным совпадением со считыванием autoSCAN-4 с использованием метода инокуляции Prompt и возникновения очень существенных ошибок при считывании autoSCAN-4 с использованием турбидиметрического метода инокуляции и метода инокуляции Prompt, результаты по видам *Aeromonas* и Enterobacterales следует подтверждать считыванием вручную.
18. Для пороговых концентраций CLSI пероральной формы цефуроксима (аксетил), в связи с низким общим существенным совпадением со считыванием autoSCAN-4 с использованием метода инокуляции Prompt, результаты по видам *Aeromonas*, комплексу *B. cepacia* и Enterobacterales следует подтверждать ручным считыванием.
19. Для цефуроксима EUCAST и BrCAST, в связи с низким общим существенным совпадением со считыванием autoSCAN-4 с использованием метода инокуляции Prompt, видов *Aeromonas* и комплекса *B. cepacia*, результаты следует подтверждать ручным считыванием.
20. Для пороговых концентраций EUCAST и BrCAST пероральной (аксетил) и в/в формы цефуроксима (парентерального), вследствие возникновения существенных и очень существенных ошибок при считывании autoSCAN-4 с использованием турбидиметрического метода инокуляции и метода инокуляции Prompt, результаты по Enterobacterales следует подтверждать считыванием вручную.
21. Для цефиксима CLSI/EUCAST, вследствие возникновения очень существенных ошибок при считывании autoSCAN-4 как при использовании инокуляции Prompt, так и турбидиметрического метода инокуляции, результаты по комплексу *Citrobacter freundii* или комплексу *Enterobacter cloacae* следует подтверждать ручным считыванием.
22. Для EUCAST, если протоколируются пороговые концентрации цефиксима для Enterobacterales, и это имеет критическое значение для лечения пациента, не используйте инокуляцию Prompt с WA и ручным считыванием, используйте турбидиметрический метод инокуляции.

23. Для цефотаксима CLSI, вследствие возникновения очень существенных ошибок при считывании autoSCAN-4 при использовании турбидиметрического метода инокуляции, результаты по *Pseudomonas* spp. (кроме *P. aeruginosa*) следует подтверждать ручным считыванием.
24. Для CLSI возможность определения резистентности к колистину с помощью панелей с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов MicroScan неизвестна, поскольку резистентные штаммы были недоступны на момент проведения сравнительных исследований.
25. Для CLSI, EUCAST и BrCAST, вследствие возникновения потенциальных существенных ошибок с колистином при считывании autoSCAN-4 при использовании инокуляции Prompt, результаты по *Escherichia coli* или *P. aeruginosa* следует подтверждать ручным считыванием.
26. Для EUCAST возможность определения резистентности видов *Pseudomonas* к колистину с помощью панелей MicroScan с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов не установлена, поскольку резистентные штаммы не были доступны на момент проведения сравнительных исследований.
27. Для хлорамфеникола EUCAST, один изолят *Citrobacter koseri* и один изолят *Klebsiella variicola* приводили к очень существенной ошибке при сравнении с референсным методом по всем методам считывания при инокуляции Prompt. Вследствие возникновения очень существенных ошибок с хлорамфениколом при считывании autoSCAN-4 с использованием турбидиметрических методов инокуляции, результаты по *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* или видам *Klebsiella* следует подтверждать ручным считыванием.
28. Значения МПК хлорамфеникола демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения выше при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для всех микроорганизмов для считывания autoSCAN-4 с турбидиметрическим методом.
29. Для EUCAST, вследствие возникновения потенциальных существенных ошибок с азтреонамом и WalkAway при использовании инокуляции Prompt, изоляты *P. aeruginosa*, предоставляющие МПК >16 мкг/мл, следует интерпретировать вручную перед протоколированием.
30. Способность панелей с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов MicroScan обнаруживать резистентность к цефазолину неизвестна при применении пороговых концентраций CLSI Enterobacteriaceae (неосложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные *E. coli, K. pneumoniae* и *P. mirabilis*), так как было доступным ограниченное количество резистентных штаммов на момент сравнительного тестирования. Если наблюдаются такие изоляты, их следует тестировать альтернативным методом.
31. Для ципрофлоксацина CLSI и EUCAST вручную подтверждайте результаты AST, полученные с использованием autoSCAN-4, когда результаты составляют 0,5 мкг/мл или 1 мкг/мл для видов *Pseudomonas*.
32. Для CLSI, результаты, полученные с *S. maltophilia* и ципрофлоксацином, находились за пределами существенного совпадения, по сравнению с референсной методикой для считываний autoSCAN-4 с использованием метода инокуляции Prompt и турбидиметрического метода инокуляции. Результаты значений МПК следует подтверждать вручную.
33. Для CLSI результаты, полученные с видами *Aeromonas* и ципрофлоксацином, находились за пределами существенного совпадения, по сравнению с референсной методикой для считываний autoSCAN-4 с использованием метода инокуляции Prompt. Для изолятов *Aeromonas*, предоставляющих МПК ≥0,5 мкг/мл, результаты МПК следует подтверждать вручную.
34. Для CLSI, в связи с низким совпадением по категории и повышенной частотой очень существенных ошибок для *P. aeruginosa* и ципрофлоксацина с инокуляцией autoSCAN-4 и Prompt, результаты требуется подтверждать вручную перед протоколированием.
35. Для EUCAST значения МПК имипенема демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения выше при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для *M. morganii, Proteus* spp. и *Providencia* spp. при считывании WalkAway с использованием турбидиметрического метода инокуляции или метода инокуляции Prompt.
36. Для EUCAST возможность определения резистентности к имипенему с помощью панелей с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов MicroScan неизвестна для *P. mirabilis*, поскольку было доступно недостаточное количество резистентных штаммов на момент проведения сравнительных исследований. Изоляты Proteus mirabilis, результаты МПК для которых говорят об отнесении их к интерпретационной категории резистентных, необходимо отправлять в референсную лабораторию.
37. Для EUCAST, вследствие возникновения потенциальных очень существенных ошибок с имипенемом при считывании autoSCAN-4 как при использовании инокуляции Prompt, так и турбидиметрического метода инокуляции, результаты по видам *Pseudomonas* следует подтверждать ручным считыванием.
38. Для EUCAST результаты по видам *Pseudomonas*, полученные с левофлоксацином при считывании autoSCAN-4, подтвердите визуально.
39. Для CLSI результаты, полученные с видами *Aeromonas* и левофлоксацином, находились за пределами существенного совпадения, по сравнению с референсной методикой. Изоляты *Aeromonas*, демонстрирующие МПК ≥1 мкг/мл, должны быть протестированы повторно с использованием альтернативного метода.

40. Для CLSI результаты, полученные с левофлоксацином и *Achromobacter* spp. с использованием турбидиметрического метода инокуляции показали расхождение значений МПК при считывании на autoSCAN-4. Соответственно, результаты по изоляту следует подтверждать вручную, если они являются критическими для лечения пациента.
41. Для CLSI, вследствие возникновения очень существенных ошибок с левофлоксацином при считывании autoSCAN-4 как при использовании инокуляции Prompt, так и турбидиметрического метода инокуляции, изоляты *P. aeruginosa*, предоставляющие МПК 1 мкг/мл, следует интерпретировать вручную перед протоколированием.
42. Для CLSI и нетилмицина, в связи с низким существенным совпадением для WalkAway и autoSCAN-4 с использованием Prompt, результаты по видам *P. aeruginosa* следует подтверждать ручным считыванием.
43. Для CLSI, вследствие возникновения существенных ошибок с нитрофурантоином и считыванием WalkAway при использовании инокуляции Prompt, результаты МПК по изолятам *K. pneumoniae* следует подтверждать визуально.
44. Если протоколируется пиперациллин с пороговыми концентрациями CLSI и EUCAST для комплекса *B. cepacia*, и это имеет критическое значение для лечения пациента, не используйте инокуляцию Prompt, используйте турбидиметрический метод инокуляции. Вследствие эксплуатационных характеристик с пиперациллином и считыванием WalkAway при использовании турбидиметрического метода инокуляции, результаты по комплексу *B. cepacia* следует подтверждать с использованием autoSCAN-4 или ручным считыванием.
45. Если протоколируется пиперациллин для комплекса *Citrobacter freundii* с пороговыми концентрациями CLSI, и это имеет критическое значение для лечения пациента, не используйте инокуляцию Prompt, используйте турбидиметрический метод инокуляции.
46. Для CLSI и EUCAST, вследствие возникновения очень существенных ошибок с пиперациллином при считывании autoSCAN-4 как при использовании инокуляции Prompt, так и турбидиметрического метода инокуляции, результаты по видам Enterobacterales следует подтверждать ручным считыванием.
47. Для CLSI вследствие возникновения существенных ошибок с цефтазидимом при считывании с использованием метода инокуляции Prompt, другие виды, не относящиеся к Enterobacterales, следует определять с использованием турбидиметрического метода. Кроме того, если это имеет критическое значение для лечения пациента, результаты от WalkAway и autoSCAN-4 следует подтверждать ручным считыванием.
48. Для EUCAST, вследствие возникновения потенциальных очень существенных ошибок с мециллинамом и всеми методами инокуляции и считывания, изоляты *K. oxytoca* и *R. planticola* должны быть повторно протестированы с использованием альтернативного/рефференсного метода.
49. Для EUCAST, вследствие потенциального возникновения очень существенной частоты ошибок с мециллинамом при считывании autoSCAN-4 при использовании инокуляции Prompt и турбидиметрического метода инокуляции, результаты по видам Enterobacterales следует подтверждать ручным считыванием.

НЕДОСТОВЕРНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В стандартах M07-A11 и M45-A3 института CLSI указывается, что при исследовании некоторых комбинаций микроорганизмов и антибактериальных препаратов могут быть получены заведомо ложные результаты, говорящие о чувствительности определенных микроорганизмов. Эти комбинации включают, помимо прочего, следующие:

1. Цефалоспорины первого и второго поколений, цефамицины и аминогликозиды в отношении *Salmonella* и *Shigella* spp.
2. Бета-лактамные антибиотики против *Y. pestis*.

При наличии вышеперечисленных комбинаций антибактериальный препарат/микроорганизм система LabPro выдает только значения МПК, а не их интерпретацию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Пригодность питательных сред для идентификации и пригодность антибактериальных препаратов должны проверяться на микроорганизмах с известными реакциями и диапазонами МПК. Результаты для рекомендуемых контрольных микроорганизмов American Type Culture Collection (ATCC) (Американской коллекции типовых культур (ATCC)) перечислены в приведенной ниже таблице.**

Таблица контроля качества (QC) представляет собой подробную таблицу, содержащую диапазоны МПК для всех разведений в панелях MicroScan с сухими средами; считывание осуществляется после 16–20 часов инкубации. В зависимости от типа панели, возможно, потребуется экстраполировать данные из таблицы контроля качества. Ниже приводятся примеры экстраполирования.

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

Микроорганизм для контроля качества	Сокр.	Конечная точка таблицы контроля качества	Разведение(-я) в панели	Экстраполированный диапазон для контроля качества
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Таблица контроля качества для панелей с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов

Антибактериальные препараты	Сокр.	*E. coli*[1] ATCC 25922 диапазон МПК[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 диапазон МПК	*E. coli*[1] ATCC 35218 диапазон МПК	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 диапазон МПК
Амикацин	Ak	≤2-8	≤2-8	Н/П	Н/П
Амоксициллин	Amx	2-16	>16	Н/П	Н/П
Амоксициллин-клавуланат калия	Aug	2/1-8/4	Н/П	4/2-16/8	Н/П
Амоксициллин-клавуланат калия E	Aug-E	2/2-8/2	Н/П	4/2-32/2	Н/П
Ампициллин	Am	2-8	>16	Н/П	Н/П
Ампициллин-сульбактам	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	Н/П
Азтреонам[3]	Azt	≤0,5	2-8	Н/П	≥2
Цефазолин	Cfz	≤1-4	>16	Н/П	Н/П
Цефепим	Cpe	≤1	≤1-4	Н/П	Н/П
Цефиксим	Cfe	≤0,25-1	>8	Н/П	Н/П
Цефоперазон-сульбактам	C/S	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефотаксим[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	Н/П	≥2
Цефотаксим-клавуланат калия[4,5]	Cft/CA	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефотетан	Ctn	≤4	>32	Н/П	Н/П
Цефокситин	Cfx	≤1-4	>32	Н/П	Н/П
Цефподоксим[3]	Cpd	≤2	Н/П	Н/П	>4
Цефтазидим[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	Н/П	≥2
Цефтазидим-клавуланат калия[4,5]	Caz/CA	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефтриаксон[3]	Cax	≤1	8->32	Н/П	≥2
Цефуроксим	Crm	≤2-8	>16	Н/П	Н/П
Цефалотин	Cf	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Хлорамфеникол	C	≤4-8	>16	Н/П	Н/П
Ципрофлоксацин	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	Н/П	Н/П
Колистин	Cl	≤2-4	≤2-4	Н/П	Н/П
Дорипенем	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	Н/П	Н/П
Доксициклин	Dox	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Эртапенем	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	Н/П	Н/П
Фосфомицин	Fos	≤4-8	≤4-32	Н/П	Н/П
Гентамицин	Gm	≤0,5-2	1-4	Н/П	Н/П
Имипенем	Imp	≤0,25	1-4	Н/П	Н/П
Левофлоксацин	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	Н/П	Н/П
Мециллинам	Mec	Н/П	>8	Н/П	Н/П
Меропенем	Mer	0,008-0,06	0,12-1	Н/П	Н/П
Мезлоциллин	Mz	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Миноциклин	Min	≤1	4->8	Н/П	Н/П
Моксифлоксацин	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	Н/П	Н/П
Налидиксовая кислота	NA	≤4-8	>16	Н/П	Н/П
Нетилмицин	Nt	≤2	≤2-8	Н/П	Н/П
Нитрофурантоин	Fd	≤16-32	>64	Н/П	Н/П
Норфлоксацин	Nxn	≤2	≤2-4	Н/П	Н/П
Офлоксацин	Ofl	≤0,5	1-4	Н/П	Н/П
Пиперациллин	Pi	≤4	≤4-8	Н/П	Н/П
Пиперациллин-тазобактам	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	Н/П
Тетрациклин	Te	≤0,5-2	8->8	Н/П	Н/П
Тикарциллин	Ti	≤8-16	≤8-32	Н/П	Н/П
Тикарциллин-клавуланат калия	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	Н/П
Тигециклин	Tgc	≤1	Н/П	Н/П	Н/П
Тобрамицин	To	≤0,5-2	≤0,5-1	Н/П	Н/П
Триметоприм	T	≤2	>4	Н/П	Н/П
Триметоприм-сульфаметоксазол	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	Н/П	Н/П

1. Диапазоны для некоторых антибактериальных препаратов не соответствуют приемлемым диапазонам для контроля качества, указанным в CLSI или EUCAST.
2. Диапазон = ожидаемое значение (мкг/мл). Диапазоны для QC, рекомендованные CLSI и EUCAST; можно экстраполировать для приведения в соответствие с разведениями на панели.
3. При использовании скрининг-анализа на продуцирование БЛРС можно получить данную дополнительную конечную точку для *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. При проведении подтверждающего теста с *K. pneumoniae* ATCC 700603 на продуцирование БЛРС может наблюдаться снижение МПК на ≥3 двукратных разведения для **обоих** антибактериальных препаратов, исследуемых в присутствии клавуланата калия, по сравнению со значениями

МПК для этих препаратов, исследуемых отдельно. Фактические диапазоны контроля качества для цефтазидима или цефотаксима в сочетании с клавуланатом калия не установлены.
5. При проведении подтверждающего теста с *E. coli* ATCC 25922 на продуцирование БЛРС может наблюдаться снижение МПК на <3 двукратных разведения для **обоих** антибактериальных препаратов, исследуемых в сочетании с клавуланатом калия, по сравнению со значениями МПК для этих препаратов, исследуемых отдельно. Фактические диапазоны контроля качества для цефтазидима или цефотаксима в сочетании с клавуланатом калия не установлены.
6. Только для турбидиметрического метода инокуляции. Цефотаксим следует рассматривать в качестве контроля в системе для инокуляции Prompt, если его МПК 8–64.
7. Микроорганизмы, предназначенные только для испытаний контроля качества.

Идентификационная среда для контроля качества для панелей с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов

	E. coli **ATCC 25922[1]**	***P. aeruginosa*** **ATCC 27853**	***K. oxytoca*** **ATCC 49131**	***P. vulgaris*** **ATCC 49132**
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Синий, сине-зеленый, зеленый	Синий, сине-зеленый	Синий, сине-зеленый, зеленый	Синий, сине-зеленый, зеленый
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	От серого до желтого	От серого до желто-серого	Желтый	Н/П
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	Н/П
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	Н/П
To_4[2]	-	-	-	Н/П

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA, США.
2. Информацию о дополнительных положительных или отрицательных реакциях, необходимых для каждого биохимического субстрата, см. в таблице дополнительных тестов для панелей с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 может давать бледно-розовый цвет в лунке VP после инкубации в течение 18 часов, что должно интерпретироваться как отрицательный результат.
4. При инкубировании панелей в течение более чем 18 часов *E. coli* ATCC 25922 может давать слабую положительную реакцию.
5. Может потребоваться инкубация в течение 48 часов.

Н/П — неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ. Микроорганизмы для контроля качества выбираются для обеспечения положительных/отрицательных реакций для всех субстратов для идентификации. В результате этого идентификация микроорганизма может отличаться от идентификации, указанной в таблице контроля качества. Приемлемость рабочих характеристик изделия должна определяться путем сравнения результатов тестов, но не данных по идентификации.

Таблица дополнительных тестов для панелей с сухими средами для грамотрицательных микроорганизмов

Микроорганизм	Субстрат	Ожидаемый результат
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Идентификация грамотрицательных микроорганизмов с помощью панелей с сухими средами — усовершенствованный метод идентификации с контролем качества[1]

Микроорганизм контроля качества	Номер ATCC	Основной субстрат-индикатор	Ожидаемый результат	Результат вне спецификации	Неустойчивый субстрат
E. coli	25922	ONPG	+	-	Да
E. coli	25922	ARA	+	-	Да

1. Основные индикаторы для контроля качества предоставлены для усовершенствованного метода QC в соответствии с документом M50-A CLSI.[26] До начала применения усовершенствованной программы QC для получения подробной информации следует обращаться к документу M50-A и сверяться с применимыми требованиями надзорных органов и инспектирующих организаций для подтверждения приемлемости.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики панелей MicroScan с сухими средами для идентификации грамотрицательных микроорганизмов были установлены в ходе многоцентрового исследования. Клинические изоляты и исходные штаммы исследовались с использованием панелей MicroScan, а также с использованием стандартных методик с культивированием в пробирках для моделирования популяции бактерий, ожидаемой в стандартной клинической лаборатории. Полный перечень микроорганизмов, включенных в базу данных, см. в разделе «Панели с сухими (традиционными) средами: грамотрицательные аэробные бациллы» документа Microbiologics Information Manual (Справочное руководство по микробиологическим исследованиям).

Процентное совпадение с эталонным методом

Таблица 1. Идентификация

Кол-во исследованных	Количество правильных идентификаций	% правильных идентификаций
609	593	97,4

Рабочие характеристики планшетов MicroScan с сухими средами установлены в результате их оценки в нескольких клинических лабораториях. Антибактериальные препараты тестировались на планшетах MicroScan с сухими средами с помощью турбидиметрического метода инокуляции с ручным считыванием. Эти результаты сравнивались с результатами, полученными с помощью эталонной системы для определения МПК методом микроразведения.

Таблица 2. CLSI[1,2]

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК (%)	Категория (%)
Амикацин	473	96,8	444/448 (99,1)
Амоксициллин-клавуланат калия	429	99,8	363/377 (96,3)
Ампициллин	508	97,6	219/240 (91,3)
Ампициллин-сульбактам	511	97,1	413/426 (97,0)
Азтреонам	535	96,8	502/535 (93,8)
Цефазолин[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Цефазолин, инфекции мочевыводящих путей[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Цефепим	730	98,6	725/730 (99,3)
Цефиксим	415	94,9	213/232 (91,8)
Цефотаксим	405	93,3	321/341 (94,1)
Цефотетан	849	94,8	605/618 (97,9)
Цефокситин[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Цефподоксим	722	99,9	721/722 (99,9)
Цефтазидим	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Цефтриаксон	443	90,1	420/443 (94,8)
Цефуроксим в/в (парентерально)	477	94,8	311/324 (96,0)
Цефуроксим пероральный (аксетил)	477	94,8	279/294 (94,9)
Хлорамфеникол[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ципрофлоксацин	777	96,5	756/777 (97,3)

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК (%)	Категория (%)
Колистин	407	97,3	308/315 (97,8)
Дорипенем	544	97,4	451/467 (96,6)
Эртапенем	359	93,3	353/359 (98,3)
Гентамицин	486	96,7	420/429 (97,9)
Имипенем	525	97,7	491/525 (93,5)
Левофлоксацин[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Меропенем	827	96,7	778/827 (97,1)
Миноциклин	379	98,4	349/379 (92,1)
Налидиксовая кислота	508	94,3	321/325 (98,8)
Нетилмицин	477	98,3	406/417 (97,4)
Нитрофурантоин[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Норфлоксацин	359	99,2	346/359 (96,4)
Офлоксацин	562	99,8	562/562 (100)
Пиперациллин	306	92,8	252/281 (89,7)
Пиперациллин-тазобактам	770	94,3	731/770 (94,9)
Тетрациклин	462	98,9	396/405 (97,8)
Тикарциллин	444	97,8	–
Тикарциллин-клавуланат калия	822	90,4	737/816 (90,3)
Тобрамицин[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Триметоприм	402	97,5	397/402 (98,8)
Триметоприм-сульфаметоксазол	505	98,4	467/473 (98,7)

Таблица 3. EUCAST[1,2]

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК (%)	Категория (%)
Амикацин[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Амоксициллин	508	96,7	319/325 (98,2)
Ампициллин[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Азтреонам	539	96,8	518/539 (96,1)
Цефазолин (неосложненная инфекция мочевыводящих путей)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Цефепим[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Цефиксим	415	94,7	221/232 (95,3)
Цефотаксим	405	93,3	243/257 (94,6)
Цефподоксим[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Цефтазидим[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Цефтриаксон[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Цефуроксим, в/в (парентеральная форма)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Цефуроксим, пероральная форма (аксетил)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Хлорамфеникол[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ципрофлоксацин[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Колистин[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Дорипенем	446	98,4	413/420 (98,3)
Эртапенем[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Фосфомицин — Enterobacterales, в/в[9]	344	94,2	67/67 (100)
Фосфомицин — Enterobacterales, пероральная форма, (только неосложненные инфекции мочевыводящих путей, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Гентамицин[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Имипенем[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Левофлоксацин	746	97,5	730/746 (97,9)
Мециллинам	-	-	121/123 (98,4)
Меропенем[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Моксифлоксацин	245	96,7	239/245 (97,6)
Нитрофурантоин[9]	508	99,2	57/57 (100)
Норфлоксацин[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Офлоксацин	438	98,6	416/438 (95,0)
Пиперациллин	248	92,3	183/194 (94,3)
Пиперациллин-тазобактам[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Тетрациклин	462	98,9	–
Тикарциллин	411	97,8	331/357 (92,7)
Тикарциллин-клавуланат калия	864	90,7	465/498 (93,4)
Тигециклин	307	98,7	297/307 (96,7)
Тобрамицин[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК (%)	Категория (%)
Триметоприм	192	99,0	183/192 (95,3)
Триметоприм-сульфаметоксазол	505	98,4	416/422 (98,6)

1. На основании CLSI M100, 31-е изд., или EUCAST версии 11. Исключения см. в таблице интерпретационных пороговых концентраций.
2. Общее значение EA рассчитывается для всех микроорганизмов, а общее значение CA рассчитывается для всех микроорганизмов с интерпретационными критериями.
3. Для CLSI значения МПК цефазолина для Enterobacteriaceae (неосложненные инфекции мочевыводящих путей) чаще всего находились в точном соответствии с референсной методикой. При отсутствии совпадения результаты, полученные с использованием autoSCAN-4, WalkAway и ручного считывания с инокуляцией Prompt и турбидиметрическим методом инокуляции имели тенденцию быть на одно двукратное разведение ниже, чем при использовании референсной методики.
4. Значения МПК цефокситина демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения выше при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для всех микроорганизмов для считывания autoSCAN-4 с турбидиметрическим методом.
5. Значения МПК хлорамфеникола демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения выше при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для всех микроорганизмов для считывания autoSCAN-4 с турбидиметрическим методом.
6. Для CLSI систематическая ошибка оценки МПК для левофлоксацина и Enterobacteriaceae со всеми методами считывания/инокуляции и *Pseudomonas aeruginosa* со всеми методами считывания/турбидиметрическим методом инокуляции и autoSCAN-4/инокуляцией Prompt демонстрировала тенденцию быть на одно двукратное разведение ниже, чем при использовании референсной методики.
7. Для CLSI значения МПК нитрофурантоина для Enterobacterales чаще всего находились в точном соответствии с референсной методикой. При отсутствии совпадения результаты имели тенденцию быть на одно двукратное разведение ниже для Enterobacterales при считывании методами WalkAway/autoSCAN-4/ручным методом с инокуляцией Prompt.
8. Для CLSI и EUCAST значения МПК тобрамицина демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения выше при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для всех микроорганизмов и всех методов считывания с Prompt и считывания autoSCAN-4 с турбидиметрическим методом.
9. EUCAST и BrCAST.
10. Для EUCAST значения МПК цефазолина демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения ниже при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для Enterobacterales при считывании с использованием WalkAway, autoSCAN-4 и считыванием вручную, если использовались турбидиметрические методы инокуляции.
11. Для EUCAST значения МПК имипенема демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения выше при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для *M. morganii, Proteus* spp. и *Providencia* spp. при считывании WalkAway с использованием турбидиметрического метода инокуляции или метода инокуляции Prompt.

Таблица 4. SFM и ANVISA

Антибактериальный препарат	Кол-во исследованных	МПК (%)	Категория (%)
Цефокситин[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Налидиксовая кислота[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Тигециклин[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. На основании SFM 2021 версии 1.0
2. Значения МПК цефокситина демонстрировали тенденцию быть на одно или более двукратных разведения выше при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне для всех микроорганизмов для считывания autoSCAN-4 с турбидиметрическим методом.
3. На основании SFM 2019 версии 2.0
4. На основании ANVISA Nota Technica № 01.2013

Таблица 5. Скрининг на продуцирование БЛРС

Скрининг на продуцирование БЛРС: эффективность применения панелей со всеми антибактериальными препаратами для скрининга на продуцирование БЛРС, включая пороговые концентрации цефподоксима 2 или 8 мкг/мл

Пороговая концентрация цефподоксима (мкг/мл)	Микроорганизм(ы)	Чувствительность (БЛРС-положительные штаммы)	Специфичность (БЛРС-отрицательные штаммы)
		Кол-во (%)	Кол-во (%)
2	*Escherichia coli*, виды *Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli*, виды *Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Включает в себя 80 БЛРС-положительных, 41 БЛРС-отрицательный и 20 штаммов, продуцирующих *ampC*. Данные также включают скрининг с применением Caz, Azt, Cax, и Cft в пороговой концентрации 2 мкг/мл.
2. Включает 13 БЛРС-положительных и 22 БЛРС-отрицательных штаммов. Данные также включают скрининг с применением Caz и Cft в пороговой концентрации 2 мкг/мл. При использовании штаммов *P. mirabilis* для скрининга на БЛРС можно использовать только цефтазидим, цефотаксим

и цефподоксим. Эффективность применения панелей может колебаться в зависимости от содержащихся на панели антибактериальных препаратов и их концентраций.

Таблица 6. Усовершенствованное подтверждающее тестирование на продуцирование БЛРС
Общие функциональные характеристики — метод считывания вручную

Специфичность	100% (79/79)
Чувствительность	86% (62/72)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость устанавливается путем тестирования нескольких повторений в разных условиях (например, разных партий панели, в разные дни, с использованием разных приборов, разными пользователями). К ним могут относиться штаммы для контроля качества, клинические изоляты или оба варианта. Общее соответствие составило ≥95%.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На систему распространяются положения гарантии, включенной в договор на систему или реагенты для нее. Покупатель несет ответственность за проведение планового профилактического технического обслуживания. Проведение ремонтных работ, являющихся следствием невыполнения такого технического обслуживания в установленные временные интервалы, осуществляется по усмотрению Beckman Coulter и за счет покупателя.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении панелей MicroScan, следует сообщить Beckman Coulter и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

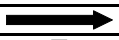
СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Июнь 2022 г.	Первоначальный выпуск
AB	Июль 2022 г.	Добавлены переводы

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 EC 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.	ISO 15223-1, пункт 5.1.1
	Дата производства	Обозначает дату изготовления медицинского изделия.	ISO 15223-1, пункт 5.1.3
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в странах Европейского сообщества.	ISO 15223-1, пункт 5.1.2
	Содержимое рассчитано на <*n*> тестов	Обозначает общее количество IVD (диагностических тестов *in vitro*), которые можно выполнить с помощью медицинского изделия для IVD (диагностики *in vitro*). (Стандартное количество для набора реагентов).	ISO 15223-1, пункт 5.5.5

Определения символов			
Символ	**Название символа**	**Описание стандарта**	**Стандарт**
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для использования при диагностике *in vitro*.	ISO 15223-1, пункт 5.5.1
	Температурные ограничения	Обозначает предельные температуры, не оказывающие опасного воздействия на медицинское изделие.	ISO 15223-1, пункт 5.3.7
	Обратитесь к Инструкциям по применению	Обозначает, что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению.	ISO 15223-1, пункт 5.4.3
CE	Маркировка CE	Отметка о соответствии стандартам качества EC	неприменимо
CONTENTS	Содержание	неприменимо	неприменимо
CONTENTS AST	Содержимое (упаковка)	Антибактериальный препарат (сокращение)	неприменимо
CONTENTS ID	Содержимое (упаковка)	Субстрат для идентификации (сокращение)	неприменимо
SDS	Паспорт безопасности	Обозначает паспорт безопасности.	неприменимо
Made in USA	Сделано в США	неприменимо	неприменимо
For Export Use Only	Только для экспорта	неприменимо	неприменимо
	Объем восстановления	неприменимо	неприменимо
	Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью	Обозначает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.	ISO 15223-1, пункт 5.3.1
	Этой стороной вверх	Указывает правильное вертикальное положение	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Информация только для США	Обозначает информацию, которая требуется только для продуктов, предназначенных для продажи в США.	неприменимо
Rx Only	Только для использования по назначению врача	Признается Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) США как альтернатива сообщению «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данного изделия может осуществляться только сертифицированным практикующим специалистом или по его распоряжению»	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов (CFR) 801.109(b)(1)
	Биологические риски	Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием. Примечание. Не следует путать этот символ с символом биологической опасности, который наносится на рабочем месте.	ISO 15223-1, пункт 5.4.1
DANGER	Опасно!	неприменимо	неприменимо
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования).			

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

MicroScan
Priručnik za postupke za gram-negativne mikroorganizme, višeregionalni LabPro ≥ V5.00 (jedanaesteroznamenkasti biotip)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

NAMJENA

Paneli MicroScan za MIC gram-negativnih bakterija / kombinirani paneli medicinski su proizvodi za *in vitro* dijagnostiku namijenjeni kvantitativnom i kvalitativnom određivanju podložnosti antimikrobnim sredstvima i/ili kvalitativnom određivanju na razini vrste brzorastućih aerobnih i fakultativno anaerobnih gram-negativnih bacila iz izoliranih kolonija. Metode inkubacije i određivanja rezultata obuhvaćaju potpunu automatizaciju s pomoću instrumenata WalkAway ili neautomatiziranu inkubaciju izvan sustava te očitavanje s pomoću instrumenata autoSCAN-4 odnosno ručno očitavanje uz mogućnost unosa rezultata u sustav za upravljanje podacima LabPro.

CILJNI KORISNIK

Proizvod je namijenjen za profesionalnu laboratorijsku uporabu.

SAŽETAK I NAČELA

Testovi podložnosti antimikrobnim agensima minijaturizirana su inačica testa podložnosti s razrjeđenjem bujona koji je potom dehidriran. Razni antimikrobni agensi razrjeđuju se u Mueller-Hintonovom bujonu uz dodatak kalcija i magnezija do koncentracija koje pokrivaju raspon od kliničkog interesa.[1,2]

Bujon od trimetoprima i trimetoprima/sulfametoksazola sadrži timidin fosforilazu radi smanjenja razina timidina u mediju. Nakon inokulacije i rehidracije standardiziranom suspenzijom organizma te inkubacije pri 35 °C u trajanju od najmanje 16 sati, minimalna inhibitorna koncentracija (MIC) za testirani organizam utvrđuje se promatranjem najniže koncentracije antimikrobnog agensa pri kojoj je uočena inhibicija rasta.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Za identifikaciju fermentativnih i nefermentativnih gram-negativnih bacila koriste se modificirani konvencionalni i kromogeni testovi. Identifikacija se temelji na otkrivanju promjena pH vrijednosti, potrošnje supstrata i rasta u prisutnosti antimikrobnih agensa nakon inkubacije pri 35 °C u trajanju od 16 sati do 42 sata.[23]
Paneli koji sadrže ceftazidim, aztreonam, cefotaksim ili ceftriakson od 1 µg/mL ili cefpodoksim od 1 ili 4 µg/mL (ovisno o vrsti panela) mogu se koristiti za probir sojeva bakterija *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* ili *K. pneumoniae* za koje se sumnja da proizvode beta-laktamaze proširenog spektra (ESBL-ove). Za probir na ESBL za sojeve bakterije *Proteus mirabilis* mogu se koristiti samo ceftazidim, cefotaksim i cefpodoksim.

Paneli koji sadrže ceftazidim-klavulansku kiselinu i cefotaksim-klavulansku kiselinu mogu se upotrebljavati za potvrdu prisutnosti ESBL-ova s bakterijama *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* i *Proteus mirabilis*. Potvrdni je test smanjenje dvostrukog razrjeđenja ≥ 3 u MIC-ovima organizama podložnih ceftazidimu ili cefotaksimu u prisutnosti fiksne koncentracije klavulanske kiseline u usporedbi s MIC-om pri samostalnom testiranju.

S *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), kompleksom *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, vrstom *Citrobacter*, kompleksom *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*, vrstom *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* i *Serratia marcescens* može se izvesti i optimizirano testiranje za potvrđivanje ESBL-a.

Sadržaj priručnika za postupke naveden na oznakama proizvoda (npr. kriteriji tumačenja, vremena očitanja panela, ograničenja) može se razlikovati od kriterija u upravitelju informacija za LabPro zbog razlika u izdanjima softvera i panela.

SUPSTRATI ZA IDENTIFIKACIJU

Supstrati	Kratica	Supstrati	Kratica
Glukoza	GLU	Voges-Proskauer	VP
Saharoza	SUC	Citrat	CIT
Sorbitol	SOR	Malonat	MAL
Rafinoza	RAF	o-nitrofenil-beta-D-galaktopiranozid	ONPG
Ramnoza	RHA	Tartrat	TAR
Arabinoza	ARA	Acetamid	ACE
Inozitol	INO	Cetrimid	CET
Adonitol	ADO	OF glukoze	OF/G
Melibioza	MEL	Baza OF	OF/B

Supstrati	Kratica	Supstrati	Kratica
urea	URE	Baze dekarboksilaze	DCB
Hidrogenov sulfid	H_2S	Nitrat	NIT
Indol	IND	Penicilin G 4 µg/mL[1]	P_4
Lizin	LYS	Kanamicin 4 µg/mL[1]	K_4
Arginin	ARG	Kolistin 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornitin	ORN	Nitrofurantoin 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Triptofan deaminaza	TDA	Cefalotin 8 µg/mL[1]	Cf_8
Eskulin	ESC	Tobramicin 4 µg/mL[1]	To_4

1. Antimikrobni agensi koji se koriste za identifikaciju.

KLINIČKA RELEVANTNOST

Rezultati testa antimikrobne podložnosti koriste se u kombinaciji s drugim laboratorijskim rezultatima i/ili kliničkim pokazateljima radi preciznijeg odabira antimikrobne terapije u simptomatskih pacijenata. Rezultati testa za identifikaciju koriste se i u kombinaciji s drugim laboratorijskim rezultatima i kliničkim pokazateljima radi preciznije terapije u simptomatskih pacijenata.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

1. Koristi se samo za *in vitro* dijagnostiku.
2. Tijekom svih postupaka pridržavajte se aseptičnih tehnika i uhodanih mjera opreza pri radu s mikrobiološkim opasnim tvarima uz posebnu svijest da inokulirani paneli sadrže potencijalno patogene organizme.
3. Ovaj materijal sadrži zarazne agense te ga se treba odlagati na način primjeren rukovanju biološki opasnim otpadom.
4. Rezultate ovog testa uvijek treba tumačiti u kombinaciji s pacijentovom poviješću bolesti, kliničkom slikom i drugim nalazima.
5. Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nijedan panel ni potrošni materijal MicroScan ne smije se ponovno upotrebljavati, osim ako je drukčije navedeno (npr. pločice za prekrivanje).
6. Proizvod sadrži materijal(e) životinjskog podrijetla iz dehidriranog mikrobiološkog medija. Prilikom rukovanja proizvodom pridržavajte se općenitih sigurnosnih smjernica.

POHRANA

Paneli osušenih gram-negativnih bakterija moraju se čuvati na temperaturi od 2 – 25 °C.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Nije klasificiran kao opasan

SDS Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZ PROPADANJA

Produljeno izlaganje uvjetima skladištenja drukčijima od preporučenih može uzrokovati slabljenje antimikrobnih agensa ili hidrolizu identifikacijskih supstrata. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti. Za dodatnu pomoć obratite se predstavniku ili distributeru tvrtke Beckman Coulter.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Odgovarajuće uzorke treba prikupiti, transportirati i smjestiti na medij za primarnu izolaciju u skladu s postupcima preporučenima u *Priručniku za kliničku mikrobiologiju*.[3]

DOSTAVLJENI MATERIJALI

Sadržaj za odgovarajući panel potražite na oznaci na kutiji.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

0,5 po McFarlandovom standardu zamućenosti

0,5-postotni N, N-dimetil-alfa-naftilamin, 30 mL (B1010-45A) ili 250 mL (B1015-45)

0,8-postotna sulfanilna kiselina, 30 mL (B1010-44A) ili 250 mL (B1015-44)

Pipeta od 100 µL

10-postotni feriklorid, 30 mL (B1010-48A) ili 250 mL (B1015-48)

40-postotni kalijev hidroksid, 30 mL (B1010-43A) ili 250 mL (B1015-43)

5-postotni alfa-naftol, 30 mL (B1010-42A)

Pločice za prekrivanje (B1010-56B)

Opća laboratorijska oprema

Kovacev reagens, 30 mL (B1010-41A) ili 250 mL (B1015-41)

Preglednik za mikrodiluciju

Mineralno ulje, 60 mL (B1010-40) ili 250 mL (B1010-40A)

Reagens za oksidazu

Organizmi za kontrolu kvalitete (pogledajte International QC Reference Manual (Međunarodni referentni priručnik za kontrolu kvalitete))

Komplet za ispuštanje reagensa (B1013-12A)

RENOK – rehidrator/inokulator (B1018-14) ili njegov ekvivalent

Mjerač zamućenosti

Vorteks

MATERIJALI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

0,85-postotna autoklavirana fiziološka otopina, 3 mL

Sterilni jednokratni nastavci od 100 µL

Komplet inokulatora-D (B1013-4)

Voda za inokulum, 3 mL (B1015-2)

Voda za inokulum s PLURONIC®-om, 25 mL (B1015-7)*

Sustav za inokulaciju Prompt® (B1026-10D)**

Trake za brtvljenje (B1010-51)

Papir s naljepnicom s barkodom (B1018-129)

Poklopci za WalkAway posudice (B1018-18)

POSTUPAK

Priprema panela

1. Panele koje ćete koristiti izvadite iz mjesta na kojem ih čuvate. Nemojte ih koristiti ako je pakovanje oštećeno (nije tvornički zatvoreno, probušeno je ili potrgano).
2. Razrežite vrećicu i izvadite panel. Ako ste ga čuvali u hladnjaku, odmah izvadite panel iz vrećice od folije.
3. **Paneli se ne smiju koristiti ako je došlo do bilo čega od sljedećeg:**
   A. Desikanta nema ili je oštećen.
   B. Jažice panela promijenile su boju (npr. DCB, razna antimikrobna sredstva)
4. Pustite da se temperatura panela prije rehidracije izjednači sa sobnom temperaturom. Panele možete poslagati jedan na drugi tako da na vrhu bude čista pločica za prekrivanje. Sve otvorene panele treba upotrijebiti istog dana ili ih baciti.

Priprema inokuluma

CLSI preporučuje periodičnu provjeru gustoće inokuluma prebrojavanjem kolonija. Preporuke za prebrojavanje kolonija potražite u CLSI-jevu dokumentu M07-A11[1]. Očekivani rezultat za *E. coli* ATCC 25922 trebao bi biti oko 5 x 10^5 CFU/mL uz vrlo malo odstupanje za konačne koncentracije testa. Korisnik mora vrlo pažljivo pripremati inokulum, osobito kada koristi ručne metode koje ovise o tehnici, kao što su sustav Prompt ili priprema inokuluma bez fotometrijskog uređaja.

1. **Tehnika sa standardom zamućenosti – *metoda primarne inokulacije***

   Za izravnu inokulaciju svih aerobnih gram-negativnih bacila preporučuje se tehnika sa standardom zamućenosti.

   NAPOMENA: ako se prati piperacilin s prijelomnim točkama prema CLSI-ju za *Providencia* spp. i to je presudno za liječenje pacijenta, nemojte koristiti inokulaciju uz zamućenje, nego inokulaciju Prompt.

   A. Koristeći sterilni aplikacijski štapić, petlju ili štapić za uzorke dodirnite površinu 4 – 5 većih ili 5 – 10 manjih morfološki sličnih, dobro izoliranih kolonija s neinhibitorske pločice s hranjivom podlogom koja je stajala između 18 i 24 sata.

   B. Emulgirajte u 3 mL vode za inokulum (autoklavirane deionizirane vode).

*PLURONIC® surfaktanti, registrirani žig tvrtke BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

C. Čvrsto zatvorite i miješajte suspenziju 2 – 3 sekunde. Konačna zamućenost trebala bi biti ekvivalentna vrijednosti 0,5 po McFarlandovom standardu zamućenosti. Ekvivalentna zamućenost može se postići primjenom mjerača zamućenosti MicroScan s rasponom od 0,08 ± 0,02.

D. Pipeta s 0,1 mL (100 µL) standardizirane suspenzije u 25 mL vode za inokulum s PLURONIC-om. Čvrsto zatvorite. Preokrenite 8 – 10 puta da biste pomiješali sadržaj.

2. **Sustav Prompt**

Sustav Prompt može se koristiti za inokulaciju gram-negativnih bacila. Informacije o pravilnoj upotrebi sustava Prompt potražite u priručniku rompt Inoculation Procedural Manual (Priručnik za postupke inokulacije pomoću sustava Prompt).

NAPOMENA: Ako se za kompleks *Citrobacter freundii* prijavljuje piperacilin uz prijelomne točke prema CLSI-ju te ako je to presudno za liječenje pacijenta, nemojte primjenjivati inokulaciju Prompt, nego inokulaciju uz zamućenje.

Test na oksidazu

Prije inokulacije panela provedite testiranje na oksidazu. Rezultate zabilježite na odgovarajućem mjestu na radnom listu ili na način koji propisuje instrument. Rezultati oksidaze omogućuju taksonomsko razdvajanje i ranu prijavu nefermentora (npr. kompleks *Acinetobacter baumannii*). Za sustave WalkAway preporučuje se unos rezultata oksidaze prije ispisivanja barkodova. Neki nefermentori mogu se održati do 42 sata, ovisno o rastu. Preporučeni je reagens za oksidazu tetrametil-p-fenilen-diamin-dihidroklorid.

Rehidracija/inokulacija panela

Rehidracija i inokulacija provode se primjenom sustava RENOK s inokulatorima-D. Za informacije o upotrebi pogledajte priručnik za operatere sustava RENOK. Ako koristite neki drugi sustav, rehidrirajte sa 115 µL ± 10 µL vode za inokulum (PLURONIC). Trebate postići konačnu koncentraciju u jažici od 3 – 7 x 10^5 CFU/mL. Da bi se osigurale održivost i čistoća testiranih organizama, pločicu za čistoću treba pripremiti razvlačenjem inokuluma na odgovarajućoj pločici s hranjivom podlogom i inkubacijom u odgovarajućim uvjetima. Ako su na pločici za čistoću prisutne dvije vrste kolonija ili više njih, ponovno izolirajte kolonije i ponovite testiranje.

Biokemijsko prekrivanje

1. Pomoću bočice za ispuštanje premažite GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN i DCB trima kapima mineralnog ulja. (Te su jažice podcrtane na panelu.)
2. Mediji u jažicama moraju biti posve prekriveni mineralnim uljem, ali se ulje ne smije prelijevati iz jažica.

NAPOMENA: sustavi WalkAway automatski dodaju ulje u odgovarajuće jažice.

Traka za brtvljenje

Samo u slučaju organizama pozitivnih na oksidazu postavite traku za brtvljenje preko jažica u kojima je CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B i DCB. Četvrtinčni otvor za lociranje na traci treba biti poravnat s jažicom s DCB-om. Prilikom korištenja sustava WalkAway umjesto trake za brtvljenje treba koristiti poklopac.

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 sapunom i vodom. Dobro ih isperite i pustite da se osuše na zraku.
   C. Inkubirajte panele najmanje 16 sati pri temperaturi od 35 °C u inkubatoru u kojem se ne koristi CO_2.

Očitavanje panela

Paneli se mogu očitati ručno primjenom preglednika za mikrodiluciju ili na instrumentima MicroScan (sustavi autoSCAN-4 i WalkAway). Za očitavanje panela pomoću instrumenata MicroScan pogledajte priručnik LabPro Operator's Guide (Priručnik za operatere sustava LabPro).

1. Nakon 16 – 20 sati inkubacije izvadite panele iz inkubatora.
2. Obrišite dno panela krpom koja ne ostavlja dlačice da biste uklonili kondenzat ili nečistoće koji su se ondje možda nakupili.
3. Panele očitavajte samo ako je jažica za rast zamućena. Ne očitavajte panel ako je kontrolna jažica zamućena ili ako u jažici za rast nema rasta. Rast se u antimikrobnim jažicama pokazuje kao zamućenje koje može imati oblik bijele izmaglice diljem jažice, bijelog kruga u sredini jažice ili finog granularnog rasta diljem jažice. Neadekvatan rast ili odsutnost rasta definiraju se kada je u jažici prisutna blaga bjelina ili je bujon bistar.
4. Ako se rezultati očitavaju ručno, zabilježite ih na odgovarajućem obrascu / radnom listu.
5. Očitavanje antimikrobne podložnosti
   A. Očitajte sve antimikrobne reagense i CET ispred crne (neizravno osvijetljene) pozadine.
   B. Zabilježite rezultate MIC-a na sljedeći način:

a. Nakon 16 – 20 sati inkubacije zabilježite MIC kao najnižu koncentraciju antimikrobnog agensa koja pokazuje inhibiciju rasta.

b. Kada do rasta dolazi pri svim koncentracijama antimikrobnih agensa, MIC se bilježi kao veći od (>) najviše koncentracije.

c. Kada do rasta ne dolazi ni u kojoj koncentraciji antimikrobnih agensa, MIC se bilježi kao manji od najniže koncentracije ili jednak njoj (≤).

d. Čista jažica u nizu jažica s rastom, npr. rast pri 1, 2 i 8 µg/mL, ali ne i pri 4 µg/mL, naziva se preskočenom jažicom te je treba zanemariti.

e. Mjestimični rast u izoliranim jažicama ukazuje na kontaminaciju. Testiranje treba ponoviti.

f. „Efekt repa“ može se opaziti u pojedinim kombinacijama lijekova i organizama, kao što su *Proteus* s cefuroksimom (Crm) i imipenemom (Imp), *Serratia* s beta-laktam antibioticima (npr. imipenem (Imp) i piperacilin/tazobaktam (P/T)) te *B. cepacia* i *B. pseudomallei* s ceftazidimom (Caz) i piperacilinom (Pi). Pojavljivanje repa može se opaziti i s trimetoprimom/sulfametoksazolom (T/S) i trimetoprimom (T) prilikom upotrebe RENOK sustava rehidratora/inokulatora zbog koncentracije inokuluma. Krajnju točku treba očitati kao najnižu koncentraciju koja u usporedbi s jažicom za rast pokazuje:

1) Približno 80 % smanjenja rasta (T/S, T)

2) Bijeli krug promjera manjeg od 2 mm ili

3) Bijeli poluprozirni krug.[3]

6. Očitavanje identifikacijskih supstrata

A. Sve identifikacijske supstrate očitavajte ispred bijele pozadine, osim CET-a i antimikrobnih agensa koji se koriste za identifikaciju (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), a koji se trebaju očitavati ispred crne (neizravno osvijetljene) pozadine.

B. Ovi se supstrati uvijek očitavaju nakon 16 – 24 sata: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. Za LabPro verzije veće od ili jednake v4.42 (jedanaesteroznamenkasti biotip) ako je zadovoljeno bilo što od ovoga:

a. GLU ili SUC ili SOR pozitivno ili

b. ARG pozitivno i OF/G pozitivno ili

c. ARG pozitivno i CET pozitivno ili

d. LYS pozitivno ili

e. ORN pozitivno ili

f. OXI negativno i OF/G pozitivno te Fd_{64} pozitivno i MAL pozitivno.

Potom dodajte reagense i očitajte preostale supstrate nakon 16 – 24 sati inkubacije. Ako nijedan od gore navedenih uvjeta nije zadovoljen, ponovno inkubirajte panele dodatna 24 sata prije dodavanja reagensa i očitavanja preostalih supstrata.

D. Ako nakon reinkubacije izgleda da organizam i dalje ne reagira, provjerite je li organizam narastao u ugljikohidratima fenolnog crvenila (osobito ako je rast slab ili ga nema u Mueller-Hintonovoj kontroli rasta). Ako nema rasta u ugljikohidratima fenolnog crvenila, treba posumnjati na osjetljive organizme poput halofilne vrste *Vibrio*. Treba ponoviti bojenje po Gramu da bi se potvrdilo da je gram-negativna.

a. Ako postoji sumnja na klinički važnu bolest uzrokovanu halofilnom vrstom *Vibrio*, ponovite testiranje emulgiranjem nekoliko kolonija u 3,0 mL sterilne 0,85-postotne fiziološke otopine te provedite dodatno testiranje koje obuhvaća rast u soli, kao što program preporučuje. 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. Rehidrirajte panel s 25 mL neinokulirane vode za inokulum s PLURONIC-om koristeći RENOK. Koristeći sterilnu pipetu za prijenos dodajte jednu kap (45 – 50 µL) suspenzije fiziološke otopine u svaku identifikacijsku jažicu, uključujući i jažice za rast koje sadrže Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 i Fd_{64}. Pridržavajte se svih ostalih koraka za obradu panela.

E. Prije očitavanja dodajte ove reagense:

a. Dodajte jednu kap 40-postotnog kalijevog hidroksida (KOH) i jednu kap 5-postotnog alfa-naftola u jažicu s VP-om. Pričekajte barem 20 min da se razvije VP reakcija.

b. Dodajte jednu kap 10-postotnog feriklorida u jažicu s TDA-om. Boja će se odmah pojaviti.

c. Dodajte 3 kapi Kovaceva reagensa MicroScan u jažicu s IND-om. Boja će se odmah pojaviti.

NAPOMENA: Kovacev reagens MicroScan posebna je formula dizajnirana za upotrebu s instrumentima marke MicroScan. Ako se paneli očitavaju ručno, treba koristiti samo jednu kap.

d. Dodajte jednu kap 0,8-postotne sulfanilne kiseline i jednu kap 0,5-postotnog N, N-dimetil-alfa-naftilamina u NIT jažicu. Prije očitavanja pričekajte barem 5 min da se razvije NIT reakcija.

F. Za pomoć pri biokemijskom tumačenju pogledajte odjeljak REZULTATI.

REZULTATI

1. Biokemijska tumačenja

Jažica	Reagens	Pozitivno	Negativno
GLU		Samo jako žuto	Od narančastog do crvenog
		Neki nefermentori mogu proizvesti zlatnu boju koju treba smatrati negativnim rezultatom.	
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Od žutog do žuto-narančastog	Od narančastog do crvenog
URE		Od purpurno crvenog do ružičastog	Žuto, narančasto ili blijedoružičasto
H_2S		Crni precipitat ili crni krug	Bez zacrnjenja
IND	Dodajte 3 kapi (ili jednu kap ako se panel očitava vizualno) Kovaceva reagensa MicroScan. Boja se odmah pojavljuje.	Od ružičastog do crvenog	Od blijedožutog do narančastog
		Providencia sp. može proizvesti blijedi ružičasti prsten, koji treba smatrati pozitivnim rezultatom.	
Usporedite LYS, ARG i ORN s DCB-om. Da bi rezultati bili valjani, te jažice moraju biti premazane uljem. Ljubičasto se smatra pozitivnim kada se uspoređuje sa sivom jažicom s DCB-om. Sivo se smatra pozitivnim kada se uspoređuje sa žutom jažicom s DCB-om. Za nefermentore pozitivan test mora biti znatno izraženije ljubičast od bazne kontrole. Ako je bazna kontrola ljubičasta, bazni je medij alkalinizirao te LYS, ARG i ORN treba zabilježiti kao negativne. To se često događa s vrstama *Achromobacter* i *Ochrobactrum anthropi*.			
		Fermentori:	
LYS		Od ljubičastog do sivog	Žuta
ARG		Nefermentori:	
ORN		Ljubičasta	Od bezbojnog do sivog
TDA	Dodajte jednu kap 10-postotnog feriklorida. Boja se odmah pojavljuje.	Bilo koja smeđa nijansa	Od žutog do narančastog
ESC		Od svijetlosmeđeg do crnog	Od bež do bezbojnog
VP	Dodajte jednu kap 40-postotnog KOH i jednu kap 5-postotnog alfa-naftola. Pričekajte barem 20 min da se reakcija razvije.	Crvena	Bez boje
		Neki nefermentori nakon 18 sati inkubacije mogu proizvesti blijedoružičastu boju koju treba smatrati negativnim rezultatom.	
ONPG		Žuta	Bez boje
		Bilo koju jažicu s ONPG-om koja izgleda prozirno usporedite s jažicom s cetrimidom. Ako se u odnosu na jažicu s cetrimidom ONPG doima imalo žućkasto, zabilježite kao pozitivan rezultat.	
CIT MAL TAR ACE		Od plavog do plavozelenog Bilo koja plava nijansa smatra se pozitivnim rezultatom	Od zelenog do žutog
CET		Rast	Nema rasta
OF/G	NAPOMENA: usporedite s baznom kontrolom OF.		
	Ako je baza OF zelena:	Žuta	Od zelenog do plavog
	Ako je baza s OF-om plava ili plavozelena:	Od žutog do zelenog	Plava
NIT	Dodajte jednu kap 0,8-postotne sulfanilne kiseline i jednu kap 0,5-postotnog N, N-dimetil-alfa-naftilamina. Pričekajte barem 5 min da se reakcija razvije.	Crvena	Od bezbojnog do blijedoružičastog
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Rast	Nema rasta
LOC	Samo za raspoznavanje panela sustava autoSCAN-4 i WalkAway.		

2. **Načela reakcija identifikacija**

   Fermentacija ugljikohidrata (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): fermentacija konkretnih ugljikohidrata dovodi do stvaranja kiseline, a pad pH vrijednosti detektira crveni indikator fenola.

   Urea (URE): enzim ureaza dijeli ureju koji stvara amonijak. Posljedično povišenje pH vrijednosti otkriva crveni indikator fenola.

   Hidrogenov sulfid (H_2S): plin hidrogenova sulfida proizvodi se iz natrijeva tiosulfata te reagira s željezovim ionima u mediju stvarajući crni talog.

   Indol (IND): metabolizam triptofana dovodi do stvaranja indola, što se detektira Kovačevim reagensom. U prisutnosti indola razvija se crvena boja.

   Lizin, arginin, ornitin (LYS, ARG, ORN): dekarboksilacija tih aminikiselina dovodi do stvaranja osnovnih amina koje je otkrio ljubičasti indikator bromkresola.

   Triptofan deaminaza (TDA): bakterije sposobne za deaminaciju triptofana proizvode indolil piruvičnu kiselinu, koja nakon dodavanja željezova klorida u mediju reagira s citratom željezova amonija te daje smeđu boju.

   Hidroliza eskulina (ESC): hidroliza eskulina detektira se u mediju pomoću citrata željezova amonija, koji reagira s produktima hidrolize i tvori crni talog.

   Voges-Proskauer (VP): acetoin se proizvodi iz natrijeva piruvata, a pokazuje ga stvaranje crvene boje nakon dodavanja 40-postotnog kalijeva hidroksida i 5-postotnog alfa-naftola.

   Galaktosidaza (ONPG): beta-galaktosidaza hidrolizira orto-nitrofenil-beta-D-galaktopiranozid, što oslobađa žuto obojeno ortonitrofenol.

   Citrat, malonat, acetamid, tartrat (CIT, MAL, ACE, TAR): korištenje tih supstrata kao jedinog izvora ugljika za metabolizam dovodi do porasta pH vrijednosti koji detektira plavi indikator bromtimola.

   Oksidacija-fermentacija (OF/G): oksidacija glukoze dovodi do stvaranja kiseline, a pad pH vrijednosti detektira plavi indikator bromitimola. OF/G se uspoređuje s OF/B (bazom) da bi se odredilo je li proizvedena kakva kiselina.

   Nitrat (NIT): sposobnost organizma za redukciju nitrata u nitrite otkriva dodatak N,N-dimetil-alfa-naftilamina i sulfanilične kiseline, što u prisutnosti nitrita daje crvenu boju.

   Cetrimid (CET): toleranciju na cetrimid pokazuje rast Mueller-Hintonova bujona s dodatkom cetrimida.

   Penicillin, kanamicin, kolistin, cefalotin, nitrofurantoin, tobramicin (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): rezistencija na određene koncentracija tih antimikrobnih agensa iskazuje se u rastu.

3. **Identifikacija organizama**

   Biotype Lookup Program u sklopu Upravitelja informacija za LabPro i na web-mjestu tvrtke Beckman Coulter koristi se za identifikaciju nepoznatih testiranih organizama. U programu se navode identifikacija organizma i relativne vjerojatnosti, poredane od najveće prema najmanjoj i do kumulativne vjerojatnosti od 99,9 %. Ako se pojavi broj biotipa označen kao “Vrlo rijedak biotip”, pogledajte LabPro Software (Utilities>System>Biotype Lookup), Biotype Lookup Program na web-mjestu tvrtke Beckman Coulter ili se obratite predstavniku ili distributeru tvrtke Beckman Coulter.

4. **Tumačenje rezultata MIC-a**

   Osjetljivost se određuje usporedbom MIC-a organizma s dostižnim razinama antimikrobnog lijeka u krvi ili urinu. U sljedećoj tablici navedeni su kriteriji za tumačenje kako ih propisuju CLSI document, EUCAST, Brazilian Comittee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (CLSI-jev dokument, EUCAST, Brazilski odbor za testiranje antimikrobne osjetljivosti (BrCAST)) i izvješće Odbora za antibiogram Francuskog mikrobiološkog društva (CA-SFM). Neki od njih razlikuju se od interpretativnih graničnih vrijednosti proizvođača lijeka.

Pojednostavnjeni potvrdni test na ESBL

Antimikrobni agens	Dilucijski nizovi za ESBL – pozitivno		Dilucijski nizovi za ESBL – negativno		Dilucijski nizovi za ESBL – ne može se protumačiti
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimikrobni agens	Primjer 1: potvrda pozitivnog rezultata	Primjer 2: potvrda pozitivnog rezultata	Primjer 3: potvrda negativnog rezultata	Primjer 4: mogući ESBL, nije moguće protumačiti potvrdni test. Organizam ima MIC-ova >najviša razrjeđenja na panelu.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Tumačenja rezultata ESBL-a**

A. Pojedini članovi porodice Enterobacteriaceae (reda Enterobacterales), osobito *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*, stvaraju nove enzime koji se ubrajaju u beta-laktamaze i koji mogu hidrolizirati cefalosporine proširenog spektra (npr. cefotaksime, ceftriakson, ceftizoksim i ceftazidim) te aztreonam. Ti novi enzimi često pokazuju neuobičajene uzorke osjetljivosti na antibiotike klase beta-laktama.

U kliničkim izolatima bakterija *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* i *Escherichia coli* s povišenim MIC-ovima (≥ 2 µg/mL) za ceftazidim, aztreonam, cefotaksim, ceftriakson odnosno MIC-ovima ≥ 2 ili ≥ 8 µg/mL (ovisno o vrsti panela) za cefpodoksim valja posumnjati da se u njima nalazi beta-laktamaza proširenog spektra. Za sojeve bakterije *P. mirabilis* u svrhe probira na ESBL mogu se koristiti samo ceftazidim, cefotaksim i cefpodoksim.

B. Paneli koji sadrže ceftazidim-klavulansku kiselinu i cefotaksim-klavulansku kiselinu mogu se upotrebljavati za potvrdu prisutnosti ESBL-ova s bakterijama *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* i *Proteus mirabilis*. Potvrdni je test smanjenje dvostrukog razrjeđenja ≥ 3 u MIC-ovima organizama podložnih ceftazidimu ili cefotaksimu u prisutnosti fiksne koncentracije klavulanske kiseline u usporedbi s MIC-om pri samostalnom testiranju.

Pojednostavnjeno potvrdno testiranje za ESBL može se provesti i s bakterijama *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, kompleksom Citrobacter freundii*, vrstom *Citrobacter*, kompleksom *Enterobacter cloacae*, vrstama *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* i *Serratia marcescens*.

C. Klinički izolat smatra se pozitivnim glede potvrdnog testa na ESBL ako postoji ≥ 3 smanjenja pri dvostrukom razrjeđenju (tj. smanjenje koje obuhvaća 3 jažice) vrijednosti MIC-a za antibiotik testiran s klavulanskom kiselinom u usporedbi s vrijednostima MIC-a za antibiotik testiran samostalno. Iako i cefotaksim i ceftazidim treba testirati i s klavulanskom kiselinom i bez nje, pozitivan rezultat (tj. ≥ 3 smanjenja vrijednosti MIC-a pri dvostrukom razrjeđenju) za bilo koju od kombinacija smatra se pozitivnim u smislu fenotipske potvrde ESBL-a.[2]

D. LabPro sadrži i probir na ESBL koji je moguće prilagoditi. Taj probir koristi MIC-ove za antibiotike ceftazidim (Caz), aztreonam (Azt), cefotaksim (Cft), cefpodoksim (Cpd) i ceftriakson (Cax). Dodatne pojedinosti potražite u priručniku LabPro Operator's Guide (Priručnik za operatere sustava LabPro).

E. Uzrok situacije u kojoj su izolati pozitivni na probir, ali negativni na potvrdu može biti prisutnost drugih beta-laktamaza kao što je *ampC*.

F. Za sve potvrđene sojeve koji proizvode ESBL tumačenje testa potrebno je prijaviti kao rezistenciju na sve peniciline, cefalosporine i aztreonam.[1,2,24]

Interpretativne granične vrijednosti[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OSTALO[7]		
Antimikrobni agensi	**Kratica**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoksicillin	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoksicilin – kalijev klavulanat (samo CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoksicilin – kalijev klavulanat E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (samo nekomplicirane infekcije mokraćnog sustava)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilin[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilin – sulbaktam (samo CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), uključujući *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OSTALO[7]		
Antimikrobni agensi	**Kratica**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Cefazolin[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (jednostavni slučajevi infekcije urinarnog trakta izazvani bakterijama *E. coli, K. pneumoniae* i *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (infekcije mokraćnog sustava), *E. coli* i *Klebsiella* spp. (osim *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepim[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Vrste *P. aeruginosa* i *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefiksim	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazon – sulbaktam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaksim[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), osim *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. i *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaksim – kalijev klavulanat[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoksitin[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoksim[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidim[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), uključujući *P. aeruginosa* i *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidim – kalijev klavulanat[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriakson[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) osim *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroksim oralno (aksetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (samo infekcije urinarnog trakta bez komplikacija)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroksim IV (parenteralno)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotin	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kloramfenikol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae i *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), kompleks *B. cepacia* i *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciproflaksacin[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), osim *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Kolistin[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OSTALO[7]		
Antimikrobni agensi	**Kratica**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. i *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doksiciklin	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomicin[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (samo *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), oralno (samo nekomplicirane infekcije mokraćnog sustava, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicin[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. i *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. i *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloksacin[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (osim bakterija *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp., and *P. mirabilis*) (samo infekcije urinarnog trakta bez komplikacija)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. i *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Kompleks *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilin	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minociklin	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksifloksacin[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Nalidiksična kiselina[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (osim bakterija *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicin	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoin[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (samo infekcije urinarnog trakta bez komplikacija, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloksacin[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OSTALO[7]		
Antimikrobni agensi	**Kratica**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ofloksacin[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacilin	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), uključujući *P. aeruginosa* i *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilin – tazobaktam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetraciklin	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), osim *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Tikarcilin (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Tikarcilin – kalijev klavulanat	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) osim *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigeciklin	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) Tehnička napomena br. 01/2013 agencije ANVISA		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramicin[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim – sulfametoksazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Kompleks *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Drugi Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), osim *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

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. MIC prijavite samo kada nema navedenih graničnih vrijednosti ili ograničenja specifičnih za vrstu (pogledajte odjeljak Ograničenja postupka).
3. Na temelju dokumenta EUCAST V11.0.[25]
4. Kategorija I nije navedena u EUCAST-ovim smjernicama, ali se tumači kao vrijednosti između prijelomnih točaka S i R. Ako su granične vrijednosti S i R iste vrijednosti, kategorije I nema.
5. Prema EUCAST-u granična vrijednost MIC-a od S ≤ 0,001 mg/L proizvoljna je granična vrijednost „izvan mjerila" kojom se kategoriziraju organizmi divljeg tipa (organizmi bez fenotipski mjerljivih mehanizama rezistencije na agens) kao „osjetljivi pri povećanoj izloženosti" (I). Za kombinacije organizma i agensa nemojte nikada prijavljivati „osjetljiv pri standardnom režimu doziranja" (S); smiju se prijavljivati samo I* ili R. U dokumentu Adult Therapy Guide Legend (Legenda vodiča za terapiju za odrasle) potražite informacije o prijavljivanju za određeni panel.
6. Na temelju interpretativnih graničnih vrijednosti navedenih u CLSI-jevu dokumentu M100, 31. izdanje ili M45, 3. izdanje.[26]
7. DRUGA terapija može se temeljiti na graničnim vrijednostima SFM-a ili BrCAST-a. Detalje potražite u fusnotama u nastavku.
8. DRUGA terapija na temelju kriterija koje je utvrdio BrCAST.[27]
9. Tumačenja prema CLSI-ju za *Acinetobacter* spp. i *Pseudomonas* spp. obuhvaćena su tumačenjima za Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales).
10. U kliničkih izolata bakterija *K. oxytoca, K. pneumoniae* i *E. coli* s povišenim MIC-ovima (≥ 2 µg/mL) za ceftazidim (ili ESBL-b), aztreonam, cefotaksim, ceftriakson ili MIC-ovima ≥ 2 ili ≥ 8 µg/mL (ovisno o vrsti panela) za cefpodoksim (ili ESBL-a) valja posumnjati da se u njima nalazi beta-laktamaza proširenog spektra. Za sojeve bakterije *P. mirabilis* u svrhe probira na ESBL mogu se koristiti samo ceftazidim, cefotaksim i cefpodoksim.[1]
11. Klinički izolati bakterija *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* i *P. mirabilis* kod kojih je pad dvostrukog razrjeđenja ≥ 3 (tj. sa smanjenjem od 3 jažice) u vrijednosti MIC-a za antibiotik testiran s klavulanskom kiselinom u odnosu na vrijednost MIC-a tog antibiotika koji je testiran samostalno smatraju se pozitivnima u smislu potvrde fenotipa ESBL-a (CLSI).[2] Dodatne pojedinosti potražite u dokumentu LabPro Operator's Guide (Priručnik za operatore sustava LabPro).
12. Za taj test ne postoje granične vrijednosti.

13. DRUGA terapija na temelju interpretativnih graničnih vrijednosti navedenih u izvješću Odbora za antibiogram Francuskog mikrobiološkog društva (CA-SFM) za 2021. godinu.[24]
14. Prijelomne točke prema EUCAST-u za Enterobacterales primjenjuju se samo na bakterije *E. coli, Klebsiella* spp. (osim *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. i *P. mirabilis*.
15. Prijavljuje se samo sistemska terapija.
16. Za panele s najnižim razrjeđenjem fosfomicina od 64 µg/mL MIC-ovi ≤ 64 µg/mL bit će prijavljeni kao N/R jer se pri tom razrjeđenju ne mogu razlikovati S i R.[25]
17. Bilježi se samo uroterapija.
18. Nemojte prijavljivati rezultate Otporan za mecilinam. Osjetljivi se mogu prijaviti.
19. Tumačenja za vrstu *Salmonella* temelje se na dokumentu CLSI M100-S22.
20. Nemojte prijavljivati terapiju za kompleks *C. freundii*, kompleks *E. cloacae* i *E. coli*.

NAPOMENA: antimikrobni agensi navedeni u tablici prijelomnih točaka tumačenja možda neće biti dostupni na svim vrstama panela.

NAPOMENA: Intrinzična rezistencija može biti inherentna ili prirođena (nestečena) antimikrobna rezistencija, što se odražava u antimikrobnoj rezistenciji divljeg tipa svih ili gotovo svih predstavnika vrste. Intrinzična rezistencija toliko je česta da je testiranje podložnosti nepotrebno. Pogledajte dodatak CLSI-jeva dokumenta M100 Intrinsic Resistance (Intrinzična rezistencija) te EUCAST-ova stručna pravila za intrinzičnu rezistenciju za kombinacije antimikrobnih sredstava i organizama koje bi trebalo prijaviti kao rezistentne. Mali postotak (1 – 3 %) može izgledati podložnim zbog varijacije metode, mutacije ili niskih razina ekspresije rezistencije.

OGRANIČENJE POSTUPKA

1. Osjetljive bakterije – *Haemophilus* i druge osjetljive gram-negativne bakterije neće rasti u Mueller-Hintonovom bujonu koji nije obogaćen dodacima za rast.
2. Anaerobne bakterije – ovdje opisani antimikrobni paneli i postupci prikladni su samo za opcionalne anaerobne te za aerobne gram-negativne bacile.
3. Možda će biti potrebni dodatni testovi radi konačne nepobitne identifikacije u slučaju kada dođe do identifikacije s malom vjerojatnošću (<85 %) (pogledajte MicroScan Biotype Lookup Program ili Mikrobiološki priručnik).
4. Tumačenje rezultata testa mora provoditi obučeno kliničko osoblje koje će koristiti vlastitu prosudbu, znanje, a po potrebi i dodatne potvrdne testove prije nego što prihvati identifikaciju organizma.
5. Brojevi biotipova ne smiju se koristiti za identifikaciju fenotipa sojeva izoliranih iz različitih uzoraka uzetih od istog bolesnika.
6. Rezultati dobiveni pomoću niže navedenih kombinacija organizama i antimikrobnih agensa pokazali su diskrepanciju MIC-ova u usporedbi s metodom reference dobivene ostavljanjem preko noći. Ako je antimikrobni agens od kritične važnosti za skrb o bolesniku, treba koristiti alternativni postupak.

Organizam	**Lijekovi za koje, ako su od kritične važnosti za skrb o bolesniku, treba koristiti alternativnu metodu**	**Lijekovi za koje se neće navesti rezultati[1]**
Shigella spp.	Ampicilin	
Svi organizmi		Cefoperazon – sulbaktam Cefalotin Doksiciklin Mezlocilin
Svi organizmi, osim *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. i *P. mirabilis*		Mecillinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacilin – tazobaktam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacilin Tikarcilin
B. pseudomallei		Amoksicilin – kalijev klavulanat (samo CLSI) Levofloksacin (samo CLSI)
Kompleks *B. cepacia*		Amikacin (samo CLSI) Cefotaksim Ceftaszidim (samo CLSI)
Kompleks *C. amalonaticus*		Piperacilin
Kompleks *C. freundii*		Kloramfenikol (samo EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacilin
E. cloacae		Kloramfenikol (samo EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomicin (samo EUCAST/BrCAST) Piperacilin Trimetoprim (samo EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (samo EUCAST)

Organizam	Lijekovi za koje, ako su od kritične važnosti za skrb o bolesniku, treba koristiti alternativnu metodu	Lijekovi za koje se neće navesti rezultati[1]
M. morganii		Cefiksim Cefotaksim Kloramfenikol (samo EUCAST/BrCAST) Piperacilin
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		Tigeciklin
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Kloramfenikol (samo EUCAST/BrCAST) Imipenem (samo CLSI) Tigeciklin Trimetoprim (samo EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicin (samo CLSI)
P. putida		Tetraciklin
Providencia spp.		Cefiksim Cefuroksim Netilmicin (samo CLSI)
P. aeruginosa		Moksifloksacin Tikarcilin – kalijev klavulanat (samo CLSI)
P. fluorescens		Kloramfenikol (samo CLSI)
P. stuartii		Gentamicin
Pseudomonas spp.		Piperacilin (samo EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp. osim *P. aeruginosa*		Aztreonam (samo EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Kolistin
Serratia spp.		Cefiksim Cefotaksim Netilmicin (samo CLSI) Piperacilin
S. marcescens		Cefpodoksim (samo EUCAST/BrCAST) Kloramfenikol Trimetoprim (samo EUCAST) Tikarcilin (samo EUCAST)
S. maltophilia		Amikacin Ceftaszidim (samo CLSI) Fosfomicin (samo EUCAST/BrCAST) Netilmicin (CLSI) Piperacilin Piperacilin – tazobaktam Tetraciklin Tikarcilin
S. odorifera		Kloramfenikol (samo EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (uključujući *V. cholerae*)		Ciproflaksacin Doripenem Levofloksacin
Y. pestis		Levofloksacin

1. Kada LabPro ne izostavi ispis, trebate ručno izostaviti rezultat. Za upute pogledajte LabPro Operator's Guide (Priručnik za operatere sustava LabPro).
2. Nemojte prijavljivati rezultate Otporan za mecilinam. Osjetljivi se mogu prijaviti.
3. Mecilinam je kvalitativni test. Samo za tumačenje izvješća. Ne može se prijaviti vrijednost MIC-a.
4. Nemojte bilježiti podložnost ili srednji rezultat za imipenem. Rezultat koji ukazuje na otpornost može se zabilježiti.

7. Rezultati usporednog testiranja panela osušenih gram-negativnih bakterija MicroScan i zamrznutih CLSI-jevih panela s referencama dobivenim ostavljanjem preko noći nisu bili u skladu s CLSI-jevim prihvatljivim rasponima za kontrolu kvalitete za *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 i *P. aeruginosa* ATCC 27853 uz primjenu određenih antimikrobnih agensa.
8. Performanse alternativnih metoda uspoređivane su s rezultatima dobivenim ručnim očitavanjem panela osušenih bakterija uz primjenu metode standardne zamućenosti s inokulumom.
9. Rezultati dobiveni sustavom autoSCAN-4 prilikom testiranja *P. aeruginosa* izolirane u bolesnika s cističnom fibrozom pokazali su diskrepanciju MIC-ova u usporedbi s prekonoćnom referentnom metodom. Zbog mogućnosti vrlo slabog rasta kada je riječ o *P. aeruginosa* u bolesnika s cističnom fibrozom, rezultate MIC-a za te izolate treba prikupiti ručnim očitavanjem panela ili instrumentom WalkAway.
10. Povišeni MIC-ovi s beta-laktamskim antimikrobnim agensima (npr. s aztreonamom) mogu se uočiti ako se paneli prekomjerno inokuliraju mikroorganizmima kao što su *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* i *Providencia* spp. Koncentracija inokuluma od kritične je važnosti u slučaju tih antimikrobnih agensa jer se njihov mehanizam djelovanja oslanja na prekidanje sinteze stanične stijenke bakterijskih stanica. Korisnik treba vrlo pažljivo pripremati inokulum, osobito kada koristi ručne metode koje ovise o tehnici, kao što su sustav Prompt ili priprema inokuluma bez fotometrijskog uređaja.

11. Javnozdravstvene službe potrebno je obavijestiti o svim izolatima preliminarno identificiranima kao *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* ili *F. tularensis*. Za potvrdu izolata tih bakterija može biti potrebno specijalizirano testiranje dostupno samo u referentnim ili javnozdravstvenim laboratorijima. Za *B. pseudomallei* zabilježite samo ceftazidim, tetraciklin, imipenem i trimetoprim-sulfametoksazol, a za *Y. pestis* samo gentamicin, tetraciklin, kloramfenikol i trimetoprim-sulfametoksazol.[24]
12. Za CLSI i SFM, sposobnost panela MicroScan za osušene gram-negativne bakterije da otkriju otpornost na nalidiksičnu kiselinu u sojeva bakterije *Salmonella* nije poznata jer u trenutku usporednog testiranja nisu bili dostupni otporni sojevi. Potrebno je koristiti alternativnu metodu.
13. Neki mukoidni sojevi organizama, kao što su *Klebsiella* spp. ili *Pseudomonas* spp., možda se neće uhvatiti za štapić Prompt kada pokušate pokupiti koloniju. To će biti vizualno očigledno. Za takve organizme treba koristiti alternativnu metodu priprema inokuluma.
14. Sposobnost panela MicroScan za osušene gram-negativne bakterija da otkriju otpornost na tigeciklin nije poznata jer u trenutku usporednog testiranja nisu bili dostupni otporni sojevi.
15. MIC-ovi za mnoge razne osjetljive gram-negativne organizme, uključujući *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC grupu HB -5, *Eikenella corrodens, vrstu Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, vrstu Moraxella* / vrstu *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC grupa EO -2), vrstu *Pasteurella* te vrste *Psychrobacter phenylpyruvicus* i *Roseomonas*, kontraindicirani su za upotrebu te se ne smiju bilježiti na panelima MicroScan za osušene gram-negativne bakterije.

    Potpuni popis organizama potražite u odjeljku Miscellaneous Fastidious Organism Group (Grupa raznih osjetljivih organizama) u sustavu LabPro (Utilities (Uslužni alati), Customization (Prilagodba), Code Groups (Kodne grupe), Organisms (Organizmi)).
16. Za prijelomne točke cefuroksima IV (parenteralnog) prema CLSI-ju zbog niskog ukupnog osnovnog podudaranja s očitanjima na sustavu autoSCAN-4 uz korištenje metode inokulacije Prompt, rezultate za kompleks *B. cepacia* treba potvrditi ručnim očitanjima.
17. Za prijelomne točke cefuroksima IV (parenteralnog) prema CLSI-ju zbog niskog ukupnog osnovnog podudaranja s očitanjima na sustavu autoSCAN-4 i pojave vrlo velikih pogrešaka pri očitanjima na sustavu autoSCAN-4 s metodama inokulacije uz zamućenost i Prompt rezultate za vrste *Aeromonas* i Enterobacterales treba potvrditi ručnim očitanjima.
18. Za prijelomne točke oralnog cefuroksima (aksetil) prema CLSI-ju zbog malog ukupnog podudaranja s očitanjima na sustavu autoSCAN-4 metodom inokulacije Prompt, rezultate za vrstu *Aeromonas*, kompleks *B. cepacia* i Enterobacterales treba potvrditi ručnim očitanjima.
19. Za cefuroksim prema EUCAST-u i BrCAST-u zbog niskog ukupnog osnovnog podudaranja s očitanjima na sustavu autoSCAN-4 uz metodu inokulacije Prompt, rezultate za vrstu *Aeromonas* i kompleks *B. cepacia* potrebno je potvrditi ručnim očitanjem.
20. Za prijelomne točke cefuroksima za oralnu (aksetil) i IV za parenternalnu primjenu prema EUCAST-u i BrCAST-u zbog pojave velikih i vrlo velikih pogrešaka kod očitanja na sustavu autoSCAN-4 s metodama inokulacije uz zamućenje i Prompt, rezultate za Enterobacterales treba potvrditi ručnim očitanjima.
21. Za cefiksim prema CLSI-ju/EUCAST-u, uslijed pojave vrlo velikih pogrešaka kod očitanja na sustavu autoSCAN-4 uz metodu inokulacije Prompt i metodu zamućenosti, potrebno je ručnim očitanjem potvrditi rezultate za komplekse *Citrobacter freundii* ili *Enterobacter cloacae*.
22. Za EUCAST, ako se prijavljuju prijelomne točke cefiksima za Enterobacterales i ako je to presudno za liječenje pacijenta, nemojte primjenjivati inokulaciju Prompt uz očitanja na WA i ručna očitanja, nego koristite inokulaciju uz zamućenje.
23. Za cefotaksim prema CLSI-ju zbog pojave vrlo velikih pogrešaka kod očitanja na sustavu autoSCAN-4 metodom inokulacije uz zamućenje, rezultate za *Pseudomonas* spp. (osim bakterije *P. aeruginosa*) treba potvrditi ručnim očitanjem.
24. Za CLSI, sposobnost panela MicroScan za osušene gram-negativne bakterije da otkriju otpornost na kolistin nije poznata jer u trenutku usporednog testiranja nisu bili dostupni otporni sojevi.
25. Za CLSI, EUCAST i BrCAST zbog pojave potencijalno velikih pogrešaka uz kolistin i očitanja na sustavu autoSCAN-4 metodom inokulacije Prompt te inokulacije uz zamućenje, rezultate za bakterije *Escherichia coli* ili *P. aeruginosa* potrebno je potvrditi ručnim očitanjem.
26. Za EUCAST, sposobnost panela MicroScan za osušene gram-negativne bakterije da otkriju otpornost vrste *Pseudomonas* na kolistin nije poznata jer u trenutku usporednog testiranja nisu bili dostupni otporni sojevi.
27. Za kloramfenikol prema EUCAST-u u rezultatima za jedan izolat bakterije *Citrobacter koseri* i jedan izolat bakterije *Klebsiella variicola* pojavila se vrlo velika pogreška u usporedbi s referentnom metodom za sve metode očitanja uz inokulaciju Prompt. Zbog pojave vrlo velikih pogrešaka s kloramfenikolom i očitanjima na sustavu autoSCAN-4 uz metodu

inokulacije uz zamućenje rezultate za *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* i vrstu *Klebsiella* potrebno je potvrditi ručnim očitanjem.

28. Vrijednosti MIC-a za kloramfenikol često su bile za jedno dvostruko razrjeđenje ili više njih veće u usporedbi s referentnom metodom mikrorazrjeđenja bujonom za sve organizme kad se očitanja rade na sustavu autoSCAN-4 uz zamućenje.
29. Za EUCAST zbog pojave potencijalnih velikih pogrešaka s aztreonamom i sustavom WalkAway s inokulacijom Prompt izolate bakterije *P. aeruginosa* koji imaju MIC > 16 µg/mL potrebno je protumačiti ručno prije prijavljivanja.
30. Sposobnost panela MicroScan za osušene gram-negativne bakterije da otkriju otpornost na cefazolin nije poznata kada se primjenjuju CLSI-jeve granične vrijednosti za Enterobacteriaceae (nekomplicirane infekcije mokraćnog sustava izazvane bakterijama *E. coli, K. pneumoniae* i *P. mirabilis*) jer je u trenutku usporednog testiranja bio dostupan ograničen broj otpornih sojeva. Ako se uoče takvi izolati, testiranje je potrebno obaviti nekom drugom metodom.
31. Za ciprofloksacin prema kriterijima CLSI-ja i EUCAST-a ručno potvrdite rezultate AST-a dobivene sustavom autoSCAN-4 kad rezultati za vrstu *Pseudomonas* iznose 0,5 µg/mL ili 1 µg/mL.
32. Za CLSI rezultati dobiveni s bakterijom *S. maltophilia* i ciprofloksacinom bili su izvan raspona osnovnog podudaranja u usporedbi s referentnom metodom za vrijednosti očitane na sustavu autoSCAN-4 uz metode inokulacije Prompt te uz zamućenje. Rezultate MIC-a potrebno je ručno potvrditi.
33. Za CLSI rezultati dobiveni s bakterijama *Aeromonas* spp. i ciprofloksacinom bili su izvan raspona osnovnog podudaranja u usporedbi s referentnom metodom za očitanja na sustavu autoSCAN-4 uz inokulaciju Prompt. Za izolate bakterije *Aeromonas* uz MIC ≥ 0,5 µg/mL rezultate za MIC potrebno je ručno potvrditi.
34. Za CLSI zbog niske kategorijalne podudarnosti i učestalog pojavljivanja vrlo velikih pogrešaka za *P. aeruginosa* i ciprofloksacin uz autoSCAN-4 i inokulaciju Prompt rezultati se prije prijavljivanja moraju potvrditi ručnim očitanjem.
35. Za EUCAST, vrijednosti MIC-a za imipenem imale su tendenciju rasta za jedno dvostruko razrjeđenje ili više njih u usporedbi s referentnom metodom mikrorazrjeđenja bujonom za *M. morganii, Proteus* spp. te *Providencia* spp. uz WalkAway kad se očitava uz primjenu metoda inokulacije uz zamućenje i Prompt.
36. Za EUCAST, sposobnost panela MicroScan za osušene gram-negativne bakterije da otkriju otpornost na imipenem nije poznata za *P. mirabilis* jer u trenutku usporednog testiranja nije bio dostupan dovoljan broj otpornih sojeva. Izolate bakterije Proteus mirabilis koji daju rezultate MIC-a koji upućuju na interpretativnu kategoriju Otporno potrebno je poslati u referentni laboratorij.
37. Za EUCAST, zbog pojave potencijalnih vrlo velikih pogrešaka uz imipenem i očitanja na sustavu autoSCAN-4 s metodom inokulacije Prompt i metodom inokulacije uz zamućenje, rezultate za vrste iz roda *Pseudomonas* potrebno je potvrditi ručnim očitanjem.
38. Za EUCAST rezultate za vrstu *Pseudomonas* očitane s levofloksacinom na sustavu autoSCAN-4 potvrdite vizualno.
39. Za CLSI rezultati dobiveni s bakterijama *Aeromonas* spp. i levofloksacinom bili su izvan raspona bitne podudarnosti u usporedbi s referentnom metodom. Izolate bakterije *Aeromonas* uz MIC ≥ 1 µg/mL potrebno je ponovno testirati nekom drugom metodom.
40. Za CLSI rezultati dobiveni uz levofloksacin i *Achromobacter* spp. pomoću inokulacije uz zamućenje pokazali su nepodudarne vrijednosti MIC-a prilikom očitanja na sustavu autoSCAN-4. Stoga je rezultate za taj izolat potrebno potvrditi ručno ako je to presudno za terapiju koju prima pacijent.
41. Za CLSI zbog pojave vrlo velikih pogrešaka s levofloksacinom i sustavom autoSCAN-4 s metodama inokulacije Prompt te uz zamućenje izolate bakterije *P. aeruginosa* koji imaju MIC od 1 µg/mL potrebno je protumačiti ručno prije prijavljivanja.
42. Za CLSI i netilmicin zbog niskog osnovnog podudaranja očitanja na sustavima WalkAway i autoSCAN-4 uz Prompt, rezultate za vrstu *P. aeruginosa* treba potvrditi ručnim očitanjem.
43. Za CLSI zbog pojave vrlo velikih pogrešaka s nitrofurantoinom i očitanjima na sustavu WalkAway uz metodu inokulacije Prompt, rezultate MIC-a za izolate bakterije *K. pneumoniae* potrebno je potvrditi vizualno.
44. Pri izvješćivanju za piperacilin uz prijelomne točke prema CLSI-ju i EUCAST-u za kompleks *B. cepacia* te ako je to ključno za liječenje pacijenta, nemojte primjenjivati inokulaciju Prompt, nego inokulaciju uz zamućenje. Zbog učinkovitosti s piperacillinom i očitanja sustava WalkAway metodom inokulacije uz zamućenje, rezultate za kompleks *B. cepacia* potrebno je potvrditi korištenjem sustava autoSCAN-4 ili ručnim očitanjima.
45. Ako se za kompleks *Citrobacter freundii* prijavljuje piperacilin uz prijelomne točke prema CLSI-ju te ako je to presudno za liječenje pacijenta, nemojte primjenjivati inokulaciju Prompt, nego inokulaciju uz zamućenje.
46. Za CLSI i EUCAST uslijed pojave vrlo velikih pogrešaka s piperacillinom i očitanja na sustavu autoSCAN-4 metodama inokulacije Prompt i uz zamućenje rezultate za vrste iz roda Enterobacterales potrebno je potvrditi ručnim očitanjem.
47. U pogledu CLSI-ja zbog pojave velikih pogrešaka uz ceftazidim s metodom inokulacije Prompt, za vrste koje nisu Enterobacterales potrebno je postavljanje metodom zamućenosti. Uz to, ako je to presudno za pacijentovu terapiju, rezultate sustava WalkAway i autoSCAN-4 potrebno je potvrditi ručnim očitanjem.
48. Za EUCAST zbog pojave potencijalno vrlo velikih pogrešaka s mecilinamom i svim metodama inokulacije i očitanja, izolate bakterija *K. oxytoca* i *R. planticola* treba ponovno testirati uz korištenje alternativne/referentne metode.

49. Za EUCAST zbog velike mogućnosti pojave vrlo velikog broja pogrešaka s mecilinamom i očitanjima na sustavu autoSCAN-4 metodama inokulacije Prompt i uz zamućenje, rezultate za vrstu Enterobacterales treba potvrditi ručnim očitanjima.

REZULTATI KOJI NAVODE NA POGREŠNE ZAKLJUČKE

U CLSI-jevim normama M07-A11 i M45-A3 navodi se da se pri testiranju nekih antimikrobnih agensa te prijavljivanju njihove osjetljivosti na određene organizme mogu dobiti rezultati koji navode na opasne pogrešne zaključke. Te kombinacije mogu, uz ostalo, obuhvaćati sljedeće:

1. Cefalosporini, cefamicini i aminoglikozidi prve i druge generacije primijenjeni na organizme *Salmonella* i *Shigella* spp.
2. Beta-laktam antimikrobni agensi za *Y. pestis*.

Kada se pojave gore navedene kombinacije antimikrobnih agensa i organizama, sustav LabPro zabilježit će samo MIC, a ne i tumačenje.

KONTROLA KVALITETE

Prihvatljivost identifikacijskih medija i antimikrobnih agensa treba provjeriti testiranjem organizama čije su reakcije i rasponi MIC-a poznati. U sljedećoj su tablici navedeni rezultati za preporučene kontrolne organizme iz zbirke American Type Culture Collection (Američka zbirka tipova kultura, ATCC).**

Tablica kontrole kvalitete sveobuhvatna je tablica koja sadrži raspone MIC-a za sva razrjeđenja na panelima MicroScan za osušene bakterije; očitajte je nakon inkubacije od 16 – 20 sati. Možda ćete, ovisno o vrsti panela, podatke u tablici kontrole kvalitete morati ekstrapolirati. U nastavku su navedeni primjeri ekstrapolacije.

Organizam za kontrolu kvalitete	Kratica	Krajnja točka tablice kontrole kvalitete	Razrjeđenja na panelu	Ekstrapolirani raspon kontrole kvalitete
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tablica kontrole kvalitete osušenih gram-negativnih bakterija

Antimikrobni agensi	Kratica	*E. coli*[1] ATCC 25922 Raspon MIC-a[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Raspon MIC-a	*E. coli*[1] ATCC 35218 Raspon MIC-a	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Raspon MIC-a
Amikacin	Ak	≤2-8	≤2-8	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Amoksicillin	Amx	2-16	>16	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Amoksicilin – kalijev klavulanat	Aug	2/1-8/4	Nije primjenjivo	4/2-16/8	Nije primjenjivo
Amoksicilin – kalijev klavulanat E	Aug-E	2/2-8/2	Nije primjenjivo	4/2-32/2	Nije primjenjivo
Ampicilin	Am	2-8	>16	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ampicilin – sulbaktam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	Nije primjenjivo
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	Nije primjenjivo	≥2
Cefazolin	Cfz	≤1-4	>16	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefepim	Cpe	≤1	≤1-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefiksim	Cfe	≤0,25-1	>8	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefoperazon – sulbaktam	C/S	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefotaksim[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	Nije primjenjivo	≥2
Cefotaksim – kalijev klavulanat[4,5]	Cft/CA	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefoksitin	Cfx	≤1-4	>32	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefpodoksim[3]	Cpd	≤2	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	>4
Ceftazidim[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	Nije primjenjivo	≥2
Ceftazidim – kalijev klavulanat[4,5]	Caz/CA	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ceftriakson[3]	Cax	≤1	8->32	Nije primjenjivo	≥2
Cefuroksim	Crm	≤2-8	>16	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Cefalotin	Cf	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Kloramfenikol	C	≤4-8	>16	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ciproflaksacin	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Kolistin	Cl	≤2-4	≤2-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Doksiciklin	Dox	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Fosfomicin	Fos	≤4-8	≤4-32	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Gentamicin	Gm	≤0,5-2	1-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Antimikrobni agensi	Kratica	*E. coli*[1] ATCC 25922 Raspon MIC-a[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Raspon MIC-a	*E. coli*[1] ATCC 35218 Raspon MIC-a	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Raspon MIC-a
Levofloksacin	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Mecilinam	Mec	Nije primjenljivo	>8	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Mezlocilin	Mz	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Minociklin	Min	≤1	4->8	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Moksifloksacin	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Nadliksična kiselina	NA	≤4-8	>16	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Netilmicin	Nt	≤2	≤2-8	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Nitrofurantoin	Fd	≤16-32	>64	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Norfloksacin	Nxn	≤2	≤2-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ofloksacin	Ofl	≤0,5	1-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Piperacilin	Pi	≤4	≤4-8	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Piperacilin – tazobaktam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	Nije primjenjivo
Tetraciklin	Te	≤0,5-2	8->8	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Tikarcilin	Ti	≤8-16	≤8-32	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Tikarcilin – kalijev klavulanat	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	Nije primjenjivo
Tigeciklin	Tgc	≤1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Tobramicin	To	≤0,5-2	≤0,5-1	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Trimetoprim	T	≤2	>4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Trimetoprim – sulfametoksazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

1. Raspon nekih antimikrobnih agensa nije u skladu s prihvatljivim rasponima kontrole kvalitete navedenima u dokumentima CLSI-ja ili EUCAST-a.
2. Raspon = očekivana vrijednost (µg/mL). Rasponi kontrole kvalitete koje preporučuju CLSI i EUCAST; moguće ih je ekstrapolirati radi usklađivanja s razrjeđenjima panela.
3. Prilikom upotrebe funkcije probira na ESBL tu je dodatnu krajnju točku moguće dobiti pomoću bakterije *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Pri upotrebi funkcije potvrđivanja ESBL-a s bakterijom *K. pneumoniae* ATCC 700603 može se utvrditi smanjenje dvostruke koncentracije ≥ 3 u MIC-u za **oba** antimikrobna agensa testirana u kombinaciji s kalijevim klavulanatom u usporedbi s njegovim MIC-om kad se testira samostalno. Stvarni rasponi kontrole kvalitete za ceftazidim ili cefotaksim uz kalijev klavulanat nisu utvrđeni.
5. Pri upotrebi funkcije potvrđivanja ESBL-a s bakterijom *E. coli* ATCC 25922 može se utvrditi smanjenje dvostruke koncentracije < 3 u MIC-u za **oba** antimikrobna agensa testirana u kombinaciji s kalijevim klavulanatom u usporedbi s njegovim MIC-om kad se testira samostalno. Stvarni rasponi kontrole kvalitete za ceftazidim ili cefotaksim uz kalijev klavulanat nisu utvrđeni.
6. Samo za metodu inokulacije uz zamućenost. Cefotaksim je potrebno razmotriti u kontroli sa sustavom inokulacije Prompt ako je MIC cefotaksima 8 – 64.
7. Organizam namijenjen isključivo za testiranje radi kontrole kvalitete.

Medij za identifikaciju kontrole kvalitete osušenih gram-negativnih bakterija

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Plavo, plavozeleno, zeleno	Plavo, plavozeleno	Plavo, plavozeleno, zeleno	Plavo, plavozeleno, zeleno
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Sivo do žuto	Sivo do žutosivo	Žuta	Nije primjenjivo
CI_4	-	-	-	+

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
Fd_{64}	-	+	-	Nije primjenjivo
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	Nije primjenjivo
To_4[2]	-	-	-	Nije primjenjivo

1. American Type Culture Collection, Manassas, Virginia, SAD.
2. Dodatne pozitivne ili negativne reakcije za svaki biokemijski agens po potrebi potražite u tablici dodatnih testova osušenih gram-negativnih bakterija.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 nakon 18 sati može proizvesti blijedoružičastu boju u VP-u inkubacije, što valja tumačiti kao negativan rezultat.
4. S organizmom *E. coli* ATCC 25922 moguće je postići slabu pozitivnu reakciju ako se paneli inkubiraju dulje od 18 sati.
5. Može biti potrebna 48-satna inkubacija.

N/A = nije primjenjivo

NAPOMENA: organizmi za kontrolu kvalitete biraju se tako da omogućuju pozitivne/negativne reakcije za sve identifikacijske supstrate. Zato se identifikacije organizama mogu razlikovati od onih navedenih u dijagramu kontrole kvalitete. Prihvatljivost performansi proizvoda potrebno je utvrditi usporedbom rezultata testa, a ne identifikacijom.

Tablica za dodatni test osušenih gram-negativnih bakterija

Organizam	Supstrat	Očekivani rezultat
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Identifikacija osušenih gram-negativnih bakterija – kontrola kvalitete pojednostavnjene identifikacije[1]

Organizam za kontrolu kvalitete	ATCC broj	Supstrat ključnog indikatora	Očekivani rezultat	Rezultat izvan specifikacija	Labilni supstrat
E. coli	25922	ONPG	+	-	da
E. coli	25922	ARA	+	-	da

1. Ključni indikatori za kontrolu kvalitete dostupni su za pojednostavnjenu kontrolu kvalitete u skladu CLSI-jevim dokumentom M50-A.[26] Prije implementacije programa pojednostavnjene kontrole kvalitete pogledajte pojedinosti u dokumentu M50-A i obratite se odgovarajućim regulatornim tijelima i inspekcijskim skupinama radi potvrđivanja prihvatljivosti.

RADNE ZNAČAJKE

Tvrdnje o performansama identifikacijskog panela MicroScan za osušene gram-negativne bakterije temelje se na multicentričnom ispitivanju. Klinički izolati i gotovi sojevi testirani su na panelima MicroScan i metodologijama konvencionalnih epruveta radi predstavljanja vrste bakterijske populacije očekivane u uobičajenom kliničkom laboratoriju. Pogledajte (konvencionalne) panele s osušenim gram-negativnim bakterijama: Cjelovit popis organizama obuhvaćenih bazom podataka potražite u odjeljku Gram-Negative Aerobic Bacilli (Gram-negativni aerobni bacili) u priručniku Microbiologics Information Manual (Mikrobiološki informativni priručnik).

Postotna sukladnost s referentnom metodom

Tablica 1. Identifikacija

Broj testiranih	Broj točne identifikacije	% točne identifikacije
609	593	97,4

Performanse osušenih panela MicroScan utvrđene su prilikom evaluacija u nekoliko kliničkih laboratorija. Antimikrobni agensi testirani su na panelima osušenih bakterija MicroScan primjenom metode zamućenosti s inokulumom i očitani ručno. Ti su se rezultati uspoređivali s referentnim sustavom mikrodilucijskog MIC-a.

Tablica 2. CLSI[1,2]

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC (%)	Kategorijalni (%)
Amikacin	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoksicilin – kalijev klavulanat	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilin	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilin – sulbaktam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolin[3]	450	97,1	442/450 (98,2)

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC (%)	Kategorijalni (%)
Cefazolin (infekcije urinarnog trakta)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepim	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefiksim	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaksim	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoksitin[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoksim	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidim	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriakson	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroksim IV (parenteralno)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroksim oralno (aksetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Kloramfenikol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciproflaksacin	777	96,5	756/777 (97,3)
Kolistin	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicin	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloksacin[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minociklin	379	98,4	349/379 (92,1)
Nadliksična kiselina	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicin	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoin[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloksacin	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloksacin	562	99,8	562/562 (100)
Piperacilin	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacilin – tazobaktam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetraciklin	462	98,9	396/405 (97,8)
Tikarcilin	444	97,8	–
Tikarcilin – kalijev klavulanat	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramicin[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim – sulfametoksazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tablica 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC (%)	Kategorijalni (%)
Amikacin[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoksicillin	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilin[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolin (infekcija urinarnog trakta bez komplikacija)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepim[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefiksim	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaksim	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoksim[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidim[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriakson[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroksim IV (parenteralno)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroksim oralno (aksetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Kloramfenikol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloksacin[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Kolistin[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomicin – Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomycin – Enterobacterales oralno, (samo infekcije urinarnog trakta bez komplikacija, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicin[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloksacin	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecilinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moksifloksacin	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoin[9]	508	99,2	57/57 (100)

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC (%)	Kategorijalni (%)
Norfloksacin[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloksacin	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacilin	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacilin-tazobaktam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetraciklin	462	98,9	–
Tikarcilin	411	97,8	331/357 (92,7)
Tikarcilin – kalijev klavulanat	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigeciklin	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramicin[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim – sulfametoksazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Na temelju dokumenta CLSI M100, 31. izdanje ili EUCAST V11. Iznimke potražite u tablici interpretativnih prijelomnih točaka.
2. Ukupni EA izračunava se za sve organizme, a ukupni CA izračunava se za sve organizme s interpretacijskim kriterijima.
3. Za CLSI vrijednosti MIC-a cefazolina za Enterobacteriaceae (infekcije urinarnog trakta bez komplikacija) najčešće su se posve podudarale s referentnom metodom. Kada nije bilo podudaranja, rezultati dobiveni sustavima autoSCAN-4, WalkAway i ručnim očitanjem na sustavu Prompt te inokulacijom sa zamućenjem imali su tendenciju pada za jedno udvostručenje razrjeđenja u usporedbi s referentnom metodom.
4. Vrijednosti MIC-a cefoksitina često su bile za jedno dvostruko razrjeđenje ili više njih veće u usporedbi s referentnom metodom mikrorazrjeđivanja bujonom za sve organizme kad se očitanja rade na sustavu autoSCAN-4 uz zamućenje.
5. Vrijednosti MIC-a za kloramfenikol često su bile za jedno dvostruko razrjeđenje ili više njih veće u usporedbi s referentnom metodom mikrorazrjeđivanja bujonom za sve organizme kad se očitanja rade na sustavu autoSCAN-4 uz zamućenje.
6. Za CLSI, odstupanja vrijednosti MIC za levofloksacin i Enterobacteriaceae uz sve metode očitanja/inokulacije te za *Pseudomonas aeruginosa* uz sve metode očitanja/inokulacije uz zamućenje i inokulaciju s pomoću sustava autoSCAN-4/Prompt pokazale su tendenciju pada za jedno udvostručenje razrjeđenja u usporedbi s referentnom metodom.
7. Za CLSI, vrijednosti MIC-a nitrofurantoina za Enterobacterales najčešće su se točno podudarale s referentnom metodom. Kada nije bilo podudarnosti, rezultati su imali tendenciju pada za jedno udvostručenje razrjeđenja za Enterobacterales metodom očitanja putem sustava WalkAway/autoSCAN-4 ili ručnim očitanjem uz inokulaciju Prompt.
8. Za CLSI i EUCAST, vrijednosti MIC-a tobramicina imale su tendenciju rasta za jedno dvostruko razrjeđenje ili više njih u usporedbi s referentnom metodom mikrorazrjeđenja bujonom za sve organizme i sve metode očitanja na sustavima Prompt i autoSCAN-4 sa zamućenjem.
9. EUCAST i BrCAST.
10. Za EUCAST, vrijednosti MIC-a cefazolina često su bile za jedno ili više udvostručenje razrjeđenja manje u usporedbi s referentnom metodom mikrorazrjeđenja bujonom za Enterobacterales na sustavima WalkAway, autoSCAN-4 i u ručnim očitanjima pri upotrebi metoda inokulacije uz zamućenje.
11. Za EUCAST, vrijednosti MIC-a za imipenem imale su tendenciju rasta za jedno dvostruko razrjeđenje ili više njih u usporedbi s referentnom metodom mikrorazrjeđenja bujonom za *M. morganii, Proteus* spp. te *Providencia* spp. uz WalkAway kad se očitava uz primjenu metoda inokulacije uz zamućenje i Prompt.

Tablica 4. SFM i ANVISA

Antimikrobni agens	Broj testiranih	MIC (%)	Kategorijalni (%)
Cefoksitin[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Nalidiksična kiselina[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigeciklin[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Na temelju dokumenta SFM 2021 v1.0
2. Vrijednosti MIC-a cefoksitina često su bile za jedno dvostruko razrjeđenje ili više njih veće u usporedbi s referentnom metodom mikrorazrjeđivanja bujonom za sve organizme kad se očitanja rade na sustavu autoSCAN-4 uz zamućenje.
3. Na temelju dokumenta SFM 2019 v2.0
4. Na temelju tehničke napomene br. 01/2013 agencije ANVISA

Tablica 5. Probir na ESBL

Probir na ESBL – performanse panela sa svim antimikrobnim agensima za probir na ESBL, uključujući granične vrijednosti za cefpodoksim od 2 ili 8 µg/mL

Prijelomna točka cefpodoksima (µg/mL)	Organizmi	Osjetljivost (sojevi pozitivni na ESBL)	Specifičnost (sojevi negativni na ESBL)
		Br. (%)	Br. (%)
2	*Escherichia coli*, vrsta *Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli*, vrsta *Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Obuhvaća 80 sojeva pozitivnih na ESBL, 41 soj negativan na ESBL i 20 sojeva koji proizvode *ampC*. Podaci obuhvaćaju i probir s Caz, Azt, Cax i Cft s pomoću prijelomne točke od 2 µg/mL.

2. Obuhvaća 13 sojeva pozitivnih na ESBL i 22 soja negativna na ESBL. Podaci obuhvaćaju i probir uz Caz i Cft pomoću granične vrijednosti od 2 µg/mL. Za probir na ESBL za sojeve bakterije *P. mirabilis* mogu se koristiti samo ceftazidim, cefotaksim i cefpodoksim. Performanse specifične za panel razlikuju se ovisno o antimikrobnim agensima i koncentracijama uvrštenima u panel.

Tablica 6. Pojednostavnjeno potvrdno testiranje za ESBL
Ukupne performanse – ručna metoda očitanja

Specifičnost	100 % (79/79)
Osjetljivost	86 % (62/72)

OBNOVLJIVOST

Reproducibilnost se utvrđuje testiranjem više replikata u različitim uvjetima (npr. serije panela, dani, instrumenti, korisnici). To može obuhvaćati sojeve kontrole kvalitete, kliničke izolate ili oboje. Opća je sukladnost bila ≥ 95 %.

JAMSTVENA IZJAVA

Na sustav se primjenjuju jamstvene odredbe navedene u ugovornom sporazumu za sustav ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za postupke rutinskog preventivnog održavanja. Popravci proizašli iz neprovođenja tih postupaka održavanja u naznačenim vremenskim intervalima obavljaju se po nahođenju tvrtke Beckman Coulter i na trošak kupca.

OBAVIJEST KORISNIKU

Svaki ozbiljan incident povezan s panelima MicroScan mora se prijaviti tvrtki Beckman Coulter i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju sjedište odnosno prebivalište.

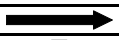
POVIJEST REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Lipanj 2022.	Početno izdanje
AB	Srpanj 2022.	Dodani prijevodi

Pojmovnik simbola

Na naljepnicama na mikrobiološkim proizvodima tvrtke Beckman Coulter mogu se nalaziti sljedeći simboli.

Pojmovnik simbola			
Simbol	**Naziv simbola**	**Opis standarda**	**Standard**
	Nemojte ponovno upotrijebiti	Označava medicinski proizvod za jednokratnu upotrebu ili upotrebu na jednom bolesniku tijekom jednog zahvata.	ISO 15223-1, članak 5.4.2
	Rok upotrebe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti.	ISO 15223-1, članak 5.1.4
LOT	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije radi prepoznavanja serije ili šarže.	ISO 15223-1, članak 5.1.5
REF	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za prepoznavanje medicinskog proizvoda.	ISO 15223-1, članak 5.1.6
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda kako je definiran direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	ISO 15223-1, članak 5.1.1
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.	ISO 15223-1, članak 5.1.3
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.	ISO 15223-1, članak 5.1.2
Σ	Sadrži dovoljnu količinu za sljedeći broj testova: <*n*>	Označava ukupni broj *in vitro* dijagnostičkih (IVD) testova koje je moguće provesti pomoću proizvoda za *in vitro* dijagnostiku. (Obično se nalazi na kompletima reagensa.)	ISO 15223-1, članak 5.5.5
IVD	Medicinski proizvod za *in vitro* dijagnostiku	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za upotrebu kao medicinski proizvod za *in vitro* dijagnostiku.	ISO 15223-1, članak 5.5.1
	Ograničenje temperature	Naznačuje granične temperature kojima je moguće bez opasnosti izlagati medicinski proizvod.	ISO 15223-1, članak 5.3.7
	Pročitajte upute za uporabu	Označava da korisnik treba pročitati upute za uporabu.	ISO 15223-1, članak 5.4.3
CE	Oznaka CE	Regulatorna oznaka usklađenosti s europskim propisima	nije primjenjivo

Pojmovnik simbola			
Simbol	**Naziv simbola**	**Opis standarda**	**Standard**
CONTENTS	Sadržaj	nije primjenjivo	nije primjenjivo
CONTENTS AST	Sadržaj (pakiranje)	Antimikrobni agens (kratica)	nije primjenjivo
CONTENTS ID	Sadržaj (pakiranje)	Identifikacijski supstrat (kratica)	nije primjenjivo
SDS	Sigurnosno-tehnički list	Označava sigurnosno-tehnički list.	nije primjenjivo
Made in USA	Proizvedeno u SAD-u	nije primjenjivo	nije primjenjivo
For Export Use Only	Samo za izvoz	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Rekonstitucijski volumen	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Lomljivo, rukujte oprezno	Označava medicinski proizvod koji je moguće slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje oprezno.	ISO 15223-1, članak 5.3.1
	Ovu stranu okrenite prema gore	Označava pravilan uspravan položaj	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Informacije samo za SAD	Informacije obavezne samo za proizvode namijenjene američkom tržištu.	nije primjenjivo
Rx Only	Upotreba samo na recept	Američka Agencija za hranu i lijekove taj natpis smatra zamjenom za izjavu: „Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo licenciranim liječnicima ili uz njihov nalog”	21CFR 801.109(b)(1)
	Biološki rizici	Označava moguću prisutnost bioloških rizika povezanih s medicinskim proizvodom. Napomena: ovaj se simbol ne smije zamijeniti sa znakom „biološka opasnost” koji je namijenjen za uporabu na radnom mjestu.	ISO 15223-1, članak 5.4.1
DANGER	Opasnost	nije primjenjivo	nije primjenjivo
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode. 1. dio: Opći zahtjevi).			

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

MicroScan
Процедурно ръководство за грам-отрицателни организми, мултирегионална версия на LabPro ≥ V5.00 (11-цифрен биотип)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142,
B1016-143, B1016-155, B1016-156,
B1016-158, B1016-159, B1016-162,
B1016-163, B1016-166, B1016-169,
B1016-171, B1016-175, B1016-176,
B1016-177, B1016-178, B1016-179,
B1016-180, B1016-185, B1016-188,
B1016-189, B1016-191, B1016-192,
B1016-193, B1016-194, B1016-195

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Панелите MicroScan за отрицателен MIC/комбо са медицински изделия за *ин витро* диагностика, предназначени за количествено и качествено определяне на чувствителност към антимикробни агенти и/или качествена идентификация на нивото на видовете бързоразвиващи се аеробни и факултативно анаеробни грам-отрицателни бацили от изолирани колонии. Методите за инкубиране и определяне на резултати включват пълна автоматизация с инструменти WalkAway или неавтоматизирано офлайн инкубиране с отчитане на инструменти autoSCAN-4 или с ръчно отчитане с възможност за въвеждане на резултати в системата за управление на данни LabPro.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Този продукт е предназначен само за лабораторна професионална употреба.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП

Тестовете за антимикробна чувствителност са миниатюрни отражения на тестовете за чувствителност с разреждане на бульон, които са били дехидратирани. Различните антимикробни средства се разреждат в бульон на Мюлер-Хинтън, съдържащ добавки на калций и магнезий, до концентрации, достигащи до диапазона на клиничен интерес.[1,2]

Триметоприм и триметоприм/сулфаметоксазолов бульон съдържат тимидин фосфорилаза за намаляване на нивата на тимидин в средата. След инокулиране и рехидратиране със стандартизирана суспензия от организми и инкубиране при 35°C в продължение на минимум 16 часа минималната инхибираща концентрация (MIC) за тестовия организъм се определя чрез наблюдаване на най-ниската концентрация на антимикробното средство, която демонстрира инхибиране на растежа.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

За идентификация на ферментиращи и неферментиращи грам-отрицателни бацили се използват модифицирани традиционни и хромогенни тестове. Идентификацията се базира на откриването на промените в pH, използване на субстрат и растеж в присъствието на антимикробни средства след 16–42 часа инкубиране при 35°C.[23]
Панели, съдържащи цефтазидим, азтреонам, цефотаксим или цефтриаксон при 1 µg/mL или цефподоксим при 1 или 4 µg/mL (в зависимост от типа на панела), могат да се използват за проверка за щамове на *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* или *K. pneumoniae*, суспектни за продуциране на бета-лактамази с разширен спектър (ESBL). За щамовете на *Proteus mirabilis* могат да се използват само цефтазидим, цефотаксим и цефподоксим за целите на проверка за наличие на ESBL.

Панели, съдържащи цефтазидим-клавуланова киселина и цефотаксим-клавуланова киселина, могат да се използват за потвърждаване на наличието на ESBL с *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* и *Proteus mirabilis*. Тестът за потвърждение представлява ≥ 3 понижаване на MIC при двукратно разреждане на суспектни организми при цефтазидим или цефотаксим при наличието на фиксирана концентрация на клавуланова киселина в сравнение с MIC, когато се тестват самостоятелно.

ESBL опростено потвърдително тестване може също да се извърши с *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), комплекс *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, видове *Citrobacter*, комплекс *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*, видове *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* и *Serratia marcescens*.

Съдържанието на процедурното ръководство, посочено в документацията (напр. критерии за интерпретация, времена за отчитане на панели, ограничения), може да се различава от критериите в информационния мениджър LabPro поради разлики във версиите на софтуера и панелите.

ИДЕНТИФИКАЦИОННИ СУБСТРАТИ

Субстрати	Съкр.	Субстрати	Съкр.
Глюкоза	GLU	Фогес-Проскауер	VP
Захароза	SUC	Цитрат	CIT
Сорбитол	SOR	Малонат	MAL
Рафиноза	RAF	o-нитрофенил-β-D-галактопиранозид	ONPG
Рамноза	RHA	Тартрат	TAR

Субстрати	Съкр.	Субстрати	Съкр.
Арабиноза	ARA	Ацетамид	ACE
Инозитол	INO	Цетримид	CET
Адонитол	ADO	Глюкоза OF	OF/G
Мелибиоза	MEL	Основа OF	OF/B
Урея	URE	Декарбоксилазна база	DCB
Сероводород	H_2S	Нитрат	NIT
Индол	IND	Пеницилин G 4 µg/mL[1]	P_4
Лизин	LYS	Канамицин 4 µg/mL[1]	K_4
Аргинин	ARG	Колистин 4 µg/mL[1]	Cl_4
Орнитин	ORN	Нитрофурантоин 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Триптофан деаминаза	TDA	Цефалотин 8 µg/mL[1]	Cf_8
Ескулин	ESC	Тобрамицин 4 µg/mL[1]	To_4

1. Антимикробни средства, използвани за идентификация.

КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

Резултатите от тестовете за антимикробна чувствителност се използват заедно с други лабораторни резултати и/или клинични индикатори за прецизиране на избора на антимикробно лечение при симптоматични пациенти. Резултатите от тестовете за идентифициране се използват също така заедно с други лабораторни резултати и клинични индикатори за прецизиране на лечението при симптоматични пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Само за *in vitro* диагностика.
2. Съблюдавайте асептични техники и установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на всички процедури, като обърнете специално внимание, че инокулираните панели е възможно да съдържат патогенни организми.
3. Този материал съдържа инфекциозни агенти и трябва да бъде изхвърлян по подходящ за биологично опасни отпадъци начин.
4. Резултатите от този тест трябва винаги да бъдат интерпретирани във връзка с анамнезата на пациента, клиничната картина и други находки.
5. Само за еднократна употреба. Всички панели MicroScan и консумативите не трябва да се използват повторно, освен ако не е посочена друго (напр. покривни поставки).
6. Този продукт съдържа материал(и) от животински произход от дехидратирана микробиологична среда. Съблюдавайте основните указания за безопасност с цел защита при работа с продукта.

СЪХРАНЕНИЕ

Изсушените грам-отрицателни панели трябва да бъдат съхраняване при температури 2–25°C.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Не е класифициран като опасен

SDS Информационният лист за безопасност е наличен на адрес beckmancoulter.com/techdocs

ДАННИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Продължително излагане при условия на съхранение, различни от препоръчаните, може да доведе до загуба на активност на антимикробните агенти или хидролиза на идентификационни субстрати. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Свържете се с представителя на Beckman Coulter или с дистрибутора за допълнителна помощ.

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ОБРАЗЕЦ

Подходящи образци трябва да бъдат събирани, транспортирани и поставени върху първична изолационна среда в съответствие с процедурите, препоръчани в *Manual of Clinical Microbiology* (Ръководството по клинична микробиология).[3]

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Вижте етикета на кутията за съдържанието на конкретния панел.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Стандарт за мътност 0,5 McFarland

0,5 % N, N-диметил-алфа-нафтиламин, 30 mL (B1010-45A) или 250 mL (B1015-45)

0,8 % сулфанилова киселина, 30 mL (B1010-44A) или 250 mL (B1015-44)

100 µL пипетор

10 % железен хлорид, 30 mL (B1010-48A) или 250 mL (B1015-48)

40 % калиев хидроксид, 30 mL (B1010-43A) или 250 mL (B1015-43)

5 % алфа нафтол, 30 mL (B1010-42A)

Поставки с капак (B1010-56B)

Общо лабораторно оборудване

Реактив на Ковач, 30 mL (B1010-41A) или 250 mL (B1015-41)

Визуализатор за микроразтвори

Минерално масло, 60 mL (B1010-40) или 250 mL (B1010-40A)

Реактив за оксидаза

Организми за контрол на качеството (Вижте International QC Reference Manual (Международното ръководство за справка за КК)

Комплект с дозатор за реактив (B1013-12A)

RENOK – рехидратор/инокулатор (B1018-14) или еквивалентен

Турбидиметър

Вортекс

МАТЕРИАЛИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

0,85 % автоклавиран физиологичен разтвор, 3 mL

100 µL стерилни върхове за еднократна употреба

Набор Inoculator-D (B1013-4)

Инокулумна вода, 3 mL (B1015-2)

Инокулумна вода с PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Система за инокулация Prompt® (B1026-10D)**

Запечатани ленти (B1010-51)

Хартиен етикет с баркод (B1018-129)

Капаци на поставки WalkAway (B1018-18)

ПРОЦЕДУРА

Подготовка на панела

1. Извадете панелите, които ще бъдат използвани от мястото на съхранение. Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена (незапечатана, пробита или разкъсана).
2. Разрежете плика и извадете панела. Ако е съхраняван в хладилник, незабавно извадете панела от фолиевия плик.
3. **Панелите не трябва да се използват, ако съществува някое от следните условия:**
   A. Липсва десикант или е нарушен.
   B. Ямките на панела са обезцветени (напр. DCB, различни антимикробни средства).
4. Изчакайте панелите да достигнат стайна температура преди рехидратиране. Панелите могат да бъдат подредени един върху друг с поставена върху тях прозрачна поставка с капак. Всички отворени панели трябва да се използват в рамките на един ден или да се изхвърлят.

Подготвяне на инокулум

CLSI препоръчва периодично проверяване на плътностите на инокулума чрез определяне на количеството на колониите. Вижте документа M07-A11[1] на CLSI за препоръки за определяне на количеството на колониите. Очакваните резултати за *E. coli* ATCC 25922 трябва да бъдат съвсем близо до 5 x 10^5 CFU/mL за крайните концентрации в теста. Потребителят трябва да упражнява голямо внимание при подготовката на инокулума, особено

*Повърхностно активните вещества PLURONIC®, регистрирана търговска марка на BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

при ръчните методи, които зависят от техниката, например системата Prompt или инокулум, приготвен без помощта на фотометрично изделие.

1. **Стандартна техника с мътност – *Метод с първична инокулация***

   За директна инокулация на всички аеробни грам-отрицателни бацили се препоръчва стандартна техника с мътност.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се отчита пиперацилин с гранични стойности съгласно CLSI за *Providencia* spp. и е критично за грижата за пациента, не използвайте инокулиране с мътност, а използвайте инокулиране на Prompt.

   A. Като използвате стерилна апликационна пръчица, примка или тампон, докоснете повърхността на 4–5 големи или 5–10 малки морфологично подобни, добре изолирани колонии от 18–24-часова неинхибиторна агарна плака.

   B. Емулгирайте в 3 mL инокулумна вода (автоклавирана дейонизирана вода).

   C. Затворете плътно и разклатете суспензията за 2–3 секунди. Окончателната мътност трябва да бъде еквивалентна на тази на стандарт за мътност 0,5 McFarland. Еквивалентна мътност може да бъде постигната чрез използва на турбидиметър MicroScan с диапазон 0,08 ± 0,02.

   D. Пипетирайте 0,1 mL (100 µL) от стандартизираната суспензия в 25 mL инокулумна вода с PLURONIC. Затворете плътно. Обърнете 8–10 пъти, за да смесите.

2. **Система Prompt**

   Системата Prompt може да се използва за инокулиране на грам-отрицателни бацили. Вижте Prompt Inoculation Procedural Manual (Процедурно ръководство за инокулиране на Prompt) за правилното използване на системата Prompt.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се отчита пиперацилин за комплекс *Citrobacter freundii* с гранични стойности съгласно CLSI и е критично за грижата за пациента, не използвайте инокулиране на Prompt, а използвайте инокулиране с мътност.

Тест за оксидаза

Изпълнете тест за оксидаза преди инокулиране на панелите. Запишете резултатите в съответното пространство в работния журнал или както се изисква от инструмента. Резултатите за оксидаза поддържат разделянето на таксони и ранно съобщаване за неферментатори (напр. *Acinetobacter baumannii* комплекс). За системи WalkAway резултатите за оксидаза се препоръчва да се въведат преди отпечатването на баркодовете. Някои неферментатори може да не се променят до 42 часа в зависимост от растежа. Препоръчителният реактив за оксидаза е тетраметил-р-фенилен-диамин-дихидрохлорид.

Рехидратиране/инокулиране на панела

Рехидратирането и инокулирането се изпълняват посредством система RENOK с инокулатори-D. Вижте RENOK Operator's Manual (Ръководство за оператора на RENOK) за употребата. Ако се използва алтернативна система, рехидратирайте със 115 µL ± 10 µL инокулумна вода (PLURONIC). Трябва да се постигне 3–7 x 10^5 CFU/mL крайна концентрация на ямката. За да се осигури жизнеността и чистотата на тествания организъм, трябва да бъде подготвена петриева чашка със селективна хранителна среда чрез посяване на инокулума на ивици в подходяща плака с агар и инкубиране при подходящи условия. Ако в петриевата чашка със селективна хранителна среда присъстват два или повече типа колонии, изолирайте повторно колониите и повторете теста.

Биохимични апликации

1. С помощта на флакон с капкомер покрийте GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN и DCB с 3 капки минерално масло. (Тези ямки са подчертани на панела.)
2. Средата в ямките трябва да бъде напълно покрита с минерално масло, но маслото не трябва да прелива от ямките.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системите WalkAway автоматично добавят масло към съответните ямки.

Запечатана лента

Само при организми, положителни за оксидаза, поставете запечатана лента над ямките CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B и DCB. Локаторният отвор с размер четвърт инч в лентата трябва да бъде подравнен над ямката DCB. При системи WalkAway капакът се използва вместо запечатана лента.

Инкубация

1. Панелите могат да бъдат инкубирани в система WalkAway или инкубирани офлайн при изпълнение на следните стъпки:

   A. За да се гарантира равномерно разпределение на топлината по време на инкубиране, подредете панелите в групи от 3–5.

B. Поставете чист капак върху всяка група панели, за да предотвратите изпарение. Капаците могат да се използват повторно. Не обеззаразявайте капаците със спирт. Те могат да бъдат почиствани със сапун и вода. Изплакнете ги добре и ги оставете да изсъхнат на въздух.

C. Инкубирайте панелите в продължение на минимум 16 часа при 35°C в инкубатор, в който не се използва CO_2.

Отчитане на панелите

Панелите могат да бъдат отчитани ръчно, като се използва визуализатор за микроразтвори или инструмент MicroScan (системи autoSCAN-4 и WalkAway). Вижте LabPro Operator's Guide (Ръководство за оператора на LabPro) за отчитане на панелите с инструмент MicroScan.

1. След 16–20 часа инкубация отстранете панелите от инкубатора.
2. Изтрийте долната част на панела с кърпа без мъх, за да премахнете конденза или замърсяванията, които може да има по него.
3. Отчетете панелите само ако ямката за растеж е мътна. Не отчитайте панела, ако контролната ямка е мътна или ако няма растеж в ямката за растеж. Растежът в ямките с антимикробно средство се проявява като мътност, която може да приеме формата на бяла мътност в цялата ямка, бяла сфера в центъра на ямката или фин зърнест растеж в цялата ямка. Неадекватен растеж или липса на растеж се дефинира като лека белезникавост в ямката или бульонът е прозрачен.
4. Ако резултатите се отчитат ръчно, запишете резултатите в бланка/работен лист.
5. Отчитане на чувствителност на антимикробни средства
   A. Отчетете всички антимикробни средства и CET на черен (индиректно осветен) фон.
   B. Записвайте MIC резултатите по следния начин:
      a. След инкубация 16–20 часа запишете MIC като най-ниската антимикробна концентрация, показваща инхибиране на растежа.
      b. Когато настъпи растеж във всички концентрации на дадено антимикробно средство, MIC се регистрира като по-голяма от (>) най-високата концентрация.
      c. Когато не се наблюдава растеж в някоя от концентрациите на антимикробните средства, MIC се отбелязва като по-малка от или равна на (≤) най-ниската концентрация.
      d. Чиста ямка в серия ямки за растеж, напр. растеж на 1, 2 и 8 µg/mL, но не и 4 µg/mL, се нарича пропусната ямка и трябва да бъде игнорирана.
      e. Точков растеж в изолирани ямки показва замърсяване. Тестът трябва да се повтори.
      f. При някои комбинации от лекарство и организъм може да се наблюдава „ефект на разрастване", например *Proteus* с цефуроксим (Crm) и имипенем (Imp), *Serratia* с бета-лактамни антибиотици (напр. имипенем (Imp) и пиперацилин/тазобактам (P/T) и *B. cepacia* и *B. pseudomallei* с цефтазидим (Caz) и пиперацилин (Pi). Закъснение може да се наблюдава също и с триметоприм/сулфаметоксазол (T/S) и триметоприм (T) при използването на система за рехидратация/инокулиране RENOK, което се дължи на концентрацията на инокулума. Крайната точка трябва да бъде отчетена като най-ниската концентрация, която се демонстрира при сравняване с ямката за растеж:
         1) Приблизително 80 % редуциране на растежа (T/S, T)
         2) Бяла сфера, чийто диаметър е по-малък от 2 mm, или
         3) Бяла сфера, която е полупрозрачна.[3]
6. Отчитане на идентификационни субстрати
   A. Отчетете всички идентификационни субстрати с бял фон, с изключение на CET и антимикробните средства, използвани за идентификация (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), които трябва да бъдат отчитани на черен (индиректно осветен) фон.
   B. Следващите субстрати винаги се отчитат на 16–24 часа: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. За версии на LabPro, по-големи от или равни на v4.42 (11-цифров биотип), ако някое от следните явления е вярно:
      a. GLU или SUC, или SOR положителни, или
      b. ARG положителна и OF/G положителна, или
      c. ARG положителна и CET положителна, или
      d. LYS положителна или
      e. ORN положителна или

f. OXI отрицателна и OF/G положителна, и Fd_{64} положителна, и MAL положителна.

След това добавете реактиви и отчетете останалите субстрати на 16–24 часа от инкубирането. Ако никое от условията по-горе не е вярно, инкубирайте повторно панелите за още 24 часа, преди да добавите реактиви и да отчетете останалите субстрати.

D. Ако след повторното инкубиране организмът продължава да се представя като нереактивен, проверете, за да се уверите, че той има растеж във фенолово червени въглехидрати (по-специално, ако има слаб растеж или няма растеж в Мюлер-Хинтън контрола за растеж). Ако няма растеж във фенолово червените въглехидрати, трябва да се подозира взискателен към хранителната среда организъм, например халофилен *Vibrio* вид. Оцветяването по Грам трябва да се повтори, за да се потвърди, че е грам-отрицателно.

a. Ако има съмнения за клинично значимо заболяване, дължащо се на видове халофилен *Vibrio*, повторете тестването чрез емулгиране на няколко колонии в 3,0 mL стерилен 0,85 % физиологичен разтвор и изпълнете също и допълнително тестване, включващо растеж в сол, препоръчвано от софтуера. Крайната мътност трябва да бъде еквивалентна на 0.5 McFarland стандарт за мътност. Еквивалентна мътност може да се постигне чрез използването на турбидиметър MicroScan с диапазон от 0,08 ± 0,02. Рехидратирайте панела с 25 mL неинокулирана инокулумна вода с PLURONIC, като се използва RENOK. Като използвате стерилна пипета за трансфер, добавете една капка (45–50 µL) на суспензията от физиологичен разтвор към всяка ямка за идентификация, включително ямки за растеж Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 и Fd_{64}. Всички други стъпки за обработка на панел трябва да се изпълнят.

E. Преди отчитане добавете реактивите, както следва:

a. Добавете 1 капка 40 % калиев хидроксид (KOH) и 1 капка 5 % алфа-нафтол към ямката VP. Изчакайте поне 20 минути, за да протече реакцията във VP.

b. Добавете 1 капка 10 % железен хлорид към ямката TDA. Цветът незабавно ще се прояви.

c. Добавете 3 капки реактив на Ковач MicroScan към ямката IND. Цветът незабавно ще се прояви.

ЗАБЕЛЕЖКА: Реактивът на Ковач MicroScan представлява специална формула, създадена за използване с инструменти на MicroScan. Само една капка е необходимо да се използва, ако панелите се отчитат ръчно.

d. Добавете 1 капка 0,8 % сулфанилова киселина, след което 1 капка от 0,5 % N, N-диметил-алфа-нафтиламин в ямката NIT. Изчакайте поне 5 минути, преди да отчетете, за да протече реакцията в NIT.

F. Вижте раздела РЕЗУЛТАТИ за помощ при интерпретиране на биохимичните тестове.

РЕЗУЛТАТИ

1. Интерпретации на биохимични тестове

Ямка	Реагент	Положителен	Отрицателен
GLU		Само интензивно жълто	Оранжево до червено
		Някои неферментатори може да произведат златист цвят, който трябва да бъде считан за отрицателен резултат.	
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Жълто до жълто-оранжев	Оранжево до червено
URE		Магента до розово	Жълто, оранжево или светлорозово
H_2S		Черна утайка или черна сфера	Без почернявания
IND	Добавете 3 капки реактив на Ковач MicroScan (или една капка, ако панелът се отчита визуално). Незабавно се проявява цвят.	Розов до червен	Бледожълто до оранжево
		Providencia sp. може да образува бледорозов пръстен, който трябва да се разглежда като положителен резултат.	

Сравнете LYS, ARG и ORN с DCB. Тези ямки трябва да бъдат покрити с масло, за да бъдат валидни резултатите. Лилавият цвят се счита за положителен при сравняване със сива ямка DCB. Сивият цвят се счита за положителен при сравняване с жълта ямка DCB. При неферментатори положителен тест трябва да бъде значително по-лилав от базовия контрол. Ако базовият контрол е лилав, основната среда е била алкализирана и LYS, ARG и ORN трябва да бъдат регистрирани като отрицателни. Видовете *Achromobacter* и *Ochrobactrum anthropi* имат свойството да демонстрират това.

		Ферментатори:	
LYS		Лилаво до сиво	Жълт

Ямка	Реагент	Положителен	Отрицателен
ARG		Неферментатори:	
ORN		Лилав	Безцветно до сиво
TDA	Добавете 1 капка 10 % железен хлорид. Незабавно се проявява цвят.	Всеки нюанс на кафяво	Жълт до оранжев
ESC		Светлокафяв до черен	Бежово до безцветно
VP	Добавете 1 капка 40 % KOH и 1 капка 5 % алфа нафтол. Изчакайте поне 20 минути, за да протече реакцията.	Червен	Безцветен
		Някои неферментатори може да произведат бледорозов цвят след 18 часа инкубиране, който трябва да бъде считан за отрицателен резултат.	
ONPG		Жълт	Безцветен
		Сравнете всяка ямка ONPG, която изглежда прозрачна, с ямката с цетримид. Ако ONPG има нюанс на жълтото в сравнение с ямката с цетримид, регистрирайте я като положителна.	
CIT		Син до синьо-зелен	Зелено до жълто
MAL		Всеки нюанс на синьото се счита за положителен резултат	
TAR			
ACE			
CET		Растеж	Без растеж
OF/G	ЗАБЕЛЕЖКА: Сравнете с OF базов контрол.		
	Ако основата OF е зелена:	Жълт	Зелено до синьо
	Ако основата OF е синя или синьо-зелена:	Жълт до зелен	Син
NIT	Добавете 1 капка 0,8 % сулфанилова киселина, след което 1 капка от 0,5 % N, N-диметил-алфа-нафтиламин. Изчакайте поне 5 минути, за да протече реакцията.	Червен	Безцветно до бледорозово
P_4		Растеж	Без растеж
K_4			
Cl_4			
Fd_{64}			
To_4			
Cf_8			
LOC	Само за разпознаване на панел на autoSCAN-4 и система WalkAway.		

2. **Принципи на реакциите за идентификация**

Въглехидратна ферментация (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Ферментацията на конкретен въглехидрат води до образуване на киселина и намаляването на pH се открива чрез индикатор фенолово червено.

Урея (URE): Ензимът уреаза разгражда уреата до образуване на амоняк. Резултатното повишаване на pH се открива чрез индикатора фенолово червено.

Сероводород (H_2S): Сероводородният газ се получава от натриев тиосулфат и реагира с железни йони, намиращи се в средата, като се получава черна утайка.

Индол (IND): Метаболизмът на триптофана води до образуването на индол, който се открива чрез добавяне на реактив на Ковач. Ако има индол, се получава червен цвят.

Лизин, аргинин, орнитин (LYS, ARG, ORN): Декарбоксилирането на тези аминокиселини води до образуване на основни амини, които се откриват от индикатора бромкрезол лилаво.

Триптофан деаминаза (TDA): Бактериите, способни да дезаминират триптофана, произвеждат индол-пирувинова киселина, която реагира с железен амониев цитрат, който се намира в средата след добавяне на железен хлорид и се получава кафяв цвят.

Ескулинова хидролиза (ESC): Хидролизата на ескулин се открива чрез железен амониев цитрат в средата, който реагира с хидролизните продукти и образува черна утайка.

Фогес-Проскауер (Voges-Proskauer) (VP): Ацетоинът се произвежда от натриев пируват и се показва от образуването на червен цвят след добавяне на 40 % калиев хидроксид и 5 % алфа нафтол.

Галактозидаза (ONPG): β-галактозидазата хидролизира орто-нитрофенил-β-D-галактопиранозид, който освобождава орто-нитрофенол с жълт цвят.

Цитрат, малонат, ацетамид, тартрат (CIT, MAL, ACE, TAR): Използването на тези субстрати като единствен източник на въглерод за метаболизма води до повишаване на pH, което се открива от индикатора бромтимолово синьо.

Окисление-Ферментация (OF/G): Окисляването на глюкозата води до образуване на киселина и намаляването на pH се открива от индикатора бромтимолово синьо. OF/G се сравнява с OF/B (основа) за определяне дали е образувана киселина.

Нитрат (NIT): Способността на даден организъм да редуцира нитрата до нитрит се открива чрез добавяне на N, N-диметил-алфа-нафтиламин и сулфанилова киселина, които произвеждат червен цвят в присъствието на нитрит.

Цетримид (CET): Устойчивост на цетримид се демонстрира чрез растеж в среда на Мюлер-Хинтън, към която е добавен цетримид.

Пеницилин, канамицин, колистин, цефалотин, нитрофурантоин, тобрамицин (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Резистентност към специфични концентрации на тези антимикробни агенти се демонстрира чрез растеж.

3. **Идентификация на организъм**

Biotype Lookup Program (Програма за търсене на биотип) в Информационния диспечер LabPro и в уебсайта на Beckman Coulter се използва за идентификация на неизвестни тестови организми. Програмата включва идентификация на организми и съответстващите им вероятности от най-високата вероятност до кумулативна обща вероятност 99,9 %. Ако се получи номер на биотип, който дава резултат „Very Rare Biotype“ (Много рядък биотип), консултирайте се със софтуера LabPro (Utilities (Сервизни програми)>System (Система)>Biotype Lookup (Търсене на биотип), Biotype Lookup Program (Програма за търсене на биотип) на уебсайта на Beckman Coulter или с представителя или дистрибутор на Beckman Coulter.

4. **Интерпретиране на резултатите за MIC**

Чувствителността се определя чрез сравняване на MIC на даден организъм с постижимото ниво на антимикробното средство в кръв или урина. В следващата таблица се изброяват критериите за интерпретиране, както е посочено в документа на CLSI, EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Бразилски комитет по тестване за антимикробна чувствителност) (BrCAST) и в Доклад на Комитета по антибиограми на Френската асоциация по микробиология (CA-SFM). Някои от тях се различават от граничните стойности на интерпретиране на фармацевтичния производител.

Опростен тест за потвърждение на ESBL

Антимикробно средство	**Последователности за разреждане за ESBL – Положително**		**Последователности за разреждане за ESBL – Отрицателно**		**Последователности за разреждане за ESBL – Не може да се интерпретира**
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Антимикробно средство	Пример 1: Положително потвърждение	Пример 2: Положително потвърждение	Пример 3: Отрицателно потвърждение	Пример 4: Възможна ESBL, невъзможно да се интерпретира тестът за потвърждаване. Организмът има >най-голямото разреждане на панел на MIC.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Интерпретации на резултатите за ESBL**

A. Определени членове на Enterobacteriaceae (Enterobacterales), по-специално *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* и *Proteus mirabilis*, предоставят нови бета-лактамазни ензими, които могат да хидролизират цефалоспорини с разширен спектър (напр. цефотаксим, цефтриаксон, цефтизоксим и цефтазидим) и азтреонам. Тези нови ензими често имат необичайни патерни на чувствителност за антибиотици от клас бета-лактами.

За клинични изолати на *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* и *Escherichia coli* с повишени MIC (≥ 2 µg/mL) на цефтазидим, азтреонам, цефотаксим, цефтриаксон или MIC ≥ 2, или ≥ 8 µg/mL (в зависимост от типа на панела) на цефподоксим трябва да се предполага, че прикриват бета-лактамаза с разширен спектър. За щамовете на *P. Mirabilis* могат да се използват само цефтазидим, цефотаксим и цефподоксим за целите на проверка за наличие на ESBL.

B. Панели, съдържащи цефтазидим-клавуланова киселина и цефотаксим-клавуланова киселина, могат да се използват за потвърждаване на наличието на ESBL с *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* и *Proteus mirabilis*. Тестът за потвърждение представлява ≥ 3 понижаване на MIC при двукратно разреждане на суспектни организми при цефтазидим или цефотаксим при наличието на фиксирана концентрация на клавуланова киселина в сравнение с MIC, когато се тестват самостоятелно.

ESBL опростено потвърдително тестване може също да се извърши с *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), комплекс *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, видове *Citrobacter*, комплекс *Enterobacter cloacae*, видове *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* и *Serratia marcescens*.

C. Даден клиничен изолат се счита за позитивен чрез тест за потвърждаване на ESBL, ако има ≥ 3 пъти понижаване при двукратно разреждане (т.е. понижаване в 3 ямки) в стойността за MIC за антибиотика, тестван с клавуланова киселина, в сравнение със стойността за MIC на този тестван самостоятелно антибиотик. Въпреки че цефотаксим и цефтазидим, със и без клавуланова киселина, трябва да бъдат тествани, позитивен резултат (т.е. ≥ 3 пъти понижаване при двукратно разреждане в MIC) с едната комбинация от антибиотици се счита за позитивно фенотипно потвърждение за ESBL.[2]

D. LabPro предоставя ESBL екран с персонализиране. Този тест използва MIC на антибиотиците цефтазидим (Caz), азтреонам (Azt), цефотаксим (Cft), цефподоксим (Cpd) и цефтриаксон (Cax). За повече подробности вижте LabPro Operator's Guide (Ръководство за оператора на LabPro).

E. Наличието на изолати, които са положителни при теста, но са потвърдени като отрицателни, може да се дължи на наличието на други бета-лактамази, например *ampC*.

F. При всички потвърдени ESBL-продуциращи щамове интерпретацията на теста трябва да се докладва като резистентен за пеницилини, цефалоспорини и азтреонам.[1,2,24]

Гранични стойности за интерпретация[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГИ[7]		
Антимикробни агенти	**Съкр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Амикацин[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Амоксицилин	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Амоксицилин-К. клавуланат (само CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Амоксицилин-К. клавуланат E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (само неусложнени UTI)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ампицилин[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГИ[7]		
Антимикробни агенти	**Съкр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ампицилин – сулбактам (само според CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Азтреонам[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales), включително *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефазолин[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (UTI без усложнения, дължащи се на *E. coli, K. pneumoniae,* и *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI), *E. coli*, и *Klebsiella* spp. (с изключение на *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Цефепим[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Видове *P. aeruginosa* и *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефиксим	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефоперазон-сулбактам	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Цефотаксим[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales), различни от *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. и *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефотаксим-К клавуланат[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Цефотетан	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Цефокситин[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефподоксим[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Цефтазидим[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales), включително *P. aeruginosa* и *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефтазидим-К клавуланат[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Цефтриаксон[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Различни от Enterobacteriaceae (Различни от Enterobacterales), различни от *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Цефуроксим перорален (аксетил)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (само неусложнени UTI)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Цефуроксим IV (парентерално)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефалотин	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Хлорамфеникол[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae и *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales), комплекс *B. cepacia* и *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГИ[7]		
Антимикробни агенти	**Съкр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ципрофлоксацин[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), с изключение на *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Различни от Enterobacteriaceae (Различни от Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Колистин[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Дорипенем	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. и *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Доксициклин	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ертапенем[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Фосфомицин[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (само *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Орални Enterobacteriaceae (Enterobacterales), (само неусложнени UTI, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Гентамицин[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. и *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Имипенем[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. и *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Левофлоксацин[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (с изключение на *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Мецилинам[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. и *P. mirabilis*) (само неусложнени UTI)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Меропенем[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. и *Pseudomonas* spp. [9](EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Комплекс *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Мезлоцилин	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Миноциклин	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Различни от Enterobacteriaceae (Различни от Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Моксифлоксацин[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Налидиксинова киселина[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (с изключение на *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГИ[7]		
Антимикробни агенти	**Съкр.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Нетилмицин	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Нитрофурантоин[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), (само неусложнени UTI, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Норфлоксацин[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Офлоксацин[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Пиперацилин	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales), *P. aeruginosa* и *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Пиперацилин - тазобактам[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Различни от Enterobacteriaceae (Различни от Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Тетрациклин	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales), различни от *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Тикарцилин (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Тикарцилин - K клавуланат	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Различни от Enterobacteriaceae (Различни от Enterobacterales), различни от *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Тигециклин	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica номер 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Тобрамицин[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Различни от Enterobacteriaceae (Различни от Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Триметоприм	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Триметоприм – сулфаметоксазол[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Комплекс *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales), различни от *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Антимикробните средства, включени в този панел, не са доказани като безопасни и ефикасни при лечение на клинични инфекции за всички тествани организми. За съобщаване на резултати за антимикробни средства, които са се проявили като активни срещу групи организми *ин витро* или при клинични инфекции, вижте съответните документи с насоки или листовката във фармацевтичната опаковка.
2. MIC се съобщават само когато няма посочени специфични за вида гранични стойности или ограничения (вижте „Ограничение на процедурата“).
3. На база на EUCAST V11.0.[25]
4. Категорията I не е посочена в Насоките на EUCAST, но се интерпретира като стойности между граничните стойности S и R. Ако граничните стойности S и R са едни и същи, няма категория I.
5. Съгласно EUCAST, граничната стойност на MIC от S ≤ 0,001 mg/L е произволна граничната стойност, „извън мащаб“, която категоризира организмите от див тип (организми без фенотипно откриваеми механизми на резистентност към агента) като „Податлива, повишена експозиция“ (I).

За комбинации организъм-агент никога не съобщавайте „Податлив, стандартен режим на дозиране“ (S), ще бъдат докладвани само I* или R. Вижте Adult Therapy Guide Legend (Легендата на Ръководството за терапия за възрастни) за конкретно докладване на панела.
6. Въз основа на граничните стойности за интерпретиране, посочени в документ M100, 31-во издание или M45, 3-то издание, на CLSI.[26]
7. ДРУГА терапия може да се базира на SFM или BrCAST. Моля, вижте следващите бележки под линия за подробности.
8. ДРУГА терапия на база на критериите, установени от BrCAST.[27]
9. Интерпретациите по CLSI за *Acinetobacter* spp. и *Pseudomonas* spp. са включени в не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales).
10. Клинични изолати на *K. oxytoca, K. pneumoniae* и *E. coli* с повишени MIC (≥ 2 µg/mL) на цефтазидим (или ESBL-b), азтреонам, цефотаксим, цефтриаксон или MIC ≥ 2 или ≥ 8 µg/mL (в зависимост от типа на панела) на цефподоксим (или ESBL-a) трябва да се предполага, че прикриват бета-лактамаза с разширен спектър. За щамовете на *P. mirabilis* могат да се използват само цефтазидим, цефотаксим и цефподоксим за целите на проверка за наличие на ESBL.[1]
11. Клинични изолати на *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* и *P. mirabilis* с ≥ 3 понижаване при двукратно разреждане (т.е. понижаване в 3 ямки) в стойността на MIC за тествания с клавуланова киселина антибиотик в сравнение със стойността на MIC на антибиотика, който се тества самостоятелно, се разглеждат като позитивно фенотипно потвърждение за ESBL (CLSI).[2] За повече подробности вижте LabPro Operator’s Guide (Ръководство за оператора на LabPro).
12. За този тест не съществуват гранични стойности.
13. ДРУГА терапия на базата на граничните стойности на интерпретиране, посочени в Доклад на Комитета по антибиограми на Френската асоциация по микробиология (CA-SFM) 2021.[24]
14. Граничните стойности на EUCAST при Enterobacterales са приложими само за *E. coli, Klebsiella* spp. (с изключение на *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. и *P. mirabilis*.
15. Ще бъде докладвана само системната терапия.
16. За панели с най-ниско разреждане на фосфомицин от 64 µg/mL, MIC ≤ 64 µg/mL ще се докладват като N/R, тъй като това разреждане не разграничава S и R.[25]
17. Ще бъде съобщена само терапия за урина.
18. Не докладвайте резултати за резистентност за мецилинам. Чувствителността може да бъде докладвана.
19. Интерпретациите за видове *Salmonella* са базирани на CLSI M100-S22.
20. Не отчитайте терапия за комплекс *C. freundii*, комплекс *E. cloacae* и *E. coli*.

ЗАБЕЛЕЖКА: Антимикробните средства, посочени в таблицата с граничните стойности за интерпретация, може да не са налице във всеки тип панел.

ЗАБЕЛЕЖКА: Първичната резистентност може да бъде присъща или вродена (не придобита) антимикробна резистентност, която се отразява в моделите на поведение от див тип към антимикробните средства на всички или почти всички представители на видовете. Първичната резистентност е толкова често срещана, че не е необходимо тестване на чувствителността. Вижте приложение с документ M100 Intrinsic Resistance (Първична резистентност) на CLSI, както и експертните правила на EUCAST, за първичната резистентност за комбинациите антимикробно средство/организъм, които трябва да се съобщават като резистентни. Малък процент (1–3 %) може да се проявят като чувствителни поради колебание в метода, мутация или ниски нива на изразяване на резистентност.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Взискателни към хранителната среда бактерии – *Haemophilus* и други взискателни към хранителната среда грам-отрицателни бактерии няма да се развият в бульон на Мюлер-Хинтън, към който не са добавени обогатители за растеж.
2. Анаеробни бактерии – Антимикробните панели и процедурите, описани тук, са подходящи само за факултативни анаеробни и аеробни грам-отрицателни бацили.
3. Възможно е да се наложи извършването на допълнителни тестове за определяне на крайната идентификация, когато се получи идентификация с ниска вероятност (<85 %) (вижте MicroScan Biotype Lookup Program (Програма за търсене на биотип MicroScan) или ръководството по микробиология.
4. Интерпретирането на резултатите от теста изисква обучен клиничен персонал, който трябва да прилага своята преценка, познания и допълнителни тестове за потвърждение, когато се налага, преди приемане на идентификацията на организма.
5. Номерата на биотиповете не трябва да се използват за фенотипна идентификация на щамове, изолирани от различни видове от един и същ пациент.
6. Резултати, получени от комбинациите организъм/антимикробно средство, посочени по-долу, са демонстрирали противоречиви MIC при сравняване с референтен метод, изпълняван през нощта. Ако антимикробното средство е критично за грижата за пациента, трябва да се използва алтернативна процедура.

Организъм	**Медикаменти, за които, ако са от решаващо значение за лечението на пациентите, трябва да се използват алтернативни методи**	**Лекарства, които няма да бъдат съобщавани[1]**
Shigella spp.	Ампицилин	
Всички организми		Цефоперазон-сулбактам Цефалотин Доксициклин Мезлоцилин
Всички организми, различни от *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. и *P. mirabilis*		Мецилинам[2,3]
Acinetobacter spp.		Имипенем[4] Пиперацилин - тазобактам

Организъм	**Медикаменти, за които, ако са от решаващо значение за лечението на пациентите, трябва да се използват алтернативни методи**	**Лекарства, които няма да бъдат съобщавани[1]**
Aeromonas spp.		Дорипенем Пиперацилин Тикарцилин
B. pseudomallei		Амоксицилин-К клавуланат (само според CLSI) Левофлоксацин (само CLSI)
Комплекс *B. cepacia*		Амикацин (само CLSI) Цефотаксим Цефтазидим (само CLSI)
Комплекс *C. amalonaticus*		Пиперацилин
C. freundii Комплекс		Хлорамфеникол (само EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Пиперацилин
E. cloacae		Хлорамфеникол (само EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Фосфомицин (само EUCAST/BrCAST) Пиперацилин Триметоприм (само според EUCAST)
K. pneumoniae		Триметоприм (само според EUCAST)
M. morganii		Цефиксим Цефотаксим Хлорамфеникол (само EUCAST/BrCAST) Пиперацилин
Различни от Enterobacteriaceae (Различни от Enterobacterales)		Тигециклин
P. shigelloides		Дорипенем
P. mirabilis		Хлорамфеникол (само EUCAST/BrCAST) Имипенем (само според CLSI) Тигециклин Триметоприм (само според EUCAST)
Proteus spp.		Нетилмицин (само CLSI)
P. putida		Тетрациклин
Providencia spp.		Цефиксим Цефуроксим Нетилмицин (само CLSI)
P. aeruginosa		Моксифлоксацин Тикарцилин – К клавуланат (само CLSI)
P. fluorescens		Хлорамфеникол (само CLSI)
P. stuartii		Гентамицин
Pseudomonas spp.		Пиперацилин (само EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp., различни от *P. aeruginosa*		Азтреонам (само EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Колистин
Serratia spp.		Цефиксим Цефотаксим Нетилмицин (само CLSI) Пиперацилин
S. marcescens		Цефподоксим (само EUCAST/BrCAST) Хлорамфеникол Триметоприм (само според EUCAST) Тикарцилин (само EUCAST)
S. maltophilia		Амикацин Цефтазидим (само CLSI) Фосфомицин (само EUCAST/BrCAST) Нетилмицин (CLSI) Пиперацилин Пиперацилин - тазобактам Тетрациклин Тикарцилин
S. odorifera		Хлорамфеникол (само EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (включително *V. cholerae*)		Ципрофлоксацин Дорипенем Левофлоксацин
Y. pestis		Левофлоксацин

1. Когато разпечатването не е потиснато от LabPro, трябва ръчно да потиснете резултата. Моля, вижте LabPro Operator's Guide (Ръководство за оператора на LabPro) за инструкции.
2. Не докладвайте резултати за резистентност за мецилинам. Чувствителността може да бъде докладвана.
3. Мецилинам е качествен тест. Докладвайте само интерпретирането. Не може да бъде докладвана стойност за MIC.
4. За имипенем не съобщава чувствителен или интермедиерен резултат. Могат да бъдат съобщени резултати за резистентност.

7. Резултатите от сравнителното тестване с изсушени грам-отрицателни панели MicroScan и замразени за през нощта референтни панели CLSI не съответстват на допустимите диапазони от качествения контрол съгласно CLSI за *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 и *P. aeruginosa* ATCC 27853 с определени антимикробни средства.
8. Характеристиките на алтернативните методи са сравнени с резултатите при ръчно отчитане на изсушени панели с помощта на метода с инокулум със стандартна мътност.
9. Резултати от autoSCAN-4, получени с *P. aeruginosa*, изолирани от пациенти с кистозна фиброза, показаха противоречиви MIC при сравнение с референтен метод, изпълняван през нощта. Поради възможността за много малък растеж с *P. aeruginosa* от пациенти с кистозна фиброза, резултатите за MIC за тези изолати трябва да бъдат получени чрез ръчно отчитане на панели или с инструмент WalkAway.
10. Повишени MIC с бета-лактамни антимикробни средства (напр. азтреонам) може да бъдат наблюдавани, ако панелите са свръхинокулирани с микроорганизми, такива като *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* и *Providencia* spp. Концентрацията на инокулума е критична с тези антимикробни средства, тъй като техният механизъм на действие включва разрушаване на синтеза на бактериална клетъчна стена. Потребителят трябва да упражнява голямо внимание при подготовката на инокулума, особено при ръчните методи, които зависят от техниката, например системата Prompt или инокулум, приготвен без помощта на фотометрично изделие.
11. Представителите на органите на здравеопазването трябва да бъдат уведомени за всички изолати, за които се предполага, че са идентифицирани като *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* или *F. tularensis*. Потвърждаването на изолати на тези бактерии може да изисква специализирано тестване, налично само в референтни лаборатории или лаборатории на органите на здравеопазването. Съобщавайте само цефтазидим, тетрациклин, имипенем и тримтоприм-сулфаметоксазол за *B. pseudomallei* и само гентамицин, тетрациклин, хлорамфеникол и триметоприм-сулфаметоксазол за *Y. pestis*.[24]
12. За CLSI и SFM способността на изсушените грам-отрицателни панели MicroScan да откриват резистентност към налидиксова киселина в щамовете на *Salmonella* е неизвестна, тъй като в момента на сравнителното тестване не са били на разположение резистентни щамове. Трябва да се използва алтернативен метод.
13. Някои мукоидни щамове на организми, такива като *Klebsiella* spp. или *Pseudomonas* spp. може да не полепнат по стика Prompt, когато се прави опит за хващане на колонията. Това ще бъде очевидно. За такива организми трябва да се използва алтернативен метод на приготвянето на инокулума.
14. Способността на изсушените грам-отрицателни панели MicroScan да откриват резистентност към тигециклин е неизвестна, тъй като в момента на сравнителното тестване нямаше на разположение резистентни щамове.
15. MIC за много и различни грам-отрицателни, взискателни към хранителната среда организми, включващи видове *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis,* CDC група HB-5, видовете *Eikenella corrodens, Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella*/видове *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC група EO-2), видове *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* и видове *Roseomonas* са противопоказани за употреба и не трябва да се съобщават за изсушени грам отрицателни MicroScan панели.

    Вижте Miscellaneous Fastidious Organism Group (Група от други взискателни към хранителната среда организми) в LabPro (Utilities (Помощни функции) > Customization (Персонализиране) > Code Groups (Групи кодове) > Organisms (Организми) за пълния списък на организмите.
16. За граничните стойности на цефуроксим IV (парентерално) на CLSI, поради ниското общо значително съответствие с отчитанията на autoSCAN-4 с методи на инокулиране на Prompt, резултатите за комплекса *B. cepacia* трябва да бъдат потвърдени с ръчни отчитания.
17. За граничните стойности на цефуроксим IV (парентерално) на CLSI, поради ниското общо значително съответствие с отчитанията на autoSCAN-4 с Prompt и появата на много големи грешки при отчитанията на autoSCAN-4 с методи на инокулиране с мътност и на Prompt, резултатите от видове *Aeromonas* и Enterobacterales трябва да бъдат потвърдени с ръчни отчитания.
18. За гранични стойности според CLSI при перорален цефуроксим (аксетил), поради ниското общо значително съответствие с отчитанията на autoSCAN-4 с метод на инокулиране на Prompt, резултатите за видовете *Aeromonas*, комплекса *B. cepacia* и Enterobacterales трябва да се потвърдят с ръчни отчитания.
19. За EUCAST и BrCAST при цефуроксим, поради ниското общо значително съответствие с отчитанията на autoSCAN-4 с методи на инокулиране с Prompt, вида *Aeromonas* и комплекса *B. cepacia* резултатите трябва да бъдат потвърдени с ръчни отчитания.
20. За EUCAST и BrCAST граничните стойности на перорален цефуроксим (аксетил) и IV (парентерално), поради появата на големи и много големи грешки при отчитания на autoSCAN-4 с методи на инокулиране с мътност и на Prompt, резултатите от Enterobacterales трябва да бъдат потвърдени с помощта на ръчни отчитания.

21. За цефиксим CLSI/EUCAST, поради получаването на много големи грешки с отчитания на autoSCAN-4 с методи на инокулиране, както на Prompt, така и с мътност, резултатите от комплекса *Citrobacter freundii* или комплекса *Enterobacter cloacae* трябва да бъдат потвърдени с ръчно отчитане.
22. За EUCAST, ако се отчитат граничните стойности на цефиксим за Enterobacterales и е критично за грижата за пациента, не използвайте инокулиране на Prompt с WA и ръчни отчитания, а използвайте инокулиране с мътност.
23. За CLSI при цефотаксим, поради получаването на много големи грешки с отчитания на autoSCAN-4 с метод на инокулиране с мътност, резултатите от *Pseudomonas* spp. (различни от *P. aeruginosa*) трябва да бъдат потвърдени с ръчни отчитания.
24. За CLSI способността на изсушените грам-отрицателни панели MicroScan да откриват резистентност към колистин е неизвестна, тъй като в момента на сравнителното тестване не са били на разположение резистентни щамове.
25. За CLSI, EUCAST и BrCAST, поради получаването на потенциални големи грешки при колистин и отчитания на autoSCAN-4 с метод за инокулиране на Prompt, резултатите от *Escherichia coli* или *P. aeruginosa* трябва да бъдат потвърдени с ръчно отчитане.
26. За EUCAST способността на изсушените грам-отрицателни панели MicroScan да откриват резистентност към колистин във видове *Pseudomonas* е неизвестна, тъй като в момента на сравнителното тестване не са били на разположение резистентни щамове.
27. За EUCAST хлорамфеникол, един изолат на *Citrobacter koseri* и един изолат на *Klebsiella variicola* доведоха до много голяма грешка в сравнение с референтния метод във всички методи за отчитане при инокулиране с Prompt. Поради получаването на много големи грешки с хлорамфеникол и отчитания с autoSCAN-4 с методи на инокулиране с мътност, резултатите от видовете *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* или *Klebsiella* трябва да бъдат потвърждавани с ръчно отчитане.
28. Стойностите на MIC за хлорамфеникол обикновено са били по-високи с едно или повече двукратни разреждания в сравнение с референтния метод за микроразреждане в среда за всички организми за отчитане с autoSCAN-4 с мътност.
29. За EUCAST, поради възникване на потенциални големи грешки с азтреонам и WalkAway с инокулиране на Prompt, изолатите на *P. aeruginosa*, които осигуряват MIC > 16 µg/mL, трябва да бъдат интерпретирани ръчно преди докладването.
30. Способността на изсушените грам-отрицателни MicroScan панели да откриват резистентност към цефазолин е неизвестна, когато се прилагат граничните стойности по CLSI за Enterobacteriaceae (UTI без усложнения, дължащи се на *E. coli, K. pneumoniae,* и *P. mirabilis*), тъй като бяха налични ограничен брой резистентни щамове към момента на сравнителното тестване. Ако се наблюдават такива изолати, те трябва да бъдат тествани с алтернативен метод.
31. За CLSI и EUCAST при ципрофлоксацин ръчно потвърдете резултатите за AST, получени с autoSCAN-4, когато резултатите са 0,5 µg/mL или 1 µg/mL за видове *Pseudomonas*.
32. За CLSI резултатите, получени с *S. maltophilia* и ципрофлоксацин, нямаха значително съответствие в сравнение с референтния метод за отчитане на autoSCAN-4 с методи за инокулиране на Prompt и с мътност. Резултатите за MIC трябва да бъдат потвърдени ръчно.
33. За CLSI резултати, получени с *Aeromonas* spp. и ципрофлоксацин, нямаха значимо съответствие при сравнение с референтния метод за отчитане на autoSCAN-4 с инокулиране на Prompt. За изолати на *Aeromonas*, осигуряващи MIC ≥ 0,5 µg/mL, резултатите за MIC трябва да бъдат потвърдени ръчно.
34. За CLSI, поради слабото категорично съответствие и повишения брой случаи на големи основни грешки за *P. aeruginosa* и ципрофлоксацин с инокулиране на autoSCAN-4 и Prompt, резултатите трябва да се потвърждават чрез ръчно отчитане, преди да бъдат съобщавани.
35. За EUCAST стойностите на MIC за имипенем са били с едно или повече двукратни разреждания по-високи в сравнение с референтния метод за микроразреждане в среда за *M. morganii, Proteus* spp. и *Providencia* spp. с отчитане WalkAway, когато се използват методите за инокулиране с мътност и на Prompt.
36. За EUCAST способността на изсушените грам-отрицателни панели MicroScan да откриват резистентност към имипенем е неизвестна за *P. mirabilis*, тъй като в момента на сравнителното тестване не са били на разположение достатъчен брой резистентни щамове. Изолати на Proteus mirabilis, даващи MIC резултати, предполагащи резистентна интерпретативна категория, трябва да се изпращат на референтна лаборатория.
37. За EUCAST, поради получаването на потенциално много големи грешки с имипенем и отчитания с autoSCAN-4 с методи на инокулиране както на Prompt, така и с мътност, резултатите от видовете *Pseudomonas* трябва да бъдат потвърждавани с ръчно отчитане.
38. За EUCAST резултатите от видовете *Pseudomonas*, отчетени с левофлоксацин на autoSCAN-4, потвърждават визуално резултатите.

39. За CLSI резултатите, получени с *Aeromonas* spp. и левофлоксацин, бяха извън значително съответствие в сравнение с референтния метод. Изолатите на *Aeromonas* с MIC ≥ 1 µg/mL трябва да бъдат тествани повторно с алтернативен метод.
40. За CLSI резултатите, получени с левофлоксацин и *Achromobacter* spp. чрез инокулиране с мътност, показват противоречиви MIC при отчитане на autoSCAN-4. Поради това резултатите за изолата трябва да бъдат потвърдени ръчно, ако са критични за грижата за пациента.
41. За CLSI, поради появата на много големи грешки с левофлоксацин и autoSCAN-4, както при метод на инокулиране с мътност, така и при метода на инокулиране на Prompt, изолатите на *P. aeruginosa*, които осигуряват MIC от 1 µg/mL, трябва да бъдат интерпретирани ръчно преди докладването.
42. За CLSI и нетилмицин, поради лошо значително съответствие за WalkAway и autoSCAN-4 с Prompt, резултатите от видовете *P. aeruginosa* трябва да бъдат потвърдени с ръчно отчитане.
43. За CLSI, поради появата на големи грешки при нитрофурантоин и отчитане на WalkAway с метод на инокулиране на Prompt, резултатите за MIC на изолати *K. pneumoniae* трябва да бъдат потвърдени визуално.
44. Ако се отчита пиперацилин с гранични стойности съгласно CLSI и EUCAST за комплекс *B. cepacia* и е критично за грижата за пациента, не използвайте инокулиране на Prompt, а използвайте инокулиране с мътност. Поради функциониране с пиперацилин и отчитания с WalkAway с метод на инокулиране с мътност резултатите от комплекса *B. cepacia* трябва да бъдат потвърждавани с autoSCAN-4 или ръчни отчитания.
45. Ако се отчита пиперацилин за комплекс *Citrobacter freundii* с гранични стойности съгласно CLSI и е критично за грижата за пациента, не използвайте инокулиране на Prompt, а използвайте инокулиране с мътност.
46. За CLSI и EUCAST, поради получаването на много големи грешки с пиперацилин и отчитания с autoSCAN-4 с методи на инокулиране, както на Prompt, така и с мътност, резултатите от видовете Enterobacterales трябва да бъдат потвърждавани с ръчно отчитане.
47. За CLSI, поради появата на големи грешки с цефтазидим при използване на метод на инокулиране с Prompt, други видове, различни от Enterobacterales, трябва да бъдат използвани с метод на мътност. Освен това, ако е критично за грижата за пациента, резултатите от WalkAway и autoSCAN-4 трябва да бъдат потвърдени с ръчно отчитане.
48. За EUCAST, поради появата на потенциални големи грешки при мецилинам и всички методи на инокулиране и отчитане, изолатите на *K. oxytoca* и *R. planticola* трябва да бъдат повторно тествани посредством алтернативен/референтен метод.
49. За EUCAST, поради високия процент потенциално много големи грешки с мецилинам и отчитания с autoSCAN-4 с методи на инокулиране както на Prompt, така и с мътност, резултатите от видовете Enterobacterales трябва да бъдат потвърждавани с ръчно отчитане.

ПОДВЕЖДАЩИ РЕЗУЛТАТИ

Стандартите M07-A11 и M45-A3 на CLSI посочват, че когато определени антимикробни средства се тестват, е възможно да се получат опасно подвеждащи резултати и да се посочат като податливи за определени организми. Тези комбинации включват, но не са ограничени до:

1. Първо и второ поколение цефалоспорини, цефамицини и аминогликозиди към *Salmonella* и *Shigella* spp.
2. Бета-лактамни антимикробни средства за *Y. pestis*.

Системата LabPro ще докладва само MIC, а не интерпретацията, когато се получат гореизброените комбинации антимикробно средство/организъм.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Приемливостта на идентификационната среда и на антимикробните агенти трябва да бъде проверена чрез тестване на организми с известни реакции и диапазони на MIC. Резултатите за препоръчаните контролни организми от American Type Culture Collection (Колекция от американски тип култури) (ATCC) са изброени в следващата таблица.**

Таблицата за контрол на качеството (КК) е изчерпателна таблица, която включва диапазони на MIC, за да обхване всички разреждания на изсушените панели MicroScan; отчетете след 16–20 часа инкубиране. Може да се наложи да екстраполирате от таблицата за КК въз основа на типа панел. Следват примери за екстраполация.

Организъм за контрол на качеството	Съкр.	Крайна точна в таблица за КК	Разреждане(ия) на панел	Екстраполиран диапазон на КК
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

** American Type Culture Collection, Манасас, Вирджиния, САЩ

Таблица за контрол на качеството на изсушени грам-отрицателни

Антимикробни агенти	Съкр.	*E. coli*[1] ATCC 25922 MIC обхват[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC обхват	*E. coli*[1] ATCC 35218 MIC обхват	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC обхват
Амикацин	Ak	≤2-8	≤2-8	Не е приложимо	Не е приложимо
Амоксицилин	Amx	2-16	>16	Не е приложимо	Не е приложимо
Амоксицилин - К клавуланат	Aug	2/1-8/4	Не е приложимо	4/2-16/8	Не е приложимо
Амоксицилин-К клавуланат Е	Aug-E	2/2-8/2	Не е приложимо	4/2-32/2	Не е приложимо
Ампицилин	Am	2-8	>16	Не е приложимо	Не е приложимо
Ампицилин - сулбактам	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	Не е приложимо
Азтреонам[3]	Azt	≤0,5	2-8	Не е приложимо	≥2
Цефазолин	Cfz	≤1-4	>16	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефепим	Cpe	≤1	≤1-4	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефиксим	Cfe	≤0,25-1	>8	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефоперазон-сулбактам	C/S	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефотаксим[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	Не е приложимо	≥2
Цефотаксим-К клавуланат[4,5]	Cft/CA	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефотетан	Ctn	≤4	>32	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефокситин	Cfx	≤1-4	>32	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефподоксим[3]	Cpd	≤2	Не е приложимо	Не е приложимо	>4
Цефтазидим[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	Не е приложимо	≥2
Цефтазидим-К клавуланат[4,5]	Caz/CA	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефтриаксон[3]	Cax	≤1	8->32	Не е приложимо	≥2
Цефуроксим	Crm	≤2-8	>16	Не е приложимо	Не е приложимо
Цефалотин	Cf	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Хлорамфеникол	C	≤4-8	>16	Не е приложимо	Не е приложимо
Ципрофлоксацин	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	Не е приложимо	Не е приложимо
Колистин	Cl	≤2-4	≤2-4	Не е приложимо	Не е приложимо
Дорипенем	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	Не е приложимо	Не е приложимо
Доксициклин	Dox	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Ертапенем	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	Не е приложимо	Не е приложимо
Фосфомицин	Fos	≤4-8	≤4-32	Не е приложимо	Не е приложимо
Гентамицин	Gm	≤0,5-2	1-4	Не е приложимо	Не е приложимо
Имипенем	Imp	≤0,25	1-4	Не е приложимо	Не е приложимо
Левофлоксацин	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	Не е приложимо	Не е приложимо
Мецилинам	Mec	Не е приложимо	>8	Не е приложимо	Не е приложимо
Меропенем	Mer	0,008-0,06	0,12-1	Не е приложимо	Не е приложимо
Мезлоцилин	Mz	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Миноциклин	Min	≤1	4->8	Не е приложимо	Не е приложимо
Моксифлоксацин	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	Не е приложимо	Не е приложимо
Налидиксова киселина	NA	≤4-8	>16	Не е приложимо	Не е приложимо
Нетилмицин	Nt	≤2	≤2-8	Не е приложимо	Не е приложимо
Нитрофурантоин	Fd	≤16-32	>64	Не е приложимо	Не е приложимо
Норфлоксацин	Nxn	≤2	≤2-4	Не е приложимо	Не е приложимо
Офлоксацин	Ofl	≤0,5	1-4	Не е приложимо	Не е приложимо
Пиперацилин	Pi	≤4	≤4-8	Не е приложимо	Не е приложимо
Пиперацилин - тазобактам	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	Не е приложимо
Тетрациклин	Te	≤0,5-2	8->8	Не е приложимо	Не е приложимо
Тикарцилин	Ti	≤8-16	≤8-32	Не е приложимо	Не е приложимо
Тикарцилин - К клавуланат	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	Не е приложимо
Тигециклин	Tgc	≤1	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Тобрамицин	To	≤0,5-2	≤0,5-1	Не е приложимо	Не е приложимо
Триметоприм	T	≤2	>4	Не е приложимо	Не е приложимо
Триметоприм – сулфаметоксазол	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	Не е приложимо	Не е приложимо

1. Обхватът на някои антимикробни средства не съответства на допустимите обхвати на качествения контрол, посочени в документа на CLSI или EUCAST.
2. Обхват = Очаквана стойност (µg/mL). CLSI и EUCAST препоръчват обхвати на КК; могат да бъдат екстраполирани, за да съответстват на разрежданията на панела.
3. Когато използвате функцията за скрининг на ESBL, тази допълнителна крайна точка може да бъде получена с *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. При използване на функцията за потвърждение на ESBL, ≥ 3 двукратно намаляване на концентрацията в MIC за **двата** антимикробни агента, тествани в комбинация с K. клавуланат в сравнение с неговия MIC, когато се тества самостоятелно, може да бъде получено с *K. pneumoniae* ATCC 700603. Действителните граници на КК за цефтазидим или цефотаксим с K. клавуланат не са установени.
5. При използване на функцията за потвърждение на ESBL, < 3 двукратно намаляване на концентрацията в MIC за **двата** антимикробни агента, тествани в комбинация с K. клавуланат в сравнение с неговия MIC, когато се тества самостоятелно, може да бъде получено с *E. coli* ATCC 25922. Действителните обхвати за КК за цефтазидим или цефотаксим с K. клавуланат не са установени.
6. Само за метод на инокулиране с мътност. Цефотаксим трябва да се вземе предвид при контрола със системата за инокулиране на Prompt, ако MIC на цефотаксим е 8–64.
7. Организъм, предназначен само за тестване за контрол на качеството.

Среда за идентификация за контрол на качеството на изсушени грам-отрицателни

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Син, синьо-зелен, зелен	Син, синьо-зелен	Син, синьо-зелен, зелен	Син, синьо-зелен, зелен
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Сиво до жълто	Сив до жълто-сив	Жълт	Не е приложимо
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	Не е приложимо
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	Не е приложимо
To_4[2]	-	-	-	Не е приложимо

1. American Type Culture Collection, Манасас, Вирджиния, САЩ.
2. Вижте таблицата с допълнителен тест за изсушени грам-отрицателни за допълнителни положителни или отрицателни реакции, необходими за всяко биохимично изследване.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 може да образува бледорозов цвят във VP след 18-часово инкубиране, което трябва да се интерпретира като отрицателен резултат.
4. Слаба положителна реакция може да се получи с *E. coli* ATCC 25922, ако панелите се инкубират по-продължително от 18 часа.
5. Може да се наложи инкубиране за 48 часа.

N/A = Не е приложимо

ЗАБЕЛЕЖКА: Организми за контрол на качеството се избират за осигуряване на положителни/отрицателни реакции за всички идентификационни субстрати. Като резултат идентификациите на организмите може да се различават от посочените в диаграмата за КК. Приемливостта на работните характеристики на продукта трябва да бъде определена чрез сравняване на резултатите от тест, не чрез идентификацията.

Таблица за допълнителни тестове на изсушени грам-отрицателни

Организъм	Субстрат	Очаквани резултати
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Идентификация на изсушени грам-отрицателни – Опростен КК на ИД[1]

Организъм за КК	Номер на ATCC	Ключов индикатор Субстрат	Очаквани резултати	Резултат извън спецификациите	Нестабилен субстрат
E. coli	25922	ONPG	+	-	Да
E. coli	25922	ARA	+	-	Да

1. Ключови индикатори за контрол на качеството са предоставени за опростения КК съгласно документ M50-A на CLSI.[26] Преди внедряване на опростената програма за КК вижте документа M50-A за подробна информация и съгласувайте със съответните регулаторни агенции и инспектиращи групи нейното приемане.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

Заявените характеристики за изсушените грам-отрицателни идентификационни панели MicroScan са установени в многоцентрово изпитване. Тествани са клинични изолати и изходни щамове на панели MicroScan и традиционни методологии с епруветки, за да се представи типът на бактериалната популация, очакван в обичайна клинична лаборатория. Виж раздел Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Изсушени (традиционни) отрицателни панели: грам-отрицателни аеробни бацили) в Microbiologics Information Manual (Информационно ръководство по микробиология) за пълен списък на организмите, включени в базата данни.

Процент съгласуване с референтен метод

Таблица 1. Идентификация

Брой тествани	# Правилна идентификация	% правилна идентификация
609	593	97,4

Работните характеристики на изсушени панели MicroScan са установени при анализ в няколко клинични лаборатории. Антимикробните средства са тествани върху изсушен панел MicroScan по метода с мътност на инокулум и са отчетени ръчно. Тези резултати са сравнени с референтна система с MIC при микроразреждане.

Таблица 2. CLSI[1,2]

Антимикробно средство	Брой тествани	MIC (%)	Категорийно (%)
Амикацин	473	96,8	444/448 (99,1)
Амоксицилин - К клавуланат	429	99,8	363/377 (96,3)
Ампицилин	508	97,6	219/240 (91,3)
Ампицилин - сулбактам	511	97,1	413/426 (97,0)
Азтреонам	535	96,8	502/535 (93,8)
Цефазолин[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Цефазолин (UTI)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Цефепим	730	98,6	725/730 (99,3)
Цефиксим	415	94,9	213/232 (91,8)
Цефотаксим	405	93,3	321/341 (94,1)
Цефотетан	849	94,8	605/618 (97,9)
Цефокситин[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Цефподоксим	722	99,9	721/722 (99,9)
Цефтазидим	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Цефтриаксон	443	90,1	420/443 (94,8)
Цефуроксим IV (парентерално)	477	94,8	311/324 (96,0)
Цефуроксим перорален (аксетил)	477	94,8	279/294 (94,9)
Хлорамфеникол[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ципрофлоксацин	777	96,5	756/777 (97,3)
Колистин	407	97,3	308/315 (97,8)
Дорипенем	544	97,4	451/467 (96,6)
Ертапенем	359	93,3	353/359 (98,3)
Гентамицин	486	96,7	420/429 (97,9)
Имипенем	525	97,7	491/525 (93,5)
Левофлоксацин[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Меропенем	827	96,7	778/827 (97,1)
Миноциклин	379	98,4	349/379 (92,1)
Налидиксова киселина	508	94,3	321/325 (98,8)
Нетилмицин	477	98,3	406/417 (97,4)
Нитрофурантоин[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Норфлоксацин	359	99,2	346/359 (96,4)
Офлоксацин	562	99,8	562/562 (100)
Пиперацилин	306	92,8	252/281 (89,7)
Пиперацилин-тазобактам	770	94,3	731/770 (94,9)
Тетрациклин	462	98,9	396/405 (97,8)
Тикарцилин	444	97,8	–
Тикарцилин - К клавуланат	822	90,4	737/816 (90,3)
Тобрамицин[8]	505	98,0	403/419 (96,2)

Антимикробно средство	Брой тествани	MIC (%)	Категорийно (%)
Триметоприм	402	97,5	397/402 (98,8)
Триметоприм – сулфаметоксазол	505	98,4	467/473 (98,7)

Таблица 3. EUCAST[1,2]

Антимикробно средство	Брой тествани	MIC (%)	Категорийно (%)
Амикацин[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Амоксицилин	508	96,7	319/325 (98,2)
Ампицилин[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Азтреонам	539	96,8	518/539 (96,1)
Цефазолин (неусложнени UTI)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Цефепим[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Цефиксим	415	94,7	221/232 (95,3)
Цефотаксим	405	93,3	243/257 (94,6)
Цефподоксим[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Цефтазидим[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Цефтриаксон[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Цефуроксим IV (парентерално)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Цефуроксим перорален (аксетил)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Хлорамфеникол[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ципрофлоксацин[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Колистин[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Дорипенем	446	98,4	413/420 (98,3)
Ертапенем[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Фосфомицин – Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Перорален фосфомицин – Enterobacterales, (само неусложнени UTI, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Гентамицин[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Имипенем[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Левофлоксацин	746	97,5	730/746 (97,9)
Мецилинам	-	-	121/123 (98,4)
Меропенем[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Моксифлоксацин	245	96,7	239/245 (97,6)
Нитрофурантоин[9]	508	99,2	57/57 (100)
Норфлоксацин[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Офлоксацин	438	98,6	416/438 (95,0)
Пиперацилин	248	92,3	183/194 (94,3)
Пиперацилин-тазобактам[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Тетрациклин	462	98,9	–
Тикарцилин	411	97,8	331/357 (92,7)
Тикарцилин - K клавуланат	864	90,7	465/498 (93,4)
Тигециклин	307	98,7	297/307 (96,7)
Тобрамицин[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Триметоприм	192	99,0	183/192 (95,3)
Триметоприм – сулфаметоксазол	505	98,4	416/422 (98,6)

1. На базата на CLSI M100, 31-во издание, или EUCAST V11. Вижте таблицата за гранични стойности за интерпретиране за изключения.
2. Общият EA се изчислява за всички организми, а общият CA се изчислява за всички организми с критерии за тълкуване.
3. За CLSI стойностите на MIC за цефазолин за Enterobacteriaceae (неусложнени UTI) бяха най-често в точно съответствие с референтния метод. Когато липсва съответствие, резултатите от отчитанията с autoSCAN-4, WalkAway и ръчното отчитане с инокулиране на Prompt и с мътност обикновено са по-ниски от референтния метод с едно двукратно разреждане.
4. Стойностите на MIC за цефокситин обикновено са по-високи с едно или повече двукратни разреждания в сравнение с референтния метод за микроразреждане на среда за всички организми за отчитане с autoSCAN-4 с мътност.
5. Стойностите на MIC за хлорамфеникол обикновено са били по-високи с едно или повече двукратни разреждания в сравнение с референтния метод за микроразреждане на среда за всички организми за отчитане с autoSCAN-4 с мътност.
6. За CLSI, отклонението в MIC за левофлоксацин и Enterobacteriaceae при всички методи на отчитане/инокулиране и за *Pseudomonas aeruginosa* при всички методи на отчитане/инокулиране с мътност и инокулиране на autoSCAN-4/Prompt обикновено са по-ниски от референтния метод с едно двукратно разреждане.
7. За CLSI стойностите на MIC за нитрофурантоин за Enterobacterales бяха най-често в точно съответствие с референтния метод. Когато не са в съответствие, тенденцията е резултатите да са с едно двукратно разреждане по-ниски за Enterobacterales с метода на отчитане WalkAway/autoSCAN-4/ръчно с инокулация на Prompt.

8. За CLSI и EUCAST стойностите на MIC за тобрамицин обикновено са по-високи с едно или повече двукратни разреждания в сравнение с референтния метод на микроразреждане в среда за всички организми и всички методи на отчитане с Prompt и отчитане с autoSCAN-4 с мътност.
9. EUCAST и BrCAST.
10. За EUCAST стойностите на MIC на цефазолин обикновено са по-ниски с едно или повече двукратни разреждания, когато се сравняват с референтния метод с микроразреждане в среда за Enterobacterales с отчитане с WalkAway, autoSCAN-4 и ръчно отчитане, когато се използват методите за инокулиране с мътност.
11. За EUCAST стойностите на MIC за имипенем са били по-високи с едно или повече двукратни разреждания в сравнение с референтния метод за микроразреждане в среда за *M. morganii, Proteus* spp. и *Providencia* spp. с отчитане WalkAway, когато се използват методите за инокулиране с мътност или на Prompt.

Таблица 4. SFM и ANVISA

Антимикробно средство	Брой тествани	MIC (%)	Категорийно (%)
Цефокситин[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Налидиксинова киселина[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Тигециклин[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. На база на SFM 2021 v1.0
2. Стойностите на MIC за цефокситин обикновено са по-високи с едно или повече двукратни разреждания в сравнение с референтния метод за микроразреждане на среда за всички организми за отчитане с autoSCAN-4 с мътност.
3. На база на SFM 2019 v2.0
4. На база на ANVISA Nota Technica номер 01/2013

Таблица 5. ESBL екран
ESBL екран – Ефективност на панела с всички антимикробни агенти за скрининг на ESBL, включително гранични стойности на цефподоксим от 2 или 8 µg/mL

Гранична стойност на цефподоксим (µg/mL)	Организъм(и)	Чувствителност (ESBL положителни щамове)	Специфичност (ESBL отрицателни щамове)
		Брой (%)	Брой (%)
2	Видове *Escherichia coli, Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	Видове *Escherichia coli, Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Включва 80 положителни ESBL, 41 отрицателни ESBL и 20 *ampC* продуциращи щама. Данните включват също скрининг с Caz, Azt, Cax и Cft, използвайки гранична стойност 2 µg/mL.
2. Включва 13 ESBL положителни и 22 ESBL отрицателни щама. Данните включват също скрининг с Caz и Cft, използвайки гранична стойност 2 µg/mL. За щамовете на *P. Mirabilis* могат да се използват само цефтазидим цефотаксим и цефподоксим за целите на проверка за наличие на ESBL. Специфичните характеристики на панела ще варират в зависимост от антимикробните средства и концентрациите, включени в панела.

Таблица 6. ESBL опростено потвърдително общо функциониране – метод с ръчно отчитане

Специфичност	100 % (79/79)
Чувствителност	86 % (62/72)

ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ

Възпроизводимостта се установява чрез тестване на множество репликати при различни условия (напр. партиди панели, дни, инструменти, потребители). Може да включва и щамове за КК, клинични изолати или и двете. Общата съгласуваност е ≥ 95 %.

ГАРАНЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ

Системата се покрива от и се подчинява на клаузите за гаранция, включени във Вашето договорно споразумение за системата и нейните реактиви. Клиентът е отговорен за изпълнението на рутинни процедури за профилактика. Ремонти, наложени от неизпълнение на тези процедури за техническо обслужване в посочените интервали от време, се правят по усмотрение на Beckman Coulter и за сметка на клиента.

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Всеки сериозен инцидент, който е настъпил във връзка с панели MicroScan, трябва да бъде докладван на Beckman Coulter и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът са установени.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	юни 2022 г.	Първоначално издание
AB	юли 2022 г.	Добавени преводи

Легенда на символите

Следните символи може да са използвани при етикетирането на продукти в сферата на микробиологията на Beckman Coulter.

Легенда на символите			
Символ	**Название на символа**	**Описание на стандарта**	**Стандарт**
	Не използвайте повторно	Указва медицинско изделие, което е предназначено за една употреба или за употреба върху един пациент по време на еднократна процедура.	ISO 15223-1, клауза 5.4.2
	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.	ISO 15223-1, клауза 5.1.4
	Код на партида	Посочва кода на партидата на производителя, по който да може да се идентифицира партида.	ISO 15223-1, клауза 5.1.5
	Каталожен номер	Посочва каталожния номер на производителя, по който да може да се идентифицира медицинското изделие.	ISO 15223-1, клауза 5.1.6
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие, както е дефиниран в Директивите на ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.	ISO 15223-1, клауза 5.1.1
	Дата на производство	Посочва датата, на която медицинското изделие е произведено.	ISO 15223-1, клауза 5.1.3
	Оторизиран представител в Европейската общност	Обозначава оторизирания представител в Европейската общност.	ISO 15223-1, клауза 5.1.2
	Съдържа достатъчно за <*n*> теста	Показва общия брой на IVD тестове, които могат да бъдат изпълнени с IVD. (Обикновено включени в комплекти реактиви).	ISO 15223-1, клауза 5.5.5
	Медицинско изделие за *ин витро* диагностика	Посочва медицинско изделие, което е предназначено за употреба като медицинско изделие за *ин витро* диагностика.	ISO 15223-1, клауза 5.5.1
	Температурно ограничение	Посочва температурните ограничения, до които медицинското изделие може да бъде излагано безопасно.	ISO 15223-1, клауза 5.3.7
	Вижте инструкциите за употреба	Посочва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.	ISO 15223-1, клауза 5.4.3
	CE маркировка	Европейска регулаторна маркировка за съответствие	Не е приложимо
	Съдържание	Не е приложимо	Не е приложимо
	Съдържание (опаковка)	Антимикробно средство (съкращение)	Не е приложимо
	Съдържание (опаковка)	Идентификация на хранителната среда (съкращение)	Не е приложимо
	Информационен лист за безопасност	Показва информационни листи за безопасност.	Не е приложимо
	Произведено в САЩ	Не е приложимо	Не е приложимо
	Само за експорт	Не е приложимо	Не е приложимо
	Обем на възстановяване	Не е приложимо	Не е приложимо
	Чупливо, манипулирайте внимателно	Указва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него се работи небрежно.	ISO 15223-1, клауза 5.3.1
	От тук нагоре	Посочва правилното положение за изправяне	ISO 7000: 0623
	Информация само за САЩ	Показва информация, която се изисква само за продукти, предназначени за продажба в САЩ.	Не е приложимо

Легенда на символите			
Символ	**Название на символа**	**Описание на стандарта**	**Стандарт**
Rx Only	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
DANGER	Опасност	Не е приложимо	Не е приложимо
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите на медицинските изделия, при етикетиране и в предоставяната информация. Част 1: Общи изисквания).			

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други държави.

MicroScan
革蘭氏陰性菌檢驗組操作手冊，多區域 LabPro ≥ V5.00（11 位數生物型）

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142,
B1016-143, B1016-155, B1016-156,
B1016-158, B1016-159, B1016-162,
B1016-163, B1016-166, B1016-169,
B1016-171, B1016-175, B1016-176,
B1016-177, B1016-178, B1016-179,
B1016-180, B1016-185, B1016-188,
B1016-189, B1016-191, B1016-192,
B1016-193, B1016-194, B1016-195

預期用途

MicroScan 陰性菌 MIC/組合檢驗組是一種*體外*診斷醫療裝置，專門針對分離菌落中生長快速的嗜氧及兼性厭氧格蘭氏陰性桿菌的抗菌劑感受性進行定量與定性測定和/或鑑定至「菌種」的分類層級的定性測試。培養方法與結果測定採用 WalkAway 儀器的全自動化或 autoSCAN-4 儀器的非自動化離線培養搭配 autoSCAN-4 儀器讀取或手動讀取（在 LabPro 資料管理系統中手動輸入結果的方式）。

預期使用者

本產品為實驗室專用。

摘要和原理

本檢驗組的細菌抗藥性測試，具體而微地呈現了除去水分的培養液稀釋抗藥性測試。各種抗菌劑稀釋於添加鈣與鎂的 Mueller-Hinton 氏培養液，使藥物達到具有臨床意義的濃度範圍。[1、2]

甲氧苄啶及 甲氧苄啶/磺胺甲噁唑培養液均含有胸腺嘧啶核苷磷酸化酶，藉以降低培養基中胸腺嘧啶核苷的濃度。以微生物的標準化懸浮液接種和再水化後在 35°C 培養至少 16 小時，便可藉由觀察出現生長抑制現象的最低抗菌劑濃度來判定受測微生物的最低抑菌濃度 (MIC)。[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

鑑定具發酵能力與不具發酵能力的格蘭氏陰性菌時，則使用修改過的傳統呈色測試法。鑑定時偵測酸鹼值變化、受質利用情形，以及在含有抗菌劑的條件下 35°C 培養 16~42 小時後的生長程度作為依據。[23]
檢驗組中具有 1 µg/mL 頭孢他啶、氨曲南、頭孢噻肟或頭孢曲松或是 1 或 4 µg/mL 頭孢噻肟者（取決於檢驗組類型），可用於篩檢疑似生成廣效 β-乙內醯胺酶 (ESBL) 的 *Escherichia coli*、*Klebsiella oxytoca* 或 *K. pneumoniae* 菌株。若為 *Proteus mirabilis* 菌株，進行 ESBL 篩檢時僅能使用頭孢他啶、頭孢噻肟及頭孢噻肟。

檢驗組若具有頭孢他啶-克拉布蘭酸與頭孢噻肟-克拉布蘭酸，便可用於確認 *Escherichia coli*、*Klebsiella oxytoca*、*K. pneumoniae* 與 *Proteus mirabilis* 中存在 ESBL。確認測試係指：疑似微生物在固定濃度克拉布蘭酸存在的情況下的頭孢他啶或頭孢噻肟 MIC，與單獨測試時相比降低程度超過或等於 3 個 (≥ 3) 兩倍稀釋度。

ESBL 簡化確認測試也可以對 *Citrobacter amalonaticus*、*Citrobacter koseri* (diversus)、 *Citrobacter farmeri*、*Citrobacter freundii* 複合群、*Citrobacter* 菌種、*Klebsiella aerogenes*、*Enterobacter cloacae* 複合群、*Morganella morganii*、*Proteus vulgaris*、*Providencia rettgeri*、*Salmonella* 菌種與 *Serratia marcescens* 進行。

軟體與檢驗組版本的差異可能使列於說明書中操作程序指南的內容（如判讀標準、檢驗組讀取時間、限制）與 LabPro 資訊管理系統中的標準不同。

鑑定基質

基質	縮寫	基質	縮寫
葡萄糖	GLU	伏普 (Voges-Proskauer)	VP
蔗糖	SUC	檸檬酸鹽	CIT
山梨醇	SOR	丙二酸	MAL
木棉糖	RAF	鄰位-硝基苯基-β-D-半乳糖皮蔥	ONPG
鼠李糖	RHA	酒石酸鹽	TAR
阿拉伯糖	ARA	乙醯胺	ACE
肌醇	INO	溴棕三甲胺	CET
核糖醇	ADO	OF 葡萄糖	OF/G
蜜二糖	MEL	OF 培養基	OF/B
脲	URE	以脫羧酵素為主	DCB
硫化氫	H_2S	硝酸鹽	NIT
吲哚	IND	青黴素 G 4 µg/mL[1]	P_4
離胺酸	LYS	康黴素 4 µg/mL[1]	K_4
精氨酸	ARG	柯利黴素 4 µg/mL[1]	Cl_4
鳥氨酸	ORN	硝基呋喃妥因 64 µg/mL[1]	Fd_{64}

基質	縮寫	基質	縮寫
色氨酸脫氨酶	TDA	頭孢噻吩 8 µg/mL[1]	Cf_8
七葉靈	ESC	托普黴素 4 µg/mL[1]	To_4

1.鑑定用的抗菌劑。

臨床相關性

抗菌劑感受性測試的結果已結合其他實驗室結果和/或臨床指標加以判讀，用於改進選擇出現症狀之患者的抗菌劑治療。測試結果也已結合其他實驗室結果和臨床指標加以判讀，用於改進出現症狀之患者的抗菌劑治療。

警告和預防措施

1. 僅供*體外*診斷用。
2. 所以程序全程均應採用無菌技術操作，遵守預防微生物危害的措施，並特別留意接種過的檢驗組，因為可能含有致病的微生物。
3. 本產品的材料含有感染性物質，丟棄時應比照生物性危害廢棄物妥善處置。
4. 本項測試的結果應結合患者病史、臨床表徵及其他診斷結果一同用於推論病況。
5. 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）
6. 本品含有源自微生物脫水培養基的動物性材料。處理本品時應遵循一般安全指引以保護自身安全。

貯存

乾式格蘭氏陰性菌檢驗組必須儲存於 2-25°C 的環境。

GHS 危害分類

未歸類為危險物質

SDS 安全性資料表載於 beckmancoulter.com/techdocs

變質的證據

在建議以外的儲存條件暴露過長時間，可能會導致抗菌劑失去效用，或使鑑定用受質水解。超過有效期限後，請勿使用。如需進一步的協助，請聯絡您的貝克曼庫爾特代表或經銷商。

樣本採集和配製

應根據 *Manual of Clinical Microbiology*（臨床微生物學手冊）的指示收集及運送適當的標本，並放置於主要的分離培養基中。[3]

提供的材料

檢驗組的詳細組成，請參閱包裝盒標籤。

未提供但卻需要的材料

0.5 McFarland 濁度標準

0.5% N,N-二甲基-α-萘胺，30 mL (B1010-45A) 或 250 mL (B1015-45)

0.8% 磺胺酸，30 mL (B1010-44A) 或 250 mL (B1015-44)

100 µL 移液器

10% 氯化鐵，30 mL (B1010-48A) 或 250 mL (B1015-48)

40% 氫氧化鉀、30 mL (B1010-43A) 或 250 mL (B1015-43)

5% α-奈酚，30 mL (B1010-42A)

反應蓋盤 (B1010-56B)

一般實驗室裝置

Kovac 試劑，30 mL (B1010-41A) 或 250 mL (B1015-41)

微量稀釋檢視器

礦油，60 mL (B1010-40) 或 250 mL (B1010-40A)

氧化酶試劑

QC 微生物（請參閱 International QC Reference Manual（國際 QC 參考手冊））

試劑滴管瓶套組 (B1013-12A)

RENOK — 注水器/接種器 (B1018-14) 或具相同功能的產品

濁度計

震盪器

一次性材料

滅菌消毒過的 0.85% 食鹽溶液，3 mL

100 µL 拋棄式消毒吸管

Inoculator-D 組合 (B1013-4)

接種專用水，3 mL (B1015-2)

含有 PLURONIC® 的接種專用水，25 mL (B1015-7)*

Prompt® 接種系統 (B1026-10D)**

封口膠帶 (B1010-51)

條碼標籤紙 (B1018-129)

WalkAway 反應盤蓋 (B1018-18)

程序

檢驗組製備

1. 由儲存處取出要使用的檢驗組。切勿使用包裝不完整的檢驗組（未密封、有破洞或已撕開）。
2. 剪開包裝袋取出檢驗組。若儲存於冰箱中，應立即從鋁箔包裝袋取出檢驗組。
3. **檢驗組若有以下狀況，不得使用：**
   A. 沒有乾燥劑或乾燥劑破損。
   B. 檢驗組的反應孔已經變色（例如 DCB、各種抗菌劑）。
4. 再水化前讓檢驗組先回復至室溫。檢驗組頂部可覆上乾淨的反應蓋盤然後疊放。檢驗組開封後一律應於當天使用，否則便應丟棄。

接種液製備

CLSI 建議以菌落計數方式定期檢查接種液的濃度。請參考 CLSI 文件 M07-A11[1] 以了解關於菌落計數的建議事項。*E. coli* ATCC 25922 的預期結果應非常接近 5 x 10^5 CFU/mL 的最終測試濃度。使用者對接種液的準備程序應特別謹慎，尤其是使用 Prompt 系統之類仰賴操作技術的人工方法，或在未使用光度測定裝置的情形下準備接種液。

1. **濁度標準技術 — *初次接種方法***

   建議將濁度標準技術用於各種需氧格蘭氏陰性桿菌的直接接種。

   註：如果用 CLSI 的臨界點報告哌拉西林用於 *Providencia* spp.，且為病患的關鍵用藥，請勿使用濁度接種法，請使用 Prompt 接種法。

   A. 使用無菌擦拭棒、圈或棉籤來碰觸 18 至 24 小時後非抑制性瓊脂盤上，型態類似、分離良好的 4 至 5 個大型或 5 至 10 個小型菌落。
   B. 在 3 mL 的接種專用水（滅菌消毒過的去離子水）中攪散形成白色均勻的懸浮液。
   C. 鎖緊瓶蓋並讓懸浮液渦轉 2-3 秒。最終濁度應該相當於 0.5 McFarland 濁度標準的程度。可使用一個讀數範圍為 0.08 ± 0.02 的 MicroScan 濁度計調整至等效濁度。
   D. 分注 0.1 mL (100 µL) 標準化懸浮液至 25 mL 含有 PLURONIC 的接種專用水中。鎖緊瓶蓋。翻轉試管 8-10 次以進行混合。

2. **Prompt 系統**

   Prompt 系統可用於接種格蘭氏陰性桿菌。請參考 Prompt Inoculation Procedural Manual（Prompt 接種操作手冊），以了解 Prompt 系統的正確使用方法。

   註：如果用 CLSI 的臨界點報告哌拉西林用於 *Citrobacter freundii* 複合群，且為病患的關鍵用藥，請勿使用 Prompt 接種法，請使用濁度接種法。

氧化酶測試

接種檢驗組前應進行氧化酶測試。請在工作表上適當的空白處記錄結果，或依照儀器要求記錄結果。氧化酶測試結果支援分離的分類群和非發酵菌的早期報告（例如，*Acinetobacter baumannii* 複合物）。若使用 WalkAway 系統，建議在列印條

*PLURONIC® 界面活性劑，BASF Corporation（美國紐澤西州 Parsippany 市）的註冊商標

**3M 公司，美國明尼蘇達州聖保羅市。

碼前輸入氧化酶測試結果。部分非發酵菌可能仍持續 42 小時，具體取決於生長狀況。建議採用的氧化酶試劑為四甲基-p-苯基-二胺-二氫氯化物。

檢驗組再水化/接種

利用帶 Inoculators-D 的 RENOK 系統執行再水化和接種。使用時請參閱 RENOK Operator's Manual（RENOK 操作手冊）。若使用其他系統，則以 115 µL ±10 µL 接種專用水（含 PLURONIC）再水化。反應孔應達到 3-7 x 10^5 CFU/mL 的最終濃度。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，以準備純化平板培養基。若前述純化平板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。

覆蓋生化反應受質

1. 利用滴管瓶，在 GLU、URE、H_2S、LYS、ARG、ORN 與 DCB 反應孔中各滴入 3 滴礦油以覆蓋反應孔。（檢驗組的這些反應孔已做了記號。）
2. 反應孔中的培養基必須以礦油完全覆蓋，但不可讓礦油溢出反應孔。

註：WalkAway 系統會自動將油添加至適當的孔內。

封口膠帶

請在 CIT、MAL、ONPG、TAR、ACE、CET、OF/G、OF/B 與 DCB 反應孔上貼封口膠帶，此舉僅針對氧化酶陽性的微生物。膠帶上四分之一英寸的定位孔應對準 DCB 反應孔。對於 WalkAway 系統，應使用蓋子取代封口膠帶。

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，以避免蒸發。反應蓋盤可重複使用。請勿使用酒精消毒反應盤蓋，但可使用肥皂與水對其進行清潔，然後沖洗乾淨後風乾。
   C. 將檢驗組放入 35°C、無 CO_2 的培養箱，培養至少 16 小時。

判讀檢驗組的結果

可以使用微量稀釋液檢視器或 MicroScan 儀器（autoSCAN-4 和 WalkAway 系統）手動讀取樣本。關於使用 MicroScan 儀器設備判讀檢驗組的方法，請參閱 LabPro 操作手冊。

1. 經過 16-20 小時培養後，將檢驗組由培養箱中取出。
2. 以無絨紙巾擦拭檢驗組底部，除去可能出現的凝結液滴或碎屑。
3. 只有在生長反應孔混濁的情形下，才可判讀檢驗組的結果。對照反應孔混濁或生長反應孔無生長跡象時，不應據此判讀檢驗組的結果。抗菌劑反應孔中的生長現象會以混濁形態表現，可能整個反應孔都呈現白色霧狀，或在反應孔中央形成白色鈕扣狀，或整個反應孔呈微細顆粒狀的生長情形。生長不足或無生長的定義為，反應孔內呈現些微白色，或培養液澄清。
4. 若以手動讀取結果，請將結果記錄在表格/工作表上。
5. 判讀抗菌劑感受性
   A. 以黑色（間接光源）背景讀取所有抗菌劑與 CET 的結果。
   B. 請以下列方式記錄 MIC 結果：
      a. 經過 16-20 小時培養後，MIC 記錄為出現生長抑制情形的最低抗菌劑濃度。
      b. 假使某抗菌劑的所有濃度都有生長的現象，則 MIC 記錄為大於 (>) 最高濃度。
      c. 若所有濃度的抗菌劑都沒有生長的現象，則 MIC 記錄為小於或等於 (≤) 最低濃度。
      d. 在一系列有生長現象的反應孔間穿插了一個澄清的反應孔，例如在 1、2 及 8 µg/mL 有生長現象，但 4 µg/mL 卻無，這種情形稱作遺漏的反應孔，該結果應忽略不計。
      e. 個別反應孔的點狀生長現象代表污染。應該重新測試。
      f. 部分藥物/微生物組合可能會出現「拖曳效應 (trailing effect)」，例如 *Proteus* 搭配 頭孢呋辛(Crm) 及 亞胺培南(Imp)、*Serratia* 搭配 β-乙內醯胺類抗生素（例如 亞胺培南(Imp) 和 哌拉西林/三唑巴坦(P/T)），以及 *B. cepacia* 和 *B. pseudomallei* 搭配 頭孢他啶(Caz) 和 哌拉西林(Pi)。使用 RENOK 再水化/接種系統時，因為接種液濃度的緣故，甲氧苄啶/磺胺甲噁唑 (T/S) 與 甲氧苄啶(T) 可能會出現拖曳效應。與生長反應孔比較時，出現下列現象的最低濃度判讀為終點反應：
         1) 生長程度減少大約 80%（T/S、T）
         2) 白色鈕扣直徑小於 2 mm，或
         3) 白色鈕扣為半透明。[3]
6. 判讀鑑定用受質反應
   A. 除了 CET 與鑑定用抗菌劑（Cl_4、Cf_8、P_4、K_4、Fd_{64}、To_4）外，在白色背景下讀取所有鑑定用受質的反應結果；上述例外則應在黑色背景下（間接光源）判讀。

B. 下列受質一律在 16-24 小時內判讀：GLU、SUC、SOR、RAF、RHA、ARA、INO、ADO、MEL、P_4、K_4、Cl_4、Fd_{64}、Cf_8、To_4。

C. 對於 v4.42 或更高版本的 LabPro（11 位數的生物分型編號），如果取得下列任一結果：

a. GLU 或 SUC 或 SOR 陽性，或者

b. ARG 陽性且 OF/G 陽性，或者

c. ARG 陽性且 CET 陽性，或者

d. LYS 陽性，或者

e. ORN 陽性，或者

f. OXI 陰性且 OF/G 陽性且 Fd_{64} 陽性且 MAL 陽性。

然後加入試劑，在培養 16-24 小時後判讀剩餘受質。如果未取得上述任一結果，在加入試劑前繼續培養檢驗組 24 小時並判讀剩餘受質。

D. 如果微生物在繼續培養後仍無反應，應檢查確認該微生物在含有苯酚紅的醣類反應孔中有生長現象（特別是 Mueller-Hinton 生長對照反應孔中生長不佳或沒有生長時）。如果在含有苯酚紅的醣類反應孔中沒有生長現象，則應懷疑是挑剔性微生物，例如嗜鹽性弧菌 (*Vibrio*)。此時應重新進行格蘭氏染色，確認該微生物為格蘭氏陰性菌。

a. 如果懷疑嗜鹽性弧菌 (*Vibrio*) 引發嚴重疾病，應取數個菌落在 3.0 mL 的無菌 0.85% 食鹽溶液中攪散成白色均勻懸浮液後再重新測試，並按照軟體建議進行追加測試，例如在高鹽環境中的生長。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。利用 RENOK 以 25 mL 含有 PLURONIC、未經接種的接種專用水再水化檢驗組。以無菌分注器向每個鑑定反應孔各加入一滴 (45-50 µL) 前述食鹽溶液懸浮液，包括生長反應孔、Cl_4、Cf_8、To_4、P_4、K_4 及 Fd_{64} 反應孔。應遵循所有其他檢驗組處理步驟。

E. 按照以下方式加入試劑後，再讀取結果：

a. 在 VP 反應孔中，加入 1 滴 40% 氫氧化鉀 (KOH) 和 1 滴 5% α-奈酚。等候至少 20 分鐘讓 VP 反應呈色。

b. 在 TDA 反應孔，加入 1 滴 10% 氯化鐵。顏色會立即呈現。

c. 在 IND 反應孔中，加入 3 滴 MicroScan Kovac 試劑。顏色會立即呈現。

註：MicroScan Kovac 試劑配方經過特殊設計，以搭配 MicroScan 儀器使用。以人工判讀檢驗組時，只須加入 1 滴試劑。

d. 加入 1 滴 0.8% 磺胺酸後，再加入 1 滴 0.5% N,N-二甲基-α-萘胺至 NIT 反應孔。等候至少 5 分鐘讓 NIT 反應呈色，然後再讀取結果。

F. 請參考手冊的「結果」部份來協助判讀生化反應。

結果

1. 生化反應的判讀

反應孔	試劑	陽性	陰性
GLU		僅深黃色 部分不具葡萄糖發酵能力菌種的反應可能呈金色，這種情形應判定為陰性。	橘色至紅色
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		黃色至黃色/橘色	橘色至紅色
URE		紫紅色至粉紅色	黃色、橘色或淡粉紅色
H_2S		黑色沉澱物或呈黑色鈕扣狀	未變黑
IND	加入 3 滴（若目視判讀檢驗組則改為一滴）MicroScan Kovac 試劑。顏色會立即呈現。	粉紅色至紅色 *Providencia* sp.可能出現淡粉紅色環，這種情形應判定為陽性。	淡黃色至橘色
將 LYS、ARG 及 ORN 的結果與 DCB 進行比較。這些反應孔必須覆油，結果才算有效。與灰色 DCB 反應孔相較，紫色判定為陽性。與黃色 DCB 反應孔相較，灰色判定為陽性。對於不具葡萄糖發酵能力者，陽性測試反應必須比培養基對照孔呈現更明顯的紫色。如果培養基對照孔呈紫色，代表培養基的基質已經鹼化，此時應將 LYS、ARG 與 ORN 記錄為陰性。*Achromobacter* 菌種與 *Ochrobactrum anthropi* 可能有此現象。			
LYS ARG ORN		具發酵能力者： 紫色至灰色 非發酵菌： 紫色	黃色 無色至灰色
TDA	加入 1 滴 10% 氯化鐵。顏色會立即呈現。	任何棕色的跡象	黃色至橘色
ESC		淡棕色至黑色	淺褐色至無色

反應孔	試劑	陽性	陰性
VP	加入 1 滴 40% 氫氧化鉀與 1 滴 5% α-萘酚。等候至少 20 分鐘讓反應呈色。	紅色	無色
		部分不具葡萄糖發酵能力的細菌培養 18 小時後可能呈淡粉紅色，這種情形應判定為陰性。	
ONPG		黃色	無色
		將外觀澄清的任意 ONPG 反應孔與溴棕三甲胺反應孔進行比較。若與溴棕三甲胺反應孔相比，ONPG 出現任何黃色的跡象，則記錄為陽性。	
CIT		藍色至藍綠色	綠色至黃色
MAL		任何藍色的跡象均判定為陽性	
TAR			
ACE			
CET		生長	無生長
OF/G	註：須與 OF 基礎培養基對照品比較。		
	若 OF 基礎培養基呈綠色：	黃色	綠色至藍色
	若 OF 培養基呈藍色或藍綠色：	黃色至綠色	藍色
NIT	加入 1 滴 0.8% 磺胺酸後，再加入 1 滴 0.5% N,N-二甲基-α-萘胺，等候至少 5 分鐘讓反應呈色。	紅色	無色至淡粉紅色
P_4		生長	無生長
K_4			
Cl_4			
Fd_{64}			
To_4			
Cf_8			
LOC	僅適用於 autoSCAN-4 與 WalkAway 系統的檢驗組辨識功能。		

2. **鑑定反應的原理**

醣類發酵（GLU、SUC、SOR、RAF、RHA、ARA、INO、ADO、MEL）：特定醣類發酵會形成酸性物質，酸鹼試劑苯酚紅可偵測酸鹼值降低的情形。

尿素 (URE)：酵素尿素酶會分離尿素形成氨。酸鹼試劑苯酚紅可偵測因此升高的酸鹼值。

硫化氫（H_2S）：硫化氫氣體自硫代硫酸鈉產生後，與培養基中三價鐵離子反應形成黑色沉澱物。

吲哚 (IND)：色氨酸代謝導致吲哚的形成，可添加 Kovac 試劑以對其進行偵測。吲哚存在時呈紅色反應。

離氨酸、精氨酸、鳥氨酸（LYS、ARG、ORN）：這些氨基酸經脫羧反應後會形成鹼性胺類，酸鹼試劑溴甲酚紫可偵測酸鹼值的變化。

色氨酸脫氨酶 (TDA)：具色氨酸脫氨能力的細菌會生成吲哚丙酮酸，培養基加入氯化鐵則會形成檸檬酸鐵銨，兩者反應可產生棕色的顏色變化。

粟糖苷水解 (ESC)：培養基中的檸檬酸鐵銨可偵測粟糖苷水解反應，其會與水解產物反應形成黑色沉澱物。

伏普氏試劑 (VP)：由丙酮酸鈉形成的乙醯甲基甲醇，會與之後加入的 40% 氫氧化鉀及 5% α-奈酚反應，產生紅色的顏色變化。

半乳糖苷酶 (ONPG)：β-半乳糖苷酶會水解鄰位-硝基苯基-β-D-半乳糖皮蒽，釋出黃色的鄰硝基苯酚（鄰位-硝其苯酚）。

CIT、MAL、ACE、TAR：代謝時以這些受質作為碳的唯一來源會使酸鹼值升高，酸鹼試劑溴瑞香草酚藍可偵測此反應。

葡萄糖氧化發酵反應 (OF/G)：葡萄糖氧化會形成酸性物質，酸鹼試劑溴瑞香草酚藍可偵測到酸鹼值降低。判讀時必須比較 OF/G 與 OF/B（基礎培養基）兩者的反應，判斷是否形成任何酸性物質。

硝酸鹽 (NIT)：微生物將硝酸鹽還原成亞硝酸鹽的能力，可先加入 N,N-二甲基-α-萘胺後再加入磺胺酸進行偵測，亞硝酸鹽存在時會產生紅色的顏色變化。

溴棕三甲胺 (CET)：若添加了溴棕三甲胺的 Mueller-Hinton 培養液中有生長現象，可證實微生物對溴棕三甲胺具有耐受性。

盤尼西林、卡那黴素、黏菌素、頭孢菌素、硝基喃、妥布黴素（P_4、K_4、Cl_4、Cf_8、Fd_{64}、To_4）：若這些抗菌劑反應孔中有生長現象，可證實微生物對特定濃度的抗菌劑具有抵抗性。

3. **微生物鑑定**

LabPro 資訊管理系統與貝克曼庫爾特網站均提供 Biotype Lookup Program（生物分型查詢程式），可用以鑑定未知的受測微生物。程式會依照最高機率的順序列出微生物鑑定結果與相對機率，直到累積機率 99.9%。假使輸入的生物分型編號得到「Very Rare Biotype（非常罕見的生物分型）」訊息結果，請查詢 LabPro 軟體（Utilities（公用程式）>System（系統）>Biotype Lookup（生物分型查詢））或貝克曼庫爾特網站上的 Biotype Lookup Program（生物分型查詢程式），或諮詢當地的貝克曼庫爾特代表或經銷商。

4. **MIC 結果的判讀**

感受性透過比較微生物之 MIC 與抗菌劑在血液或尿液中可達到的濃度來測定。下表列出了 CLSI 文件、EUCAST、巴西抗菌素敏感性測試委員會 (BrCAST) 和法國微生物學會抗生素檢測委員會 (CA-SFM) 報告中指出的解釋標準。其中一些與製藥廠的解釋臨界點不同。

優化的 ESBL 確認測試

抗菌劑	ESBL 稀釋序列 — 陽性		ESBL 稀釋序列 — 陰性		ESBL 稀釋序列 — 無法判讀
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0.25/4**	**≤0.25/4 - 2/4**	≤0.25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0.5/4**	**≤0.5/4 - 4/4**	≤0.5/4	4/4	>4/4

抗菌劑	範例 1：確認為陽性	範例 2：確認為陽性	範例 3：確認為陰性	範例 4：可能是 ESBL，無法判讀確認測試結果。微生物的 MIC >超過檢驗組的最高稀釋係數。
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0.25/4**	**≤0.25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0.5/4**	4/4	>4/4

5. **ESBL 結果的判讀**

A. Enterobacteriaceae（Enterobacterales）的某些成員（特別是 *Klebsiella* spp.、*Escherichia coli* 及 *Proteus mirabilis*）能合成前所未見的 β-乙內醯胺酶酵素，這種酵素可水解廣效的頭孢霉菌素類藥物（例如頭孢噻肟、頭孢曲松、頭孢唑肟及頭孢他啶）與氨曲南。這類新發現的酵素往往對 β-乙內醯胺類抗生素表現罕見的抗藥性模式。

Klebsiella oxytoca、*K. pneumoniae* 與 *Escherichia coli* 的臨床分離菌株若對頭孢他啶、氨曲南、頭孢噻肟、頭孢曲松具有升高的 MIC (≥ 2 µg/mL)，或對頭孢噻肟具有 ≥ 2 或 ≥ 8 µg/mL 的 MIC（視檢驗組類型而定），應懷疑該菌株具有廣效 β-乙內醯胺酶。若為 *P. mirabilis* 菌株，進行 ESBL 篩檢時僅能使用頭孢他啶、頭孢噻肟及頭孢噻肟。

B. 檢驗組若具有頭孢他啶-克拉布蘭酸與頭孢噻肟-克拉布蘭酸，便可用於確認 *Escherichia coli*、*Klebsiella oxytoca*、*K. pneumoniae* 與 *Proteus mirabilis* 中存在 ESBL。確認測試係指：疑似微生物在固定濃度克拉布蘭酸存在的情況下的頭孢他啶或頭孢噻肟 MIC，與單獨測試時相比降低程度超過或等於 3 個 (≥ 3) 兩倍稀釋度。

也可能以 *Citrobacter amalonaticus*、*Citrobacter koseri* (diversus)、*Citrobacter farmeri*、*Citrobacter freundii* 複合物、*Citrobacter* 菌種、*Enterobacter cloacae* 菌群、*Klebsiella aerogenes*、*Morganella morganii*、*Proteus vulgaris*、*Providencia rettgeri*、*Salmonella* 菌種和 *Serratia marcescens* 執行 ESBL 簡化確認測試。

C. 臨床分離菌株的 ESBL 確認測試結果陽性，係指受測抗生素搭配克拉布蘭酸使用所得到 MIC 值，與單獨測試抗生素時的 MIC 值相比降低程度超過或等於 3 個 (≥ 3) 兩倍稀釋度（即下移三個反應孔）。換句話說，測試頭孢噻肟及頭孢他啶這兩種抗生素搭配或不搭配克拉布蘭酸時，只要任一種抗生素組合得到陽性結果（即 MIC 降低超過或等於 3 個 (≥ 3) 兩倍稀釋度），則 ESBL 表現型確認測試的結果應判定為陽性。[2]

D. LabPro 同時提供一種可自訂 ESBL 篩檢功能。這項篩檢功能使用抗生素頭孢他啶 (Caz)、氨曲南 (Azt)、頭孢噻肟 (Cft)、頭孢泊肟 (Cpd) 及頭孢曲松 (Cax) 的 MIC。詳細資料請參閱 LabPro Operator's Guide（LabPro 操作指南）。

E. 分離菌株篩檢時陽性但確認時卻為陰性的情形，可能是出現其他 β-乙內醯胺酶（例如 *ampC*）的緣故。

F. 對於所有確認具有 ESBL 生成能力的菌株，應將測試判讀結果報告為對所有盤尼西林、頭孢霉菌素類藥物與氨曲南均具有抵抗性。[1,2,24]

臨界點的判讀[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其他[7]		
抗菌劑	**縮寫**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
阿米卡星抗生素[8]	Ak									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
阿莫西林	Amx									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
阿莫西林/克拉維酸鉀（僅 CLSI）	Aug									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其他[7]		
抗菌劑	**縮寫**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
阿莫西林-克拉維酸鉀 E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）（僅無併發症 UTI）		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
氨比西林[8]	Am									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
氨苄青黴素-舒巴坦僅 (僅 CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
氨曲南[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0.001	-	>16	-	-	-	≤0.001	-	>16
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）包括 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
西華樂林[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(由 *E. coli*、*K. pneumoniae* 與 *P. mirabilis*引起的無併發症 UTI)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI)、*E. coli*、*Klebsiella* spp.（*K. aerogenes*除外）		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4
頭孢吡肟[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa 與 *Acinetobacter* 菌種		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
頭孢克肟	Cfe									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
頭孢哌酮-舒巴克坦	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頭孢噻肟[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
除 *P. aeruginosa*以外的 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. 與 *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
頭孢他啶-克拉維酸鉀[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頭孢替坦	Ctn									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
頭孢西丁[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
頭孢泊肟[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
頭孢他啶[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0.001	-	>8	-	-	-	≤0.001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales），包括 *P. aeruginosa* 與 *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
頭孢他啶-克拉維酸鉀[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頭孢曲松[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）*P. Aeruginosa* 除外		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
口服頭孢呋辛（辛酯）[8]	Crm									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）（僅無併發症 UTI）[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
頭孢呋辛 IV（注射用）[8]	Crm									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）[14]		≤0.001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0.001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
頭孢噻吩	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其他[7]		
抗菌劑	**縮寫**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
氯黴素[8,15]	C									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae and *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales，*B. cepacia* 複合物與 *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
賽普沙辛[8]	Cp									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales），*Salmonella* spp. 除外		≤0.25	-	>0.5	≤0.25	0.5	≥1	≤0.25	-	>0.5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0.5	-	>0.5	-	-	-	≤0.5	-	>0.5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0.06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0.06	-	>1
Salmonella spp.		≤0.06	-	>0.06	≤0.06	0.12-0.5	≥1	≤0.06	-	>0.06
Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
柯利黴素[8]	Cl									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
多尼培南	Dor									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. 與 *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
去氧羥四環素	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
厄他培南[8]	Etp									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤0.5	-	>0.5	≤0.5	1	≥2	≤0.5	-	>0.5
磷黴素[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（僅 *E. coli*）		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）口服，（僅無併發症 UTI、*E. coli*）		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
慶大黴素[8]	Gm									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）與 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. 和 *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
亞胺培南[8]	Imp									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）— *M. morganii*、*Proteus* spp. 與 *Providencia* spp.		≤0.001	-	>4	-	-	-	≤0.001	-	>4
左氧氟沙星[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）（*Salmonella* spp. 除外）		-	-	-	≤0.5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0.12	0.25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤0.5	-	>1	-	-	-	≤0.5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0.5	-	>1	-	-	-	≤0.5	-	>1
美西林[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（*E. coli*、*Citrobacter* spp.、*Klebsiella* spp.、*Raoultella* spp.、*Enterobacter* spp. 和 *P. mirabilis*）（僅適用於無併發症的 UTI）		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
美洛培南[8]	Mer									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. 與 *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia 複合物		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
美洛西林	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其他[7]		
抗菌劑	**縮寫**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
米諾環素	Min									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
莫西沙星[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(EUCAST v6.0)		≤0.5	-	>1	-	-	-	-	-	-
吶啶酮酸[17]	NA									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）（*Salmonella* spp. 除外）		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
奈替米星	Nt									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）與 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
硝基喃[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)（僅適用於無併發症的 UTI、*E. coli*）		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
諾氟沙星[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(EUCAST v9.0)		≤0.5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0.5	-	>1
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）與 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
氧氟沙星[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(EUCAST v6.0)		≤0.5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）與 *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
哌拉西林	Pi									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）[19](EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
其他 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）、*P. aeruginosa* 與 *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
哌拉西林-三唑巴坦[8]	P/T									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）與*P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
四環素	Te									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
除 *P. aeruginosa*以外的 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
替卡西林 (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0.001	-	>16	-	-	-	-	-	-
替卡西林-K 克拉維酸鉀	Tim									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0.001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）*P. Aeruginosa* 除外		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
替加環素	Tgc									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8]（Enterobacterales）ANVISA Nota Technica No. 2013/1		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
托普黴素[8]	To									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）與*P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
甲氧苄啶	T									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）(EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			其他[7]		
抗菌劑	**縮寫**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
甲氧苄啶-磺胺甲噁唑[8]	T/S									
Enterobacteriaceae（Enterobacterales）		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0.001 /0.019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0.001 /0.019	-	>4/76
Burkholderia cepacia 複合物		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
除 *P. aeruginosa* 以外的 Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1.本檢驗組中所含的抗菌劑尚未證實可安全有效治療所有受測微生物所引發的臨床感染。如需抗菌劑可有效作用於*體外*或臨床感染中微生物種類的報告結果，請參考適合的指引文件或藥品的包裝內說明。
2.只有在沒有列出特定物種的臨界點或限制時才報告 MIC（請參閱程式的限制）。
3.根據 EUCAST V11.0.[25]
4.I 類在 EUCAST 指南中沒有列出，但它被解釋為 S 和 R 臨界點之間的數值。如果 S 和 R 的臨界點是相同的值，就沒有 I 類.
5.根據 EUCAST，S≤0.001 mg/L 的 MIC 臨界點是一個任意的、「非標」的林杰點，它將野生型生物（對藥劑沒有表型上可檢測的抗性機制的生物）歸為「易感染，增加暴露」(I)。對於生物體 — 藥物組合，永遠不要報告「易感染，標準給藥方案」(S)，只報告 I* 或 R，具體報告請參考 Adult Therapy Guide Legend（成人治療指南圖例）。
6.根據 CLSI 文件 M100（第 31 版）或 M45（第 3 版）所指示的判讀臨界點。[26]
7.其他療法可能依據 SFM 或 BrCAST。詳情請參閱以下附註。
8.根據 BrCAST 制定的標準的其他療法。[27]
9. CLSI 的 *Acinetobacter* spp. 與 *Pseudomonas* spp. 解釋包括在非 Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)。
10.*K. oxytoca*、*K. pneumoniae* 與 *E. coli* 的臨床分離菌株若對頭孢他啶（或 ESBL-b）、氨曲南、頭孢噻肟、頭孢曲松具有升高的 MIC (≥ 2 µg/mL)，或對頭孢噻肟（或 ESBL-a）具有 ≥ 2 或 ≥ 8 µg/mL 的 MIC（視檢驗組類型而定），應懷疑該菌株具有廣效 β-乙內醯胺酶。若為 *P. mirabilis* 菌株，進行 ESBL 篩檢時僅能使用頭孢他啶、頭孢噻肟及頭孢噻肟。[1]
11.*K. oxytoca*、*K. pneumoniae*、*E. coli*，以及 *P. mirabilis* 的臨床分離菌株，如單獨測試抗生素時的 MIC 與該抗生素搭配克拉布蘭酸測試時的 MIC 相比，降低程度超過或等於 3 個 (≥ 3) 兩倍稀釋度（即下移 3 個反應孔），則 ESBL 表現型確認試驗的結果應判定為陽性 (CLSI)。[2]詳細資料請參閱 LabPro Operator's Guide（LabPro 操作指南）。
12.此項測試無臨界點。
13.根據 2021 年 Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie（法國微生物學會抗生素檢測委員會，CA-SFM）報告所指示的判讀臨界點的其他療法。[24]
14.EUCAST Enterobacterales 臨界點只適用於 *E. coli*、*Klebsiella* spp.（*K. Aerogenes* 除外）、*Raoultella* spp. 與 *P. mirabilis*。
15.僅全身性治療會提供報告。
16.對於磷黴素最低稀釋度為 64 µg/mL 的小組，MIC≤64 µg/mL 將報告為 N/R，因為該稀釋度不區分 S 和 R。[25]
17.只有泌尿道治療時需要報告。
18.請勿報告美西林的抵抗性結果。可以報告感受性。
19.*Salmonella* 菌種的判讀標準基於 CLSI M100-S22。
20.不報告對 *C. freundii* 複合菌、*E. Cloacae* 複合菌和 *E. coli* 的治療。

註：可能並非每種檢驗組類型都提供「判讀臨界點」表中列出的抗菌劑。

註：內在抗藥性可能是固有的或先天的（不是後天的）微生物抗藥性，它反映在一個物種的所有或幾乎所有代表的野生型抗藥性模式中。內在抗藥性非常普遍，因此沒有必要進行藥敏試驗。請參考 CLSI 文件 M100 Intrinsic Resistance Appendix（M100 內在耐藥性附錄）以及 EUCAST Expert Rules for Intrinsic Resistance（EUCAST 內在抗藥性專家規則），瞭解應報告為抗藥的抗菌劑/有機體組合。由於方法變異、突變或低水準的抗藥性，一小部分 (1~3%) 可能出現易感染性。

程序限制

1. 挑剔性細菌 — *Haemophilus* 與其他挑剔性格蘭氏陰性菌在未添加促進生長因子的 Mueller-Hinton 氏培養液中不會生長。
2. 厭氣性細菌 — 此處提及的抗菌劑檢驗組與檢驗程序，僅適用於兼性厭氧與需氧的格蘭氏陰性桿菌。
3. 如果鑑定出低可能性 (<85%) 的情況，請進行其他測試以便判斷最終鑑定結果（請參考 MicroScan Biotype Lookup Program（MicroScan 生物分型查詢程式）或 Microbiologics Manual（微生物學手冊））。
4. 測試結果須經訓練有素的臨床專業人員以其判斷、知識進行判讀，並在必要時追加確認測試，然後才可接受微生物鑑定的結果。
5. 生物分型編號不應該用於同一患者、不同標本分離菌株的表現型鑑定。
6. 經比較後證明，下列微生物/抗菌劑組合所得到的 MIC，與隔夜培養的參考方法間並不一致。如果該抗菌劑為關鍵的患者治療藥物，則應利用其他測試方法重新測試。

微生物	**若藥物對病患照護有重大影響，應利用替代測試方法重新測試**	**不報告的藥物[1]**
Shigella spp.	氨比西林	
所有微生物		頭孢哌酮-舒巴克坦 頭孢噻吩 去氧羥四環素 美洛西林
E. coli、*Citrobacter* spp.、*Klebsiella* spp.、*Raoultella* spp.、*Enterobacter* spp. 和 *P. mirabilis* 以外的所有微生物		美西林[2,3]
Acinetobacter spp.		亞胺培南[4] 哌拉西林-三唑巴坦

微生物	若藥物對病患照護有重大影響，應利用替代測試方法重新測試	不報告的藥物[1]
Aeromonas spp.		多尼培南 哌拉西林 替卡西林
B. pseudomallei		阿莫西林-克拉維酸鉀（僅 CLSI） 左氧氟沙星（僅 CLSI）
B. cepacia 複合物		阿米卡星（僅 CLSI） 頭孢噻肟 頭孢他啶（僅 CLSI）
C. amalonaticus 複合物		哌拉西林
C. freundii 複合物		氯黴素（僅 EUCAST/BrCAST）
C. koseri		哌拉西林
E. cloacae		氯黴素（僅 EUCAST/BrCAST）
Klebsiella spp.		磷黴素（僅 EUCAST/BrCAST） 哌拉西林 甲氧苄啶（僅 EUCAST）
K. pneumoniae		甲氧苄啶（僅 EUCAST）
M. morganii		頭孢克肟 頭孢噻肟 氯黴素（僅 EUCAST/BrCAST） 哌拉西林
Non-Enterobacteriaceae（非 Enterobacterales）		替加環素
P. shigelloides		多尼培南
P. mirabilis		氯黴素（僅 EUCAST/BrCAST） 亞胺培南（僅 CLSI） 替加環素 甲氧苄啶（僅 EUCAST）
Proteus spp.		奈替米星（僅 CLSI）
P. putida		四環素
Providencia spp.		頭孢克肟 頭孢呋辛 奈替米星（僅 CLSI）
P. aeruginosa		莫西沙星 替卡西林-K 克拉維酸鉀（僅 CLSI）
P. fluorescens		氯黴素（僅 CLSI）
P. stuartii		慶大黴素
Pseudomonas spp.		哌拉西林（僅 EUCAST/BrCAST）
P. aeruginosa 以外的 *Pseudomonas* spp.		氨曲南（僅 EUCAST/BrCAST）
Salmonella spp.		柯利黴素
Serratia spp.		頭孢克肟 頭孢噻肟 奈替米星（僅 CLSI） 哌拉西林
S. marcescens		頭孢泊肟（僅 EUCAST/BrCAST） 氯黴素 甲氧苄啶（僅 EUCAST） 替卡西林（僅 EUCAST）
S. maltophilia		阿米卡星抗生素 頭孢他啶（僅 CLSI） 磷黴素（僅 EUCAST/BrCAST） 奈替米星 (CLSI) 哌拉西林 哌拉西林-三唑巴坦 四環素 替卡西林
S. odorifera		氯黴素（僅 EUCAST/BrCAST）
Vibrio spp.（包括 *V. cholerae*）		賽普沙辛 多尼培南 左氧氟沙星
Y. pestis		左氧氟沙星

1. 若 LabPro 未阻止列印，應手動阻止結果。請參考《LabPro Operator's Guide（LabPro 操作指南）》瞭解相關說明。
2.請勿報告美西林的抵抗性結果。可以報告感受性
3.美西林是一種定性測試。僅報告判讀。無可報告的 MIC 值。
4. 請勿報告亞胺培南之感受性或中間型的結果。可報告抵抗性結果。

7. MicroScan 乾式格蘭氏陰性菌檢驗組與 CLSI 冷凍隔夜參考檢驗組比較測試的結果，與 CLSI 對 *E. coli* ATCC 25922、*E. coli* 35218 以及 *P. aeruginosa* ATCC 27853 與某些抗菌劑組合所建議的容許品質管制範圍並不一致。
8. 將其他方法的效能與使用標準濁度接種法人工讀取乾式檢驗組所得的結果加以比較。
9. 以 autoSCAN-4 檢驗纖維囊腫患者 *P. aeruginosa* 分離菌株時所得結果的 MIC，與隔夜參考方法並不一致。由於從纖維囊腫患者分離出的 *P. aeruginosa* 菌株可能只有非常稀疏的生長現象，因此應以人工方式或用 WalkAway 儀器判讀檢驗組來獲得這些分離菌株的 MIC 結果。
10. 若檢驗組接種了過量的微生物（例如 *Pseudomonas aeruginosa*、*Serratia* spp.、*Proteus* spp.、*Morganella* spp.、*E. Cloacae* 以及 *Providencia* spp.），可能會觀察到 β-乙內醯胺類抗菌劑（例如氨曲南）的 MIC 升高的情形。由於此類抗菌劑的作用機制牽涉到破壞細菌細胞壁的合成，因此接種液濃度非常重要。使用者對接種液的準備程序應特別謹慎，尤其是使用 Prompt 系統之類仰賴操作技術的人工方法，或在未使用光度測定裝置的情形下準備接種液。
11. 所有推測鑑定為 *B. anthracis*、*Brucella* spp.、*Y. pestis*、*B. mallei*、*B. pseudomallei* 或 *F. tularensis* 的分離菌株，均應通知公共衛生官員。確認這類細菌的分離菌株時，必須使用參比實驗室或公衛實驗室才有能力進行的特殊測試方法。*B. pseudomallei* 只需報告頭孢他啶、四環素、亞胺培南與甲氧苄啶-磺胺甲惡唑的結果，而 *Y. pestis* 只需要報告慶大黴素、四環素、氯黴素與甲氧苄啶-磺胺甲噁唑的結果。[24]
12. 針對 CLSI 和 SFM，由於比較測試方法效能時無法取得具有抵抗性的菌株，因此不清楚 MicroScan 乾式革蘭氏陰性菌檢驗組是否能偵測 *Salmonella* 菌種中對耐啶酸的抵抗性。應使用替代方式。
13. 在嘗試採集菌落時，微生物的某些類黏蛋白菌（例如 *Klebsiella* spp.或 *Pseudomonas* spp.可能不會黏附到 Prompt 棒上。目視檢查可以明顯觀察到這一點。對於此類微生物，應使用替代接種液製備方法。
14. 由於比較測試方法效能時無法取得具有抵抗性的菌株，因此不清楚 MicroScan 乾式格蘭氏陰性菌檢驗組是否能偵測對老虎黴素的抵抗性。
15. 包括 *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*、*Bordetella parapertussis*、*Bordetella pertussis*、CDC 種類 HB-5、*Eikenella corrodens*、*Kingella* 菌種、*Mannheimia haemolytica*、*Moraxella atlantae*、*Moraxella lacunata*、*Moraxella non-liquefaciens*、*Moraxella osloensis*、*Moraxella* 菌種/*Psychrobacter* 菌種、*Neisseria animaloris*、*Neisseria elongata*、*Neisseria weaveri*、*Neisseria zoodegmatis*、*Oligella ureolytica*、*Oligella urethralis*、*Paracoccus yeei*（CDC 種類 EO-2）、*Pasteurella* 菌種、*Psychrobacter phenylpyruvicus* 與 *Roseomonas* 菌種在內的許多雜項苛求性格蘭氏陰性菌的 MIC 使用皆有禁忌，且不應回報於 MicroScan 格蘭氏陰性菌檢驗組。

    請參閱 LabPro（Utilities（公用程式）、Customization（自訂）、Code Groups（代碼群組）、Organisms（微生物））中提供的 Miscellaneous Fastidious Organism Group（雜項苛求性菌微生物群組）以取得微生物的完整清單。
16. 對於 CLSI 頭孢呋辛 IV（注射用）臨界點，由於使用 Prompt 接種法的 autoSCAN-4 判讀整體基本一致度較低，因此應使用人工判讀確認 *B. cepacia* 複合群的結果。
17. 對於 CLSI 頭孢呋辛 IV（注射用）臨界點，由於使用 Prompt 接種法的 autoSCAN-4 判讀整體基本一致度較低，而使用濁度和 Prompt 接種法的 autoSCAN-4 判讀發生重大錯誤，因此應使用人工判讀確認 *Aeromonas* 菌種和 Enterobacterales 的結果。
18. 對於 CLSI 口服頭孢呋辛（辛酯）臨界點，由於使用 Prompt 接種法的 autoSCAN-4 判讀整體基本一致度較低，因此應使用人工判讀確認 *Aeromonas* 菌種、*B. cepacia* 複合群與 Enterobacterales 的結果。
19. 對於 EUCAST 和 BrCAST 頭孢呋辛，由於使用 Prompt 接種法的 autoSCAN-4 判讀整體基本一致度較低，因此應使用人工判讀確認 *Aeromonas* 菌種與 *B. cepacia* 菌群的結果。
20. 對於 EUCAST 和 BrCAST 口服頭孢呋辛（辛酯）和 IV（注射用）臨界點，由於使用濁度和 Prompt 接種方法的 autoSCAN-4 判讀發生重大錯誤，因此應使用人工判讀確認 Enterobacterales 的結果。
21. 對於 CLSI/EUCAST 的頭孢克肟，由於使用 Prompt 和濁度接種法的 autoSCAN-4 判讀發生重大錯誤，因此應使用人工判讀來確認 *Citrobacter freundii* 複合群或 *Enterobacter cloacae* 複合群的結果。
22. 對於 EUCAST，如果報告 Enterobacterales 的頭孢克肟臨界點，且為病患的關鍵用藥，請勿使用 Prompt 接種法與 WA 和人工判讀，請使用濁度接種。
23. 對於 CLSI 頭孢噻肟，由於使用濁度接種法的 autoSCAN-4 判讀發生重大錯誤，因此應使用人工判讀確認 *Pseudomonas* spp.（*P. aeruginosa* 以外）的結果。
24. 針對 CLSI，由於比較測試方法效能時無法取得具有抵抗性的菌株，因此不清楚 MicroScan 乾式革蘭氏陰性菌檢驗組是否能偵測對柯利黴素的抵抗性。
25. 對於 CLSI、EUCAST 和 BrCAST，由於使用 Prompt 接種法的柯利黴素和 autoSCAN-4 讀數可能會發生重大錯誤，因此應使用人工判讀確認 *Escherichia coli* 或 *P. aeruginosa* 的結果。
26. 針對 EUCAST，由於比較測試方法效能時無法取得具有抵抗性的菌株，因此不清楚 MicroScan 乾式革蘭氏陰性菌檢驗組是否能偵測 *Pseudomonas* 菌種對柯利黴素的抵抗性。
27. 對於 EUCAST 氯黴素，相較於參考方法，一個 *Citrobacter koseri* 分離菌株和一個 *Klebsiella variicola* 分離菌株在所有採用 Prompt 接種的判讀方法中都發生重大錯誤。由於氯黴素和使用濁度接種法的 autoSCAN-4 判讀發生重大錯誤，因此應使用人工判讀確認 *Citrobacter koseri*、*Escherichia coli* 或 *Klebsiella* 菌種的結果。

28. 相較於參考培養液微量稀釋法，使用 autoSCAN-4 濁度判讀的所有微生物，其氯黴素 MIC 值普遍高一個或更多兩倍稀釋度。
29. 對於 EUCAST，由於氨曲南和 WalkAway 與 Prompt 接種的潛在重大錯誤，提供 MIC >16 µg/mL 的 *P. aeruginosa* 分離物應在報告前進行手動解釋。
30. 由於執行比較檢驗時取得的抵抗性菌株不足，因此套用 CLSI Enterobacteriaceae（由於 *E. coli*、*K. Pneumoniae* 和 *P. mirabilis* 為非複雜性 UTI）臨界點時，不清楚 MicroScan 乾式革蘭氏陰性菌檢驗組是否能偵測對西華樂林的抵抗性。如果觀察到該類分離菌株，應使用替代方法進行測試。
31. 對於 CLSI 和 EUCAST 的賽普沙辛，當結果為 0.5 µg/mL 或 1 µg/mL 的 *Pseudomonas* 菌種時，要手動確認用 autoSCAN-4 得到的 AST 結果。
32. 對於 CLSI，相較於用 Prompt 和濁度接種法的 autoSCAN-4 判讀參考方法，獲得的 *S. Maltophilia* 對賽普沙辛的結果不在基本一致的範圍內。應人工確認 MIC 結果。
33. 對於 CLSI，相較於使用 Prompt 接種法的 autoSCAN-4 判讀參考方法，獲得的 *Aeromonas* spp. 對賽普沙辛的結果不在基本一致的範圍內。對於提供 MIC ≥ 0.5 µg/mL 的 *Aeromonas* 分離菌株應人工確認 MIC 結果。
34. 對於 CLSI，由於分類一致性較低且使用 autoSCAN-4 與 Prompt 接種 *P. aeruginosa* 和賽普沙辛時發生的嚴重錯誤增加，應在報告前以手動讀取方式確認結果。
35. 針對 EUCAST，相較於參考培養液微量稀釋法，在使用 Prompt 或濁度接種法時，對 *M. morganii*、*Proteus* spp. 和 *Providencia* spp. 使用 WalkAway 判讀的亞胺培南 MIC 值普遍高一個或多個兩倍稀釋度。
36. 針對 EUCAST，由於比較測試方法效能時取得的抵抗性菌株數量不足，因此不清楚 MicroScan 乾式革蘭氏陰性菌檢驗組是否能偵測 *P. mirabilis* 對亞胺培南的抵抗性。 Proteus mirabilis 分離菌株的 MIC 檢驗結果顯示可能屬於抵抗性判讀分類時，應提交參考實驗室。
37. 針對 EUCAST，由於使用 Prompt 和濁度接種法的亞胺培南和 autoSCAN-4 判讀可能發生重大錯誤，因此應使用人工判讀確認 *Pseudomonas* 菌種的結果。
38. 對於 EUCAST，在 autoSCAN-4 上判讀左氧氟沙星對 *Pseudomonas* 的結果，要目視確認結果。
39. 對於 CLSI，與參考方法相比，*Aeromonas* spp.和左氧氟沙星獲得的結果不在基本一致範圍內。提供 MIC≥1 µg/mL 的 *Aeromonas* 分離物應使用另一種方法進行重測。
40. 對於 CLSI，使用濁度接種法獲得的左氧氟沙星和 *Achromobacter* spp. 的結果，在 autoSCAN-4 上讀取時顯示出不一致的 MIC。因此，如果對病人護理至關重要，則應手動確認分離結果。
41. 對於 CLSI，因為左氧氟沙星和 autoSCAN-4 的濁度接種及 Prompt 接種法皆發生嚴重錯誤，*P. aeruginosa* 的分離菌株 MIC 結果為 1 µg/mL，應在報告前使用手動讀取方式加以判讀。
42. 對於 CLSI 與奈替米星，由於使用 Prompt 方法的 WalkAway 和 autoSCAN-4 的基本一致性較差，因此應使用人工判讀確認 *P. aeruginosa* 菌種的結果。
43. 對於 CLSI，由於使用 Prompt 接種法的硝基呋喃妥因和 WalkAway 判讀發生重大錯誤，因此應目視確認 *K. pneumoniae* 分離菌株的 MIC 結果。
44. 如果用 CLSI 和 EUCAST 的臨界點報告哌拉西林用於 *B. cepacia* 複合群，且為病患的關鍵用藥，請勿使用 Prompt 接種法，請使用濁度接種法。由於使用濁度接種法的哌拉西林和 WalkAway 判讀效能，應使用 autoSCAN-4 或人工判讀來確認 *B. Cepacia* 複合群的結果。
45. 如果用 CLSI 的臨界點報告哌拉西林用於 *Citrobacter freundii* 複合群，且為病患的關鍵用藥，請勿使用 Prompt 接種法，請使用濁度接種法。
46. 對於 CLSI 與 EUCAST，由於使用 Prompt 和濁度接種法的哌拉西林和 autoSCAN-4 判讀發生重大錯誤，因此應使用人工判讀來確認 Enterobacterales 菌種的結果。
47. 對於 CLSI，由於使用 Prompt 接種法的頭孢他啶發生重大錯誤，其他非 Enterobacterales 菌種應設為使用濁度接種法。此外，如果是患者的關鍵用藥，應使用人工判讀確認 WalkAway 和 autoSCAN-4 的結果。
48. 對於 EUCAST，由於美西林和所有接種及判讀法可能發生重大錯誤，因此應使用替代/參考方法重新測試 *K. oxytoca* 和 *R. planticola* 分離菌株。
49. 對於 EUCAST，由於使用 Prompt 和濁度接種法的美西林和 autoSCAN-4 判讀錯誤率可能會非常高，因此應使用人工判讀來確認 Enterobacterales 菌種的結果。

容易造成誤導的結果

CLSI 標準 M07-A11 和 M45-A3 聲明，當有特定抗菌劑經測試並回報對於特定的微生物呈感受性時，可能造成嚴重誤導的結果。這包括但不限於以下組合：

1. 以第一代或第二代的頭孢霉菌素、頭霉素類以及氨基醣苷類藥物治療 *Salmonella* 和 *Shigella* spp.。
2. 以 β-乙內醯胺類抗菌劑治療 *Y. pestis*。

假使出現以上所列的抗菌劑/微生物組合，LabPro 系統只會報告 MIC，而不會提供判讀結果。

品質管制

鑑定用培養基與抗菌劑的品質應該利用已知反應形態與 MIC 範圍的測試微生物來檢查。建議採用的美國標準菌種中心 (ATCC) 品管微生物及其結果如下表所示。**

品質管制 (QC) 表是一份綜合性表，根據 MicroScan 乾式檢驗組中的所有稀釋度，提供 MIC 範圍；使用者須在培養 16~20 小時後判讀結果。您可能需要根據所使用的檢驗組類型，自行由此原 QC 表延伸推衍。以下為延伸推衍的範例。

品質管制菌株	縮寫	QC 表終點	檢驗組提供濃度	延伸推衍 QC 範圍
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0.5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

乾式格蘭氏陰性菌品質管制表

抗菌劑	縮寫	*E. coli*[1] ATCC 25922 MIC 範圍[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC 範圍	*E. coli*[1] ATCC 35218 MIC 範圍	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC 範圍
阿米卡星抗生素	Ak	≤2-8	≤2-8	不適用	不適用
阿莫西林	Amx	2-16	>16	不適用	不適用
阿莫西林-克拉維酸鉀	Aug	2/1-8/4	不適用	4/2-16/8	不適用
阿莫西林 - K 克拉維酸鉀 E	Aug-E	2/2-8/2	不適用	4/2-32/2	不適用
氨比西林	Am	2-8	>16	不適用	不適用
氨比西林-舒巴克坦	A/S	≤1/0.5-4/2	>32/16	8/4-32/16	不適用
氨曲南[3]	Azt	≤0.5	2-8	不適用	≥2
西華樂林	Cfz	≤1-4	>16	不適用	不適用
頭孢吡肟	Cpe	≤1	≤1-4	不適用	不適用
頭孢克肟	Cfe	≤0.25-1	>8	不適用	不適用
頭孢哌酮-舒巴克坦	C/S	不適用	不適用	不適用	不適用
頭孢噻肟[3,4,5]	Cft	≤0.5	8-32[6]	不適用	≥2
頭孢他啶-K 克拉維酸鉀[4,5]	Cft/CA	不適用	不適用	不適用	不適用
頭孢替坦	Ctn	≤4	>32	不適用	不適用
頭孢西丁	Cfx	≤1-4	>32	不適用	不適用
頭孢泊肟[3]	Cpd	≤2	不適用	不適用	>4
頭孢他啶[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	不適用	≥2
頭孢他啶-克拉維酸鉀[4,5]	Caz/CA	不適用	不適用	不適用	不適用
頭孢曲松[3]	Cax	≤1	8->32	不適用	≥2
頭孢呋辛	Crm	≤2-8	>16	不適用	不適用
頭孢噻吩	Cf	不適用	不適用	不適用	不適用
氯黴素	C	≤4-8	>16	不適用	不適用
賽普沙辛	Cp	≤0.004-0.016	≤0.12-1	不適用	不適用
柯利黴素	Cl	≤2-4	≤2-4	不適用	不適用
多尼培南	Dor	0.015-0.06	0.12-0.5	不適用	不適用
去氧羥四環素	Dox	不適用	不適用	不適用	不適用
厄他培南	Etp	0.004-0.016	2-8[7]	不適用	不適用
磷黴素	Fos	≤4-8	≤4-32	不適用	不適用
慶大黴素	Gm	≤0.5-2	1-4	不適用	不適用
亞胺培南	Imp	≤0.25	1-4	不適用	不適用
左氧氟沙星	Lvx	≤0.008-0.06	0.5-4	不適用	不適用
美西林	Mec	不適用	>8	不適用	不適用
美洛培南	Mer	0.008-0.06	0.12-1	不適用	不適用
美洛西林	Mz	不適用	不適用	不適用	不適用
米諾環素	Min	≤1	4->8	不適用	不適用
莫西沙星	Mxf	0.008-0.06	1-8[7]	不適用	不適用
萘啶酮酸	NA	≤4-8	>16	不適用	不適用
奈替米星	Nt	≤2	≤2-8	不適用	不適用
硝基喃	Fd	≤16-32	>64	不適用	不適用
諾氟沙星	Nxn	≤2	≤2-4	不適用	不適用
氧氟沙星	Ofl	≤0.5	1-4	不適用	不適用
哌拉西林	Pi	≤4	≤4-8	不適用	不適用
哌拉西林-三唑巴坦	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0.5/4-2/4	不適用
四環素	Te	≤0.5-2	8->8	不適用	不適用
替卡西林	Ti	≤8-16	≤8-32	不適用	不適用

** 美國標準菌種中心 (ATCC)，位於美國維吉尼亞州 Manassas 市

抗菌劑	縮寫	*E. coli*[1] ATCC 25922 MIC 範圍[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC 範圍	*E. coli*[1] ATCC 35218 MIC 範圍	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC 範圍
替卡西林-K 克拉維酸鉀	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	不適用
替加環素	Tgc	≤1	不適用	不適用	不適用
托普黴素	To	≤0.5-2	≤0.5-1	不適用	不適用
甲氧苄啶	T	≤2	>4	不適用	不適用
甲氧苄啶-磺胺甲噁唑	T/S	≤0.5/9.5	8/152->8/152	不適用	不適用

1.部分抗菌劑的範圍與 CLSI 或 EUCAST 中所列出的容許品質管制範圍並不一致。
2.範圍 = 期望值 (µg/mL)。CLSI 以及 EUCAST 建議的 QC 範圍；可延伸以符合檢驗組稀釋度。
3. 使用 ESBL 篩檢功能時，*K. pneumoniae* ATCC 700603 可能會得出這種其他終點結果。
4.使用 ESBL 確認功能測試 *K. pneumoniae* ATCC 700603 時，這**兩種**抗菌劑搭配克拉維酸鉀使用所得到的 MIC，與單獨測試時相比降低程度超過或等於 (≥) 3 個兩倍稀釋度。目前尚未確立頭孢他啶或頭孢噻肟搭配克拉維酸鉀使用時的實際 QC 範圍。
5.使用 ESBL 確認功能測試 *E. coli* ATCC 25922 時，這**兩種**抗菌劑搭配克拉維酸鉀使用所得到的 MIC，與單獨測試時相比降低程度 < 3 個兩倍稀釋度。目前尚未確立頭孢他啶或頭孢噻肟搭配克拉維酸鉀使用時的實際 QC 範圍。
6.僅適用於濁度接種方法。如果頭孢噻肟 MIC 為 8~64，則應考慮用快速接種系統進行控制。
7. 僅適用於品質管制測試用的微生物。

乾式格蘭氏陰性菌品質管制鑑定培養基

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	藍色、藍綠色、綠色	藍色、藍綠色	藍色、藍綠色、綠色	藍色、藍綠色、綠色
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	灰色至黃色	灰色至黃灰色	黃色	不適用
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	不適用
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	不適用
To_4[2]	-	-	-	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. 請依需要參考「乾式格蘭氏陰性菌檢驗組追加測試表格」，以了解各項生化反應的其他陽性或陰性表現。
3. 培養 18 小時後，*P. aeruginosa* ATCC 27853 的 VP 反應孔可能呈淡粉紅色，這種情形應判讀為陰性。
4. 若檢驗組培養時間超過 18 小時，*E. coli* ATCC 25922 可能呈弱陽性反應。
5. 可能需要培養 48 小時。

N/A = 不適用

註：挑選品質管制微生物的用意在於呈現所有鑑定用受質的陽性/陰性反應。微生物的鑑定結果可能與 QC 表格中的描述有所差異。產品效能的品質應該以比較測試結果來決定，而非鑑定。

乾式格蘭氏陰性菌追加測試表

微生物	基材	預期結果
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

乾式格蘭氏陰性菌檢驗組鑑定 — 鑑定流程 QC[1]

QC 微生物	ATCC 編號	重要指標受質	預期結果	超出規格時的結果	不穩定受質
E. coli	25922	ONPG	+	-	是
E. coli	25922	ARA	+	-	是

1.品質管制的重要指標，係依照 CLSI 文件 M50-A 規定的方式提供。[26]執行簡化後的 QC 計畫前，請參考文件 M50-A 以了解其執行細節，並與相關主管機關及監督團體溝通，確認其是否認可計畫內容。

性能特色

MicroScan 乾式格蘭氏陰性菌鑑定檢驗組所宣稱的效能，透過一個多中心研究證實。MicroScan 檢驗組及傳統試管方法檢驗的臨床分離菌株與儲存菌株，代表臨床實驗室常規檢驗中預期會遇到的細菌種類。請參考乾燥（常規）陰性檢驗組：Microbiologics Information Manual（微生物資訊手冊）中的格蘭氏陰性喜氧菌部分，以獲取數據庫中完整的生物表。

與參考方法一致的百分比

表 1.識別

測試數目	鑑定正確數量	鑑定正確百分比 (%)
609	593	97.4

MicroScan 乾式檢驗組的效能特性經過多間臨床實驗室評估確認。抗菌劑均採用濁度接種方法，在 MicroScan 乾式檢驗組上進行測試，並以人工讀取結果。將所得結果與使用微量稀釋 MIC 系統的參考方法所得結果進行比較。

表 2.CLSI[1,2]

抗菌劑	測試數目	MIC (%)	分類 (%)
阿米卡星抗生素	473	96.8	444/448 (99.1)
阿莫西林-克拉維酸鉀	429	99.8	363/377 (96.3)
氨比西林	508	97.6	219/240 (91.3)
氨比西林-舒巴克坦	511	97.1	413/426 (97.0)
氨曲南	535	96.8	502/535 (93.8)
西華樂林[3]	450	97.1	442/450 (98.2)
西華樂林 (UTI)[3]	180	97.8	177/180 (98.3)
頭孢吡肟	730	98.6	725/730 (99.3)
頭孢克肟	415	94.9	213/232 (91.8)
頭孢噻肟	405	93.3	321/341 (94.1)
頭孢替坦	849	94.8	605/618 (97.9)
頭孢西丁[4]	508	95.1	343/355 (96.6)
頭孢泊肟	722	99.9	721/722 (99.9)
頭孢他啶	1192	96.6	1160/1192 (97.3)
頭孢曲松	443	90.1	420/443 (94.8)
頭孢呋辛 IV（注射用）	477	94.8	311/324 (96.0)
口服頭孢呋辛（辛酯）	477	94.8	279/294 (94.9)
氯黴素[5]	471	97.7	398/409 (97.3)
賽普沙辛	777	96.5	756/777 (97.3)
柯利黴素	407	97.3	308/315 (97.8)
多尼培南	544	97.4	451/467 (96.6)
厄他培南	359	93.3	353/359 (98.3)
慶大黴素	486	96.7	420/429 (97.9)
亞胺培南	525	97.7	491/525 (93.5)
左氧氟沙星[6]	763	97.4	743/763 (97.4)
美洛培南	827	96.7	778/827 (97.1)
米諾環素	379	98.4	349/379 (92.1)
萘啶酮酸	508	94.3	321/325 (98.8)

抗菌劑	測試數目	MIC (%)	分類 (%)
奈替米星	477	98.3	406/417 (97.4)
硝基呋喃妥因[7]	508	99.2	323/325 (99.4)
諾氟沙星	359	99.2	346/359 (96.4)
氧氟沙星	562	99.8	562/562 (100)
哌拉西林	306	92.8	252/281 (89.7)
哌拉西林-三唑巴坦	770	94.3	731/770 (94.9)
四環素	462	98.9	396/405 (97.8)
替卡西林	444	97.8	–
替卡西林-K 克拉維酸鉀	822	90.4	737/816 (90.3)
托普黴素[8]	505	98.0	403/419 (96.2)
甲氧苄啶	402	97.5	397/402 (98.8)
甲氧苄啶- 磺胺甲噁唑	505	98.4	467/473 (98.7)

表 3.EUCAST[1,2]

抗菌劑	測試數目	MIC (%)	分類 (%)
阿米卡星[9]	473	96.8	412/419 (98.3)
阿莫西林	508	96.7	319/325 (98.2)
氨比西林[9]	508	97.6	235/240 (97.9)
氨曲南	539	96.8	518/539 (96.1)
西華樂林（無併發症的 UTI）[9,10]	450	97.1	178/192 (92.7)
頭孢吡肟[9]	660	94.8	178/192 (97.3)
頭孢克肟	415	94.7	221/232 (95.3)
頭孢噻肟	405	93.3	243/257 (94.6)
頭孢泊肟[9]	725	96.6	701/725 (96.7)
頭孢他啶[9]	564	94.1	534/564 (96.3)
頭孢曲松[9]	425	89.9	406/425 (95.5)
頭孢呋辛 IV（注射用）[9]	477	94.8	124/131 (94.7)
口服頭孢呋辛（辛酯）[9]	477	94.8	124/131 (94.7)
氯黴素[5,9]	360	98.3	167/177 (94.4)
賽普沙辛[9]	848	96.5	806/848 (95.0)
柯利黴素[9]	407	97.3	324/331 (97.9)
多尼培南	446	98.4	413/420 (98.3)
厄他培南[9]	528	99.1	523/528 (99.1)
磷黴素 — Enterobacterales IV[9]	344	94.2	67/67 (100)
磷黴素 — 口服 Enterobacterales（僅適用於無併發症的 UTI，*E. coli*）[9]	67	100	67/67 (100)
慶大黴素[9]	486	96.7	337/342 (98.5)
亞胺培南[9,11]	986	97.7	930/955 (97.4)
左氧氟沙星	746	97.5	730/746 (97.9)
美西林	-	-	121/123 (98.4)
美洛培南[9]	483	96.9	470/483 (97.3)
莫西沙星	245	96.7	239/245 (97.6)
硝基呋喃妥因[9]	508	99.2	57/57 (100)
諾氟沙星[9]	247	98.8	236/247 (95.6)
氧氟沙星	438	98.6	416/438 (95.0)
哌拉西林	248	92.3	183/194 (94.3)
哌拉西林-三唑巴坦[9]	671	95.4	648/671 (96.6)
四環素	462	98.9	–
替卡西林	411	97.8	331/357 (92.7)
替卡西林-K 克拉維酸鉀	864	90.7	465/498 (93.4)
替加環素	307	98.7	297/307 (96.7)
托普黴素[8,9]	505	98.0	403/419 (96.2)
甲氧苄啶	192	99.0	183/192 (95.3)
甲氧苄啶- 磺胺甲噁唑	505	98.4	416/422 (98.6)

1.以 CLSI 文件 M100、第 31 版，或 EUCAST V11 為依據的報告。請參閱相關的臨界點判讀表說明。

2.對所有生物計算整體 EA，對所有具有解釋標準的生物計算整體 CA。

3.針對 CLSI，Enterobacteriaceae（無併發症的 UTI）的西華樂林 MIC 值與參考方法最為一致。當數值不一致時，使用 Prompt 和濁度接種法的 autoSCAN-4、WalkAway 與人工判讀的結果會比參考方法還低至少一個兩倍稀釋度。

4.相較於參考培養液微量稀釋法，使用 autoSCAN-4 濁度判讀的所有微生物，其頭孢西丁 MIC 值普遍高一個或更多兩倍稀釋度。

5.相較於參考培養液微量稀釋法，使用 autoSCAN-4 濁度判讀的所有微生物，其氯黴素 MIC 值普遍高一個或更多兩倍稀釋度。

6.針對 CLSI，對左氧氟沙星和 Enterobacteriaceae 使用所有判讀/接種方式、對 *Pseudomonas aeruginosa* 使用所有判讀方式/濁度接種以及使用 autoSCAN-4/Prompt 接種的 MIC 偏差，普遍會比參考方法低一個兩倍稀釋度。

7.針對 CLSI，Enterobacterales 的硝基呋喃妥因 MIC 值與參考方法最為一致。在數值不一致時，使用 WalkAway/autoSCAN-4/手動讀數法和 Prompt 接種法，Enterobacterales 的結果往往會低一個倍數稀釋。

8.對於 CLSI 和 EUCAST，相較於參考培養液微量稀釋法，使用 Prompt 及 autoSCAN-4 濁度判讀的所有微生物及所有判讀方法，托普黴素 MIC 值普遍高一個或更多的兩倍稀釋度。

9.EUCAST 和 BrCAST。

10.對於 EUCAST，相較於 WalkAway、autoSCAN-4 和人工判讀的 Enterobacterales 的參考培養液微量稀釋法，使用濁度接種法時，西華樂林 MIC 值往往要低一個或更多兩倍稀釋度。

11.針對 EUCAST，相較於參考培養液微量稀釋法，在使用 Prompt 或濁度接種法時，對 *M. morganii*、*Proteus* spp. 和 *Providencia* spp. 使用 WalkAway 判讀的亞胺培南 MIC 值普遍高一個或多個兩倍稀釋度。

表 4.SFM 與 ANVISA

抗菌劑	測試數目	MIC (%)	分類 (%)
頭孢西丁[1,2]	508	95.1	316/325 (97.2)
吶啶酮酸[3]	508	94.3	321/325 (98.8)
替加環素[4]	307	98.7	297/307 (96.7)

1.根據 SFM 2021 v1.0
2.相較於參考培養液微量稀釋法，使用 autoSCAN-4 濁度判讀的所有微生物，其頭孢西丁 MIC 值普遍高一個或更多兩倍稀釋度。
3.根據 SFM 2019 v2.0
4.根據 ANVISA Nota Technica No. 2013/1

表 5.ESBL 篩檢
ESBL 篩檢 — 包含頭孢泊肟在內的所有 ESBL 篩檢用抗菌劑之檢驗組表現為臨界點 2 或 8 µg/mL

頭孢泊肟臨界點 (µg/mL)	微生物	靈敏度（ESBL 陽性菌株）	專一性（ESBL 陰性菌株）
		數目 (%)	數目 (%)
2	*Escherichia coli, Klebsiella* 菌種[1]	80/80 (100)	40/61 (65.6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92.3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli, Klebsiella* 菌種[1]	80/80 (100)	41/61 (67.2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92.3)	22/22 (100)

1.總共使用 80 株 ESBL 陽性菌株、41 株 ESBL 陰性菌株，以及 20 株具有 *ampC* 生成能力的菌株。數據還納入以 2 µg/mL 為臨界點判讀標準的 Caz、Azt、Cax 及 Cft 篩檢結果。
2.總共使用 13 株 ESBL 陽性菌株與 22 株 ESBL 陰性菌株。數據還納入以 2 µg/mL 為臨界點判讀標準的 Caz 及 Cft 篩檢結果。若為 *P. mirabilis* 菌株，進行 ESBL 篩檢時僅能使用頭孢他啶、頭孢噻肟及頭孢噻肟。各檢驗組的表現不一，視檢驗組所含抗菌劑的種類及其濃度而定。

表 6.ESBL 流線型確認整
體性能 — 手動讀取法

特異性	100% (79/79)
靈敏度	86% (62/72)

再現性

確立再現性的方式是在多種不同的情況下（例如不同的檢驗組批次、日期、儀器、使用者等）檢測多份重複檢體。其中可能包含 QC 菌株、臨床分離菌株或兩者皆有。整體一致性百分比為 ≥ 95%。

保證聲明

本系統涵蓋於本系統或其試劑契約協議內，並受其包含的保證聲明的條款限制。客戶需負責執行例行預防性保養程序。若未能按指定時間間隔執行這些保養程序，由此導致的修理工作由貝克曼庫爾特決定執行，客戶需自行負擔相應成本。

使用者備註

若發生任何與 MicroScan 試驗組有關的嚴重事件，一律要向貝克曼庫爾特及使用者和 / 或患者所在之會員國的主管機關通報。

修訂歷程記錄

修訂	日期	說明
AA	2022 年 6 月	首次發行
AB	2022 年 7 月	已新增翻譯版本

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
LOT	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
REF	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
EC REP	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
Σ	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
IVD	*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	CE 標誌	歐盟認證法規標記	不適用
CONTENTS	目錄	不適用	不適用
CONTENTS AST	內容物（包裝）	抗菌劑（縮寫）	不適用
CONTENTS ID	內容物（包裝）	鑑定用受質（縮寫）	不適用
SDS	安全性資料表	表示一份安全性資料表。	不適用
Made in USA	美國製造	不適用	不適用
For Export Use Only	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
Info For USA Only	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
Rx Only	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
DANGER	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 de proceduri pentru paneluri Gram-negative pentru versiunile multiregionale de LabPro ≥ V5.00 (biotip din 11 cifre)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Panelurile MicroScan negative CMI/combinate sunt dispozitive medicale pentru diagnosticare *in vitro*, destinate determinării cantitative și calitative a susceptibilității la agenții antimicrobieni și/sau a identificării calitative la nivel de specie a bacililor Gram-negativi aerobi și, facultativ, anaerobi, cu creștere rapidă, din colonii izolate. Metodele de incubare și determinare a rezultatelor includ un proces complet automatizat pe instrumente WalkAway sau o incubare offline neautomatizată, cu citire pe instrumente autoSCAN-4 sau citire manuală, cu opțiunea de introducere a rezultatelor în sistemul LabPro de gestionare a datelor.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Testele de susceptibilitate antimicrobiană reprezintă miniaturizări ale testului de susceptibilitate la diluarea bulionului, care au fost deshidratate. Diverși agenți antimicrobieni sunt diluați în bulioane Mueller-Hinton suplimentate cu calciu și magneziu la concentrații de interes clinic.[1,2]

Bulionul cu trimetoprim și trimetoprim/sulfametoxazol conține timidină fosforilază pentru reducerea nivelurilor de timidină în mediu. După inocularea și rehidratarea cu o suspensie standardizată de organism și incubare la 35°C timp de cel puțin 16 ore, concentrația minimă inhibitorie (CMI) pentru organismul testat se determină prin observarea celei mai scăzute concentrații antimicrobiene care indică inhibarea creșterii.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Pentru identificarea bacililor Gram-negativi fermentativi și nefermentativi se utilizează teste convenționale și cromogene modificate. Identificarea se bazează pe detecția modificărilor în pH, utilizarea substraturilor și creșterea prezenței agenților antimicrobieni după o incubare de 16–42 de ore la 35°C.[23]
Panelurile care conțin ceftazidimă, aztreonam, cefotaximă sau ceftriaxonă la 1 µg/ml sau cefpodoximă la 1 sau 4 µg/ml (în funcție de tipul de panel) pot fi folosite pentru a face screening pentru tulpinile de *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* sau *K. pneumoniae* suspectate că produc beta-lactamaze cu spectru extins (BLSE). Pentru tulpinile de *Proteus mirabilis*, pot fi utilizate în scopul testării pentru BLSE numai ceftazidima, cefotaxima și cefpodoxima.

Panelurile care conțin ceftazidimă-acid clavulanic și cefotaximă-acid clavulanic pot fi utilizate pentru confirmarea prezenței beta-lactamazelor cu spectru larg (BLSE) cu *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* și *Proteus mirabilis*. Testul de confirmare este o scădere ≥ 3 a diluției prin dedublare în valorile CMI ale organismelor suspectate la ceftazidimă sau cefotaximă în prezența unei concentrații fixe de acid clavulanic față de valorile CMI la testarea fără acid clavulanic.

Testarea de confirmare optimizată BLSE poate fi efectuată și cu *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), complexul *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, specii de *Citrobacter*, complexul *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*, specii de *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* și *Serratia marcescens*.

Conținutul manualului procedural tipărit pe etichetă (de exemplu, criteriile de interpretare, timpul de citire a panelului, limitările) poate fi diferit de criteriile din instrumentul de gestionare a informațiilor LabPro din cauza diferențelor dintre versiunile de software și panel.

SUBSTRATURI DE IDENTIFICARE

Substraturi	Abrev.	Substraturi	Abrev.
Glucoză	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sucroză	SUC	Citrat	CIT
Sorbitol	SOR	Malonat	MAL
Rafinoză	RAF	o-nitrofenil-β-D-galactopriranozidă	ONPG
Ramnoză	RHA	Tartrat	TAR
Arabinoză	ARA	Acetamidă	ACE
Inozitol	INO	Cetrimid	CET
Adonitol	ADO	Glucoză OF	OF/G
Melibioză	MEL	Bază OF	OF/B
Uree	URE	Bază decarboxilază	DCB

Substraturi	Abrev.	Substraturi	Abrev.
Sulfură de hidrogen	H_2S	Nitrat	NIT
Indol	IND	Penicilină G 4 µg/ml[1]	P_4
Lizină	LYS	Kanamicină 4 µg/ml[1]	K_4
Arginină	ARG	Colistină 4 µg/ml[1]	Cl_4
Ornitină	ORN	Nitrofurantoină 64 µg/ml[1]	Fd_{64}
Triptofan deaminază	TDA	Cefalotină 8 µg/ml[1]	Cf_8
Esculină	ESC	Tobramicină 4 µg/ml[1]	To_4

1. Antimicrobieni utilizați pentru identificare.

RELEVANȚĂ CLINICĂ

Rezultatele testului de susceptibilitate antimicrobiană sunt utilizate împreună cu alte rezultate de laborator și/sau indicatori clinici, pentru a optimiza selectarea terapiei antimicrobiene în cazul pacienților simptomatici. Rezultatele testului de identificare sunt, de asemenea, utilizate împreună cu alte rezultate de laborator și indicatori clinici pentru a optimiza terapia în cazul pacienților simptomatici.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Numai pentru utilizarea la diagnosticele *in vitro*.
2. Respectați tehnicile aseptice și precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor, cu conștientizarea specială a faptului că panelurile inoculate conțin organisme potențial patogene.
3. Acest material conține agenți infecțioși și trebuie aruncat în mod corespunzător ca deșeu biologic periculos.
4. Rezultatele acestui test trebuie să fie întotdeauna interpretate ținându-se cont de antecedentele medicale, examinările clinice și alte diagnostice ale pacientului.
5. Numai de unică folosință. Panelurile și consumabilele MicroScan nu trebuie reutilizate, cu excepția cazului când se menționează altceva (de exemplu, tăvile de acoperire).
6. 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 Gram-negative uscate trebuie păstrate la 2–25°C.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

SDS Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

DOVADĂ DE DETERIORARE

Expunerea prelungită la alte condiții de păstrare decât cele recomandate poate duce la pierderea potenței agenților antimicrobieni sau hidrolizarea substraturilor de identificare. Nu utilizați după data expirării. Pentru asistență suplimentară contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. Beckman Coulter.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENELOR

Eșantioanele adecvate trebuie colectate, transportate și plasate pe mediile de izolare primare în conformitate cu procedurile recomandate în documentul *Manual of Clinical Microbiology* (Manual de microbiologie clinică).[3]

MATERIALE FURNIZATE

Pentru conținutul specific al panelului, consultați eticheta de pe cutie.

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

Standard de turbiditate McFarland 0,5

N,N-dimetil-alfa-naftilamină 0,5%, 30 ml (B1010-45A) sau 250 ml (B1015-45)

Acid sulfanilic 0,8%, 30 ml (B1010-44A) sau 250 ml (B1015-44)

Pipetor de 100 µl

Clorură ferică 10%, 30 ml (B1010-48A) sau 250 ml (B1015-48)

Hidroxid de potasiu 40%, 30 ml (B1010-43A) sau 250 ml (B1015-43)

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

Tăvi de acoperire (B1010-56B)

Echipament general de laborator

Reactiv Kovac, 30 ml (B1010-41A) sau 250 ml (B1015-41)

Vizualizator de microdiluție

Ulei mineral, 60 ml (B1010-40) sau 250 ml (B1010-40A)

Reactiv de oxidază

Organisme de control al calității (consultați documentul International QC Reference Manual (Manualul internațional de referință QC))

Kit de picurător de reactiv (B1013-12A)

RENOK – rehidrator/inoculator (B1018-14) sau echivalent

Turbidimetru

Agitator cu turbionare

MATERIALE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Soluție salină autoclavată 0,85%, 3 ml

100 µl cu vârfuri sterile de unică folosință

Set de inoculatoare-D (B1013-4)

Apă pentru inocul, 3 ml (B1015-2)

Apă pentru inocul cu PLURONIC®, 25 ml (B1015-7)*

Sistem de inoculare Prompt® (B1026-10D)**

Benzi de sigilare (B1010-51)

Hârtie pentru etichete cu coduri de bare (B1018-129)

Capace de tavă WalkAway (B1018-18)

PROCEDURĂ

Prepararea panelurilor

1. Scoateți panelurile care trebuie utilizate din spațiul de păstrare. Nu utilizați dacă integritatea ambalajului este compromisă (este desigilat, perforat sau rupt).
2. Tăiați punga și scoateți panelul. Dacă este păstrat în frigider, scoateți imediat panelul din punga de folie.
3. **Panelurile nu trebuie utilizate în oricare dintre următoarele situații:**
   A. Desicantul nu este prezent sau este rupt.
   B. Godeurile din paneluri au culoare modificată (de exemplu, DCB, diferiți antimicrobieni).
4. Permiteți panelurilor să ajungă la temperatura camerei înainte de rehidratare. Panelurile pot fi stivuite cu o tavă de acoperire curată pe partea de sus. Toate panelurile deschise trebuie folosite în aceeași zi sau aruncate.

Prepararea inoculului

CLSI recomandă verificarea periodică a densităților de inocul prin numărători de colonii. Pentru recomandări privind numărătorile de colonii, consultați documentul CLSI M07-A11[1]. Rezultatele preconizate pentru *E. coli* ATCC 25922 trebuie să aproximeze îndeaproape valoarea de 5×10^5 UFC/ml pentru concentrațiile finale de testare. Utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită preparării inoculului, în special cu metode manuale care sunt dependente de tehnică, cum ar fi sistemul Prompt sau inoculul preparat fără ajutorul unui dispozitiv fotometric.

1. **Tehnica bazată pe standardul de turbiditate – *Metoda primară de inoculare***

   Tehnica bazată pe standardul de turbiditate este recomandată pentru inocularea directă a tuturor bacililor Gram-negativi aerobi.

   OBSERVAȚIE: Dacă se raportează piperacilina cu valori critice ale CLSI pentru *Providencia* spp. și valori esențiale pentru îngrijirea pacientului, nu utilizați inocularea cu turbiditate, utilizați în schimb inocularea Prompt.

   A. Folosind un bețișor, o buclă sau un tampon aplicator steril, atingeți suprafața a 4–5 colonii mari sau 5–10 colonii mici similare din punct de vedere morfologic, bine izolate, dintr-o placă de agar neinhibitoare de 18–24 ore.
   B. Emulsifiați în 3 ml de apă pentru inocul (apă deionizată în autoclavă).
   C. Strângeți bine capacul și amestecați suspensia prin turbionare timp de 2–3 secunde. Turbiditatea finală trebuie să fie echivalentă cu cea a unui standard de turbiditate McFarland 0,5. O turbiditate echivalentă poate fi realizată folosind un turbidimetru MicroScan cu un interval de 0,08 ± 0,02.

*Surfactanți PLURONIC®, o marcă comercială înregistrată a BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

D. Pipetați 0,1 ml (100 µl) din suspensia standardizată în 25 ml de apă pentru inocul cu PLURONIC. Strângeți bine capacul. Răsturnați de 8–10 ori pentru amestecare.

2. **Sistemul Prompt**

   Sistemul Prompt poate fi utilizat pentru a inocula bacili Gram-negativi. Pentru a utiliza corect sistemul Prompt, consultați documentul Prompt Inoculation Procedural Manual (Manual de proceduri de inoculare Prompt).

   OBSERVAȚIE: Dacă se raportează piperacilina pentru complexul *Citrobacter freundii* cu valori critice conform CLSI și esențiale pentru îngrijirea pacientului, nu utilizați inocularea Prompt, utilizați, în schimb, inocularea cu turbiditate.

Testul de oxidază

Efectuați un test de oxidază înainte de a inocula panelurile. Înregistrați rezultatele în spațiul corespunzător din fișa de lucru sau conform cerințelor instrumentelor. Rezultatele oxidazei sprijină separarea taxonomică și raportarea timpurie a nefermentativilor (de exemplu, complexul *Acinetobacter baumannii*). În cazul sistemelor WalkAway, se recomandă introducerea rezultatelor de oxidază înainte de imprimarea codurilor de bare. Unii nefermentativi se pot menține până la 42 de ore, în funcție de creștere. Reactivul de oxidază recomandat este dihidroclorura de tetrametil-p-fenilen-diamină.

Rehidratarea/inocularea panelurilor

Rehidratarea și inocularea se efectuează utilizându-se sistemul RENOK cu inoculatori-D. Pentru utilizare, consultați documentul RENOK Operator's Manual (Manualul operatorului pentru sistemul RENOK). Dacă este utilizat un sistem alternativ, rehidratați cu 115 µl ±10 µl de apă pentru inocul (PLURONIC). Trebuie realizată o concentrație finală a godeului de 3–7 x 10^5 UFC/ml. Pentru a asigura viabilitatea și puritatea organismului testat, trebuie pregătită o placă de puritate prin strecurarea inoculului pe o placă de agar adecvată și incubarea în condiții adecvate. Dacă pe placa de puritate sunt prezente două sau mai multe tipuri de colonii, reizolați coloniile și retestați.

Acoperirile biochimice

1. Folosind un flacon cu picurător, acoperiți GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN și DCB cu 3 picături de ulei mineral. (Aceste godeuri sunt subliniate pe panel.)
2. Mediile din godeuri trebuie să fie complet acoperite cu ulei mineral, însă uleiul nu trebuie să se reverse din godeuri.

OBSERVAȚIE: Sistemele WalkAway adaugă automat ulei în godeurile corespunzătoare.

Banda de sigilare

Numai pentru organismele pozitive la oxidază, plasați o bandă de sigilare peste godeurile CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B și DCB. Orificiul de localizare de un sfert de inch din bandă trebuie să fie aliniat peste godeul DCB. Pentru sistemele WalkAway, capacul este folosit în locul unei benzi de sigilare.

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 cel puțin 16 ore la temperatura de 35°C într-un incubator non-CO_2.

Citirea panelurilor

Panelurile pot fi citite manual utilizându-se un vizualizator de microdiluție sau pe instrumente MicroScan (sisteme autoSCAN-4 și WalkAway). Pentru citirea panelurilor cu instrumente MicroScan, consultați documentul LabPro Operator's Guide (Ghidul operatorului pentru sistemul LabPro).

1. După incubare de 16–20 de ore, scoateți panelurile din incubator.
2. Ștergeți partea inferioară a panelului cu o cârpă fără scame pentru a elimina orice condens sau resturi care pot fi prezente.
3. Citiți panelurile numai dacă godeul de creștere este turbid. Nu citiți panelul dacă godeul de control este turbid sau dacă nu există o creștere în godeul de creștere. Creșterea în godeurile antimicrobiene apare ca turbiditate, care poate lua forma unei opacități albe în întregul godeu, o pastilă albă în centrul godeului sau o creștere granulară fină în întregul godeu. Creșterea inadecvată sau absența creșterii este definită ca ușoara colorare în alb în godeu sau limpezimea mediului de cultură.
4. Dacă rezultatele sunt citite manual, înregistrați-le pe un formular/pe o fișă de lucru.
5. Citirea susceptibilităților de antimicrobian
   A. Citiți toți antimicrobienii și CET pe un fundal negru (luminat indirect).
   B. Înregistrați rezultatele CMI după cum urmează:
      a. După 16–20 de ore de incubare, înregistrați CMI drept cea mai mică concentrație antimicrobiană care indică inhibarea creșterii.

b. Atunci când se produce o creștere în toate concentrațiile unui antimicrobian, CMI se înregistrează ca fiind mai mare ca (>) cea mai mare concentrație.

c. Atunci când nu apare nicio creștere în niciuna dintre concentrațiile antimicrobienelor, CMI se înregistrează ca fiind mai mică sau egală cu (≤) cea mai mică concentrație.

d. Un godeu clar într-o serie de godeuri de creștere, de exemplu, creștere la 1, 2 și 8 µg/ml, dar nu la 4 µg/ml, este denumit godeu omis și trebuie ignorat.

e. Creșterea localizată în godeurile izolate indică o contaminare. Testul trebuie repetat.

f. Un efect „remanent" poate fi observat în unele combinații de medicamente/organisme, cum ar fi *Proteus* cu cefuroximă (Crm) și imipenem (Imp), *Serratia* cu antibiotice beta-lactamice (de exemplu, imipenem (Imp) și piperacilină/tazobactam (P/T)) și *B. cepacia* și *B. pseudomallei* cu ceftazidimă (Caz) și piperacilină (Pi). Remanența poate fi observată și cu trimetoprim/sulfametoxazol (T/S) și trimetoprim (T) cu utilizarea sistemului de rehidratare/inoculare RENOK din cauza concentrației de inocul. Punctul final trebuie citit ca cea mai scăzută concentrație care, la compararea cu godeul de creștere, indică:

1) Reducere cu aproximativ 80% a creșterii (T/S, T)

2) O pastilă de culoare albă cu diametru mai mic de 2 mm sau

3) O pastilă albă și semitransparentă.[3]

6. Citirea substraturilor de identificare

A. Citiți toate substraturile de identificare pe un fundal alb, exceptând CET și antimicrobienii utilizați pentru identificare (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), care trebuie citite pe un fundal negru (luminat indirect).

B. Următoarele substraturi se citesc întotdeauna după 16–24 de ore: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. Pentru versiunile de LabPro mai mari sau egale cu v4.42 (biotip din 11 cifre), dacă oricare dintre următoarele este adevărată:

a. GLU- sau SUC- sau SOR-pozitiv ori

b. ARG-pozitiv și OF/G-pozitiv sau

c. ARG-pozitiv și CET-pozitiv sau

d. LYS-pozitiv sau

e. ORN-pozitiv sau

f. OXI-negativ și OF/G-pozitiv și Fd_{64}-pozitiv și MAL-pozitiv.

Apoi adăugați reactivi și citiți substraturile rămase după 16–24 de ore de incubare. Dacă niciuna dintre condițiile de mai sus nu este adevărată, reincubați panelurile pentru încă 24 de ore înainte de adăugarea reactivilor și citirea substraturilor rămase.

D. Dacă, după reincubare, organismul apare în continuare nereactiv, verificați dacă organismul a crescut în carbohidrații de roșu de fenol (mai ales dacă există o creștere slabă sau nu există o creștere în controlul de creștere Mueller-Hinton). Dacă nu există o creștere în carbohidrații de roșu de fenol, trebuie suspectat un organism fastidios, cum ar fi o specie *Vibrio* halofilă. Trebuie repetată o colorare Gram pentru confirmarea Gram-negativității.

a. Dacă suspectați o boală semnificativă clinic cauzată de specii de *Vibrio* halofile, retestați emulsifiind câteva colonii în 3,0 ml de soluție salină sterilă 0,85% și efectuați teste suplimentare, inclusiv creștere în sare, cum vă recomandă software-ul. 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. Rehidratați panelul cu 25 ml de apă pentru inocul neinoculată cu PLURONIC folosind RENOK. Folosind o pipetă de transfer sterilă, adăugați o picătură (45–50 µl) de suspensie salină în fiecare godeu de identificare, inclusiv godeurile de creștere, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 și Fd_{64}. Respectați toate celelalte etape de procesare a panelurilor.

E. Înainte de citire, adăugați reactivii după cum urmează:

a. Adăugați 1 picătură de hidroxid de potasiu (KOH) 40% și 1 picătură de alfa-naftol 5% în godeul VP. Așteptați cel puțin 20 minute pentru ca reacția VP să se dezvolte.

b. Adăugați 1 picătură de clorură ferică 10% în godeul TDA. Culoarea se va dezvolta imediat.

c. Adăugați 3 picături de reactiv MicroScan Kovac în godeul IND. Culoarea se va dezvolta imediat.

OBSERVAȚIE: reactivul MicroScan Kovac este o formulă specială concepută a fi utilizată cu instrumente MicroScan. Este necesară o singură picătură dacă panelurile sunt citite manual.

d. Adăugați 1 picătură de acid sulfanilic 0,8%, apoi 1 picătură de N,N-dimetil-alfa-naftilamină 0,5% în godeul NIT. Așteptați cel puțin 5 minute înainte de citire pentru ca reacția NIT să se dezvolte.

F. Consultați secțiunea REZULTATE pentru ajutor în interpretarea biochimică.

REZULTATE

1. Interpretări biochimice

Godeu	Reactiv	Pozitivă	Negativ
GLU		Numai galben intens Unii nefermentativi pot produce o culoare aurie, care trebuie considerată rezultat negativ.	Portocaliu spre roșu
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Galben spre galben/portocaliu	Portocaliu spre roșu
URE		Magenta spre roz	Galben, portocaliu sau roz deschis
H_2S		Precipitat negru sau pastilă neagră	Absență înnegrire
IND	Adăugați 3 picături (sau o picătură dacă panelul este citit vizual) de reactiv Kovac MicroScan. Culoarea se dezvoltă imediat.	Roz spre roșu *Providencia* sp. poate produce un inel roz pal, care trebuie considerat rezultat pozitiv.	Galben pal spre portocaliu
Comparați LYS, ARG și ORN cu DCB. Pentru ca rezultatele să fie valide, aceste godeuri trebuie acoperite cu ulei. Culoarea violetă este considerată rezultat pozitiv atunci când se compară cu un godeu DCB gri. Culoarea gri este considerată rezultat pozitiv atunci când se compară cu un godeu DCB galben. Pentru nefermentativi, un test pozitiv trebuie să fie semnificativ mai violet decât controlul de bază. În cazul în care controlul de bază este violet, mediul bazal a fost alcalinizat, iar LYS, ARG și ORN trebuie înregistrate ca rezultate negative. Această tendință o prezintă specia *Achromobacter* și *Ochrobactrum anthropi*.			
		Fermentativi:	
LYS		Violet spre gri	Galbenă
ARG		Nefermentativi:	
ORN		Violet	Incolor spre gri
TDA	Adăugați 1 picătură de clorură ferică 10%. Culoarea se dezvoltă imediat.	Orice nuanță de brun	Galben spre portocaliu
ESC		Brun deschis spre negru	Bej spre incolor
VP	Adăugați 1 picătură de KOH 40% și 1 picătură de alfa-naftol 5%. Așteptați cel puțin 20 minute pentru ca reacția să se dezvolte.	Roșie Unii nefermentativi pot produce o culoare roz pal după 18 ore de incubare, care trebuie considerată rezultat negativ.	Incoloră
ONPG		Galbenă Comparați orice godeu ONPG care arată clar cu godeul cu cetrimidă. Dacă godeul ONPG prezintă orice nuanță de galben comparativ cu godeul cu cetrimidă, înregistrați rezultatul ca pozitiv.	Incoloră
CIT MAL TAR ACE		Albastru spre albastru-verde Orice nuanță de albastru este considerată rezultat pozitiv	Verde spre galben
CET		Creștere	Creștere absentă
OF/G	OBSERVAȚIE: comparați cu controlul de bază OF.		
	Dacă baza OF este verde:	Galbenă	Verde spre albastru
	Dacă baza OF este albastră sau albastră-verde:	Galben spre verde	Albastră
NIT	Adăugați 1 picătură de acid sulfanilic 0,8%, apoi 1 picătură de N,N-dimetil-alfa-naftilamină 0,5%. Așteptați cel puțin 5 minute pentru ca reacția să se dezvolte.	Roșie	Incolor spre roz pal
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Creștere	Creștere absentă
LOC	Numai pentru recunoașterea panelurilor sistemelor autoSCAN-4 și WalkAway.		

2. **Principiile reacțiilor de identificare**

Fermentarea carbohidraților (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): fermentarea anumitor carbohidrați rezultă în formarea de acid și în detectarea unei scăderi a nivelului de pH de către indicatorul roșu de fenol.

Uree (URE): enzima de uree scindează ureea formând amoniac. Creșterea nivelului de pH rezultantă este detectată de indicatorul roșu de fenol.

Hidrogen sulfurat (H_2S): gazul de hidrogen sulfurat este produs din tiosulfatul de sodiu și reacționează cu ionii ferici din mediu pentru a produce un precipitat negru.

Indol (IND): metabolismul triptofanului rezultă în formarea de indol, care este detectat prin adăugarea reactivului Kovac's. Dacă indolul este prezent, se formează culoarea roșie.

Lizină, arginină, ornitină (LYS, ARG, ORN): decarboxilarea acestor aminoacizi rezultă în formarea aminelor bazice care sunt detectate prin indicatorul violet de bromcrezol.

Triptofan-deaminază (TDA): bacteriile care pot dezamina triptofanul produc acid indolpiruvic care, după adăugarea de clorură ferică, reacționează cu citratul feric de amoniu în mediu, pentru a produce culoarea maro.

Hidroliza esculinei (ESC): hidroliza esculinei este detectată prin citratul feric de amoniu din mediu, care reacționează cu produsele hidrolitice pentru a forma un precipitat negru.

Voges-Proskauer (VP): acetoina este produsă din piruvat de sodiu și este indicată de formarea culorii roșii după adăugarea de 40% de hidroxid de potasiu și 5% de alfa-naftol.

Galactozidază (ONPG): β-galactozidaza hidrolizează orto-nitrofenil-β-D-galactopiranozida care eliberează orto-nitrofenolul de culoare galbenă.

Citrat, malonat, acetamidă, tartrat (CIT, MAL, ACE, TAR): utilizarea acestor substraturi ca sursă unică de carbon pentru metabolism rezultă într-o creștere a nivelului de pH care este detectată de indicatorul albastru de bromtimol.

Oxidare-fermentare (OF/G): oxidarea glucozei rezultă în formarea de acid și în detectarea scăderii nivelului de pH de către indicatorul albastru de bromtimol. Rezultatul testului OF/G este comparat cu rezultatul testului OF/B (bază) pentru a determina dacă s-a produs acid.

Nitrat (NIT): Capacitatea unui organism de a reduce nitratul la nitrit este detectată prin adăugarea de N, N-dimetil-alfa-naftilamină și acid sulfanilic care produc o culoare roșie în prezența nitritului.

Cetrimidă (CET): toleranța la cetrimidă este indicată de creșterea în bulion Mueller-Hinton suplimentat cu cetrimidă.

Penicilină, canamicină, colistin, cefalotin, nitrofurantoină, tobramicină (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): rezistența la anumite concentrații din acești agenți antimicrobieni este demonstrată prin creștere.

3. **Identificarea organismelor**

Folosiți Biotype Lookup Program (Programul de căutare a biotipurilor) din Managerul de Informații LabPro și de pe site-ul web Beckman Coulter pentru identificarea organismelor de test necunoscute. Programul enumeră identificarea organismului și probabilitățile relative, în ordinea celei mai mari probabilități, până la un total cumulat de 99,9%. Dacă obțineți un număr de biotip care are drept rezultat „Very Rare Biotype" (Biotip foarte rar), consultați LabPro Software (Utilities (Utilitare) > System (Sistem) > Biotype Lookup (Căutare biotipuri)), Biotype Lookup Program (Programul de căutare a biotipurilor) pe site-ul web Beckman Coulter sau reprezentantul sau distribuitorul dvs. Beckman Coulter.

4. **Interpretarea rezultatelor CMI**

Susceptibilitatea este determinată prin compararea valorii CMI a unui organism cu nivelul de agent antimicrobian care poate fi prezent în sânge sau în urină. Tabelul următor prezintă criteriile interpretative indicate în documentul CLSI, EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (Comitetul Brazilian privind Testarea Sensibilității Antimicrobiene) și în raportul Comitetului pentru Antibiogramă al Societății Franceze de Microbiologie (CA-SFM). Unele dintre acestea diferă față de valorile critice interpretative ale producătorului farmaceutic.

Test de confirmare ESBL simplificat

Agent antimicrobian	Secvențe de diluție ESBL – pozitive		Secvențe de diluție ESBL – negative		Secvențe de diluție ESBL – imposibil de interpretat
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Agent antimicrobian	Exemplul 1: confirmare pozitivă	Exemplul 2: confirmare pozitivă	Exemplul 3: confirmare negativă	Exemplul 4: posibil ESBL, imposibil de interpretat testul de confirmare. Organismul are valori CMI > cea mai mare diluție pe panel.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretarea rezultatelor ESBL**

A. Anumiți membri ai familiei Enterobacteriaceae (Enterobacterales), în special *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*, furnizează enzime beta-lactamice noi care sunt capabile să hidrolizeze cefalosporinele cu spectru extins (de exemplu, cefotaxima, ceftriaxona, ceftizoxima și ceftazidima) și aztreonamul. Aceste enzime noi au adesea modele neobișnuite de sensibilitate pentru clasa beta-lactamică de antibiotice.

Izolatele clinice de *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* și *Escherichia coli* cu valori CMI crescute (≥ 2 µg/ml) de ceftazidimă, aztreonam, cefotaximă, ceftriaxonă sau valori CMI de ≥ 2 µg/ml sau ≥ 8 µg/ml (în funcție de tipul de panel) de cefpodoximă trebuie suspectate că găzduiesc beta-lactamaze cu spectru larg. Pentru tulpinile de *P. mirabilis*, pot fi utilizate în scopul testării pentru BLSE numai ceftazidima, cefotaxima și cefpodoxima.

B. Panelurile care conțin ceftazidimă-acid clavulanic și cefotaximă-acid clavulanic pot fi utilizate pentru confirmarea prezenței beta-lactamazelor cu spectru larg (BLSE) cu *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* și *Proteus mirabilis*. Testul de confirmare este o scădere ≥ 3 a diluției prin dedublare în valorile CMI ale organismelor suspectate la ceftazidimă sau cefotaximă în prezența unei concentrații fixe de acid clavulanic față de valorile CMI la testarea fără acid clavulanic.

Testarea de confirmare optimizată BLSE poate fi efectuată și cu *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), complexul *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, specia *Citrobacter*, complexul *Enterobacter cloacae*, speciile *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* și cu *Serratia marcescens*.

C. Un izolat clinic este considerat pozitiv prin testul de confirmare BLSE dacă există scădere ≥ 3 a diluției prin dedublare (adică o scădere de 3 godeuri) într-o valoare CMI pentru antibioticul testat cu acid clavulanic, în comparație cu valoarea CMI a acelui antibiotic testat singur. Chiar dacă trebuie să testați și cefotaxima și ceftazidima cu și fără acid clavulanic, un rezultat pozitiv (de exemplu, scădere ≥ 3 a diluției prin dedublare în valoarea CMI) cu orice combinație de antibiotic este considerată o confirmare fenotipică pozitivă BLSE.[2]

D. LabPro oferă o testare BLSE personalizabilă. Această testare utilizează valori CMI ale antibioticelor ceftazidimă (Caz), aztreonam (Azt), cefotaximă (Cft), cefpodoximă (Cpd) și ceftriaxonă (Cax). Pentru detalii suplimentare, consultați documentul LabPro Operator's Guide (Ghid de operare pentru LabPro).

E. Constatarea că izolatele sunt pozitive în ecran, însă confirmarea este negativă se poate datora prezenței altor beta-lactamaze, cum ar fi *ampC*.

F. Pentru toate tulpinile producătoare de BLSE, interpretarea testului trebuie raportată ca rezistență la toate penicilinele și cefalosporinele și la aztreonam.[1,2,24]

Valori critice interpretative[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ALTELE[7]		
Agenți antimicrobieni	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacină[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Altele decât Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicilină	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicilină – Clavulanat de potasiu (numai CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicilină – Clavulanat de potasiu E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (numai pentru ITU necomplicate)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilină[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilină-sulbactam (doar CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Alte Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), inclusiv *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolină[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (UTI-uri necomplicate cauzate de *E. coli, K. pneumoniae,* și *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (ITU), *E. coli* și *Klebsiella* spp. (cu excepția *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ALTELE[7]		
Agenți antimicrobieni	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Cefepimă[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Altele decât Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Specii de *P. aeruginosa* și *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefiximă	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazonă – Sulbactam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaximă[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Alte Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) decât *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. și *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaximă – Clavulanat de potasiu[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitină[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoximă[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidimă[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Alte Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), inclusiv *P. aeruginosa* și *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidimă – Clavulanat de potasiu[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxonă[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) – altele decât *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroximă cu administrare orală (axetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (numai pentru ITU necomplicate)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroximă cu administrare IV (parenterală)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotină	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cloramfenicol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae și *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Alte Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales, complexul *B. cepacia* și *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacină[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) exceptând speciile de *Salmonella*.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Colistină[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. și *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxiciclină	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomicină[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (numai *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) administrare orală, (numai pentru ITU necomplicate, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ALTELE[7]		
Agenți antimicrobieni	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Gentamicină[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Altele decât Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) și *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. și *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Altele decât Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. și *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacină[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (cu excepția *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Altele decât Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecilinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. și *P. mirabilis*) (doar ITU necomplicată)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. și *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Altele decât Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Complex *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilină	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minociclină	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacină[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Acid nalidixic[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (cu excepția *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicină	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Altele decât Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) și *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoină[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (numai pentru ITU necomplicată, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloxacină[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Altele decât Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) și *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacină[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Altele decât Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) și *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacilină	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Alte Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales), *P. aeruginosa* și *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilină – Tazobactam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) și *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ALTELE[7]		
Agenți antimicrobieni	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Tetraciclină	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Alte Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) decât *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcilină (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Ticarcilină – Clavulanat de potasiu	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) – altele decât *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigeciclină	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica nr. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramicină[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) și *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim – sulfametoxazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Complex *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Alte Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales) decât *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Nu s-a dovedit că agenții antimicrobieni incluși în acest panel sunt siguri și eficace în tratarea infecțiilor clinice pentru toate organismele testate. Pentru raportarea rezultatelor privind substanțele antimicrobiene care s-au dovedit a fi active împotriva grupelor de organisme *in vitro* sau în cazul infecțiilor clinice, consultați documentele îndrumătoare adecvate sau prospectul farmaceutic.
2. Raportați CMI numai atunci când nu sunt enumerate valori critice sau limitări specifice speciilor (consultați Limitări ale procedurii).
3. Pe baza EUCAST V11.0.[25]
4. Categoria I nu este listată în Ghidul EUCAST, dar este interpretată ca valori între valorile critice S și R. Dacă valorile critice S și R sunt identice, nu există o categorie I.
5. Conform EUCAST, o valoare critică a CMI pentru S ≤ 0,001 mg/l este o valoare critică arbitrară „în afara scalei" care clasifică organismele de tip sălbatic (organisme fără mecanisme detectabile de rezistență fenotipică la agent) ca fiind „susceptibile, cu expunere crescută" (I). În cazul combinațiilor dintre un organism și un agent, nu raportați niciodată „Susceptibil, regim de dozare standard" (S), numai I* sau R vor fi raportate, consultați documentul Adult Therapy Guide Legend (Legenda ghidurilor privind tratamentul pentru adulți) pentru raportarea specifică panelului.
6. Pe baza valorilor critice interpretative indicate în documentul CLSI M100, ediția 31 sau M45, ediția a 3-a.[26]
7. Este posibil ca ALTE terapii să fie bazate pe SFM sau BrCAST. Pentru detalii, consultați notele de subsol care urmează.
8. ALTĂ terapie bazată pe criteriile stabilite de BrCAST.[27]
9. Interpretările CLSI pentru *Acinetobacter* spp. și *Pseudomonas* spp. sunt incluse în Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales).
10. Izolatele clinice ale *K. oxytoca, K. pneumoniae* și *E. coli* cu valori CMI sporite (≥ 2 µg/ml) de ceftazidimă (sau BLSE-b), aztreonam, cefotaximă, ceftriaxonă sau valori CMI ≥ 2 sau ≥ 8 µg/ml (în funcție de tipul de panel) de cefpodoximă (sau BLSE-a) trebuie suspectate că găzduiesc beta-lactamaze cu spectru extins. Pentru tulpinile de *P. mirabilis*, pot fi utilizate în scopul testării pentru BLSE numai ceftazidima, cefotaxima și cefpodoxima.[1]
11. Izolatele clinice ale *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* și *P. mirabilis* cu o scădere ≥ 3 a diluției prin dedublare (adică o scădere de 3 godeuri) într-o valoare CMI pentru antibioticul testat cu acid clavulanic, în comparație cu valoarea CMI a acelui antibiotic testat singur, sunt considerate o confirmare fenotipică pozitivă BLSE (CLSI).[2] Pentru detalii suplimentare, consultați documentul LabPro Operator's Guide (Ghidul operatorului pentru sistemul LabPro).
12. Nu există valori critice pentru acest test.
13. ALTĂ terapie bazată pe puncte de întrerupere interpretative așa cum este indicat în raportul Comitetului pentru Antibiogramă al Societății Franceze de Microbiologie (CA-SFM) din anul 2021.[24]
14. Valorile critice ale Enterobacterales conform EUCAST sunt valabile numai pentru *E. coli, Klebsiella* spp. (cu excepția *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. și *P. mirabilis*.
15. Numai terapia sistemică va fi raportată.
16. Pentru panelurile cu cea mai mică diluție a fosfomicinei de 64 µg/ml, valorile CMI de ≤ 64 µg/ml vor fi raportate ca N/R, având în vedere că această diluție nu face diferențierea între S și R.[25]
17. Numai terapia pentru urină va fi raportată.
18. Nu raportați Rezultate rezistente pentru mecilinam. Rezultatele susceptibile pot fi raportate.
19. Interpretările pentru speciile de *Salmonella* se bazează pe CLSI M100-S22.
20. Nu raportați tratamentul pentru complexul *C. freundii*, complexul *E. cloacae* și *E. coli*.

OBSERVAȚIE: este posibil ca agenții antimicrobieni enumerați în tabelul Puncte de întrerupere interpretative să nu fie disponibili pentru fiecare tip de panel.

OBSERVAȚIE: Rezistența intrinsecă poate fi rezistență la antimicrobiene inerentă sau nativă (care nu este dobândită), care se reflectă în tiparele antimicrobiene de tip sălbatic ale tuturor sau aproape tuturor reprezentanților unei specii. Rezistența intrinsecă este atât de comună încât testarea susceptibilității nu este necesară. Consultați documentul CLSI M100 – Anexa Intrinsic Resistance (Rezistența intrinsecă), precum și Regulile experților EUCAST privind rezistența intrinsecă pentru combinațiile de agenți antimicrobieni / organisme

care trebuie raportate ca fiind rezistente. Un procent mic (1–3%) poate părea susceptibil din cauza variației metodei, mutației sau nivelurilor scăzute de exprimare a rezistenței.

LIMITARE A PROCEDURII

1. Bacterii fastidioase – *Haemophilus* și alte bacterii Gram-negative fastidioase nu vor crește în medii de cultură Mueller-Hinton care nu sunt suplimentate cu stimulatori de creștere.
2. Bacterii anaerobe – panelurile antimicrobiene și procedurile descrise aici sunt adecvate numai pentru bacili Gram-negativi aerobi și anaerobi facultativi.
3. Pot fi necesare teste suplimentare pentru a determina identificarea finală atunci când se obține o identificare cu probabilitate scăzută (< 85%) (consultați MicroScan Biotype Lookup Program (Programul de căutare a biotipurilor MicroScan) sau Microbiologics Manual (Manualul de microbiologie)).
4. Interpretarea rezultatelor testelor trebuie efectuată de personal clinic instruit, care va apela la capacitatea sa de a decide, la cunoștințele sale și la teste de confirmare suplimentare, când acestea sunt necesare, înainte de a accepta identificarea unui organism.
5. Numerele biotipurilor nu trebuie utilizate pentru identificarea fenotipică a tulpinilor izolate din diferite eșantioane de la același pacient.
6. Rezultatele obținute cu combinațiile organism/agent antimicrobian enumerate mai jos au arătat valori CMI discrepante în comparație cu o metodă de referință peste noapte. Dacă agentul antimicrobian este critic pentru îngrijirea pacientului, trebuie utilizată o procedură alternativă.

Organism	**Medicamente pentru care, dacă sunt critice pentru îngrijirea pacientului, trebuie utilizate metode alternative**	**Medicamente care nu vor fi raportate[1]**
Shigella spp.	Ampicilină	
Toate organismele		Cefoperazonă – Sulbactam Cefalotină Doxiciclină Mezlocilină
Toate organismele, altele decât *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. și *P. mirabilis*		Mecilinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacilină – Tazobactam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacilină Ticarcilină
B. pseudomallei		Amoxicilină-Clavulanat de potasiu (doar CLSI) Levofloxacină (numai CLSI)
Complex *B. cepacia*		Amikacină (numai CLSI) Cefotaximă Ceftazidimă (numai CLSI)
Complex *C. amalonaticus*		Piperacilină
Complex *C. freundii*		Cloramfenicol (numai EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacilină
E. cloacae		Cloramfenicol (numai EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomicină (numai EUCAST/BrCAST) Piperacilină Trimetoprim (numai EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (numai EUCAST)
M. morganii		Cefiximă Cefotaximă Cloramfenicol (numai EUCAST/BrCAST) Piperacilină
Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacterales)		Tigeciclină
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Cloramfenicol (numai EUCAST/BrCAST) Imipenem (numai CLSI) Tigeciclină Trimetoprim (numai EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicină (numai CLSI)
P. putida		Tetraciclină
Providencia spp.		Cefiximă Cefuroximă Netilmicină (numai CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacină Ticarcilină – Clavulanat de potasiu (numai CLSI)
P. fluorescens		Cloramfenicol (numai CLSI)
P. stuartii		Gentamicină
Pseudomonas spp.		Piperacilină (numai EUCAST/BrCAST)

Organism	Medicamente pentru care, dacă sunt critice pentru îngrijirea pacientului, trebuie utilizate metode alternative	Medicamente care nu vor fi raportate[1]
Pseudomonas spp., altele decât *P. aeruginosa*		Aztreonam (numai EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Colistină
Serratia spp.		Cefiximă Cefotaximă Netilmicină (numai CLSI) Piperacilină
S. marcescens		Cefpodoximă (numai EUCAST/BrCAST) Cloramfenicol Trimetoprim (numai EUCAST) Ticarcilină (doar EUCAST)
S. maltophilia		Amikacină Ceftazidimă (numai CLSI) Fosfomicină (numai EUCAST/BrCAST) Netilmicină (CLSI) Piperacilină Piperacilină – Tazobactam Tetraciclină Ticarcilină
S. odorifera		Cloramfenicol (numai EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (inclusiv *V. cholerae*)		Ciprofloxacină Doripenem Levofloxacină
Y. pestis		Levofloxacină

1. Atunci când imprimarea nu este suprimată de LabPro, trebuie să suprimați manual rezultatul. Pentru instrucțiuni, consultați documentul LabPro Operator's Guide (Ghid de operare pentru LabPro).
2. Nu raportați Rezultate rezistente pentru mecilinam. Rezultatele susceptibile pot fi raportate.
3. Mecilinamul este un test calitativ. Raportați numai interpretarea. Nu poate fi raportată nicio valoare CMI.
4. Nu raportați un rezultat de sensibilitate sau intermediar pentru Imipenem. Rezultatele de rezistență pot fi raportate.

7. Rezultatele testelor comparative dintre panelurile uscate Gram-negative MicroScan și panelurile de referință CLSI congelate peste noapte nu corespund cu intervalele de control al calității acceptabile CLSI pentru *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 și *P. aeruginosa* ATCC 27853 cu anumiți agenți antimicrobieni.
8. Rezultatele metodelor alternative au fost comparate cu cele obținute cu paneluri uscate citite manual folosind metoda inoculului de turbiditate standard.
9. Rezultatele autoSCAN-4 obținute cu *P. aeruginosa* izolat de la pacienții cu fibroză chistică au prezentat valori CMI discrepante comparativ cu o metodă de referință peste noapte. Datorită potențialului de creștere foarte ușoară cu *P. aeruginosa* de la pacienți cu fibroză chistică, rezultatele CMI pentru aceste izolate trebuie obținute prin citirea manuală a panelurilor sau cu un instrument WalkAway.
10. Valori CMI crescute cu antimicrobieni beta-lactamici (de exemplu, aztreonam) pot fi observate dacă panelurile sunt suprainoculate cu microorganisme precum *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* și *Providencia* spp. Concentrația de inocul este critică pentru acești antimicrobieni, deoarece mecanismul lor de acțiune implică întreruperea sintezei peretelui celular bacterian. Utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită preparării inoculului, în special cu metode manuale care sunt dependente de tehnică, cum ar fi sistemul Prompt sau inoculul preparat fără ajutorul unui dispozitiv fotometric.
11. Autoritățile din domeniul sănătății publice ar trebui să fie notificate cu privire la toate izolatele prezumtiv identificate ca *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* sau *F. tularensis*. Confirmarea izolatelor din aceste bacterii poate necesita testare specializată, disponibilă numai în laboratoarele de referință sau de sănătate publică. Raportați numai rezultatele pentru ceftazidimă, tetraciclină, imipenem și trimetoprim-sulfametoxazol pentru *B. pseudomallei* și numai rezultatele pentru gentamicină, tetraciclină, cloramfenicol și trimetoprim-sulfametoxazol pentru *Y. pestis*.[24]
12. Pentru CLSI și SFM, capacitatea panelurilor MicroScan uscate Gram-negative de detectare a rezistenței la acid nalidixic în tulpinile de *Salmonella* este necunoscută, deoarece nu erau disponibile tulpini rezistente la momentul testării comparative. Ar trebui folosită o metodă alternativă.
13. Este posibil ca unele tulpini mucoide de organisme, cum ar fi *Klebsiella* spp. sau *Pseudomonas* spp. să nu adere la bagheta Prompt atunci când încercați să culegeți colonia. Acest lucru va fi vizibil. Pentru astfel de organisme trebuie utilizată o metodă alternativă de preparare a inoculului.
14. Capacitatea panelurilor uscate Gram-negative MicroScan de a detecta rezistența la tigeciclină este necunoscută, deoarece nu erau disponibile tulpini rezistente în momentul testării comparative.
15. Valorile CMI pentru numeroase și diverse organisme pretențioase Gram-negative, inclusiv *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, HB-5 din grupul CDC, *Eikenella corrodens*, speciile de *Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis*, speciile de *Moraxella*/speciile de *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (EO-2 din grupul CDC), speciile de *Pasteurella*,

Psychrobacter phenylpyruvicus și speciile de *Roseomonas*, sunt contraindicate pentru utilizare și nu trebuie să fie raportate pe panelurile MicroScan uscate Gram-negative.

Pentru o listă completă a organismelor, consultați grupul de diverse organisme fastidioase disponibil în LabPro (Utilities (Utilitare), Customization (Personalizare), Code Groups (Grupuri de coduri), Organisms (Organisme)).

16. În cazul valorilor critice pentru cefuroxima cu administrare IV (parenterală) conform CLSI, ca urmare a acordului esențial general scăzut cu citiri autoSCAN-4 cu metoda de inoculare Prompt, rezultatele complexului *B. cepacia* trebuie confirmate utilizând citiri manuale.
17. În cazul valorilor critice pentru cefuroxima cu administrare IV (parenterală) conform CLSI, ca urmare a acordului esențial general scăzut cu citiri autoSCAN-4 cu metoda Prompt și a apariției unor erori foarte importante cu citirile autoSCAN-4 cu metodele de inoculare prin tehnica bazată pe turbiditate și sistemul Prompt, rezultatele obținute de la speciile de *Aeromonas* și Enterobacterales trebuie confirmate utilizând citiri manuale.
18. În cazul valorilor critice pentru cefuroxima cu administrare orală (axetil) conform CLSI, ca urmare a acordului esențial general scăzut cu citiri autoSCAN-4 cu metoda de inoculare Prompt, rezultatele pentru speciile de *Aeromonas*, complexul *B. cepacia* și Enterobacterales trebuie confirmate prin citiri manuale.
19. În cazul cefuroximei conform EUCAST și BrCAST, ca urmare a acordului esențial general scăzut cu citiri autoSCAN-4 prin metoda de inoculare cu sistemul Prompt, rezultatele pentru specia *Aeromonas* și complexul *B. cepacia* ar trebui confirmate utilizând citiri manuale.
20. În cazul valorilor critice pentru cefuroxima cu administrare orală (axetil) și IV (parenterală) conform EUCAST și BrCAST, ca urmare a apariției unor erori importante și foarte importante cu citiri autoSCAN-4 cu metodele de inoculare prin tehnica bazată pe turbiditate și sistemul Prompt, rezultatele obținute de la Enterobacterales trebuie confirmate utilizând citiri manuale.
21. În cazul cefiximei conform CLSI/EUCAST, ca urmare a apariției unor erori foarte importante cu citirile autoSCAN-4 atât prin metoda de inoculare cu sistemul Prompt, cât și prin metoda de inoculare cu tehnica bazată pe turbiditate, rezultatele obținute de la complexul *Citrobacter freundii* sau de la complexul *Enterobacter cloacae* trebuie confirmate prin citire manuală.
22. În cazul EUCAST, dacă se raportează valorile critice ale cefiximei pentru Enterobacterales și sunt esențiale pentru îngrijirea pacientului, nu utilizați inocularea Prompt cu WA și citiri manuale, utilizați în schimb inocularea prin tehnica bazată pe turbiditate.
23. În cazul cefotaximei conform CLSI, ca urmare a apariției unor erori foarte importante cu citiri autoSCAN-4 cu metoda de inoculare prin tehnica bazată pe turbiditate, rezultatele obținute de la *Pseudomonas* spp. (altele decât *P. aeruginosa*) trebuie confirmate utilizând citiri manuale.
24. Pentru CLSI, capacitatea panelurilor MicroScan uscate Gram-negative de a detecta rezistența la colistină este necunoscută, deoarece nu erau disponibile tulpini rezistente la momentul testării comparative.
25. În cazul CLSI, EUCAST și BrCAST, ca urmare a apariției unor erori potențiale importante cu colistină și citiri autoSCAN-4 cu metoda de inoculare prin sistemul Prompt, rezultatele obținute de la *Escherichia coli* sau *P. aeruginosa* trebuie confirmate prin citire manuală.
26. Pentru EUCAST, capacitatea panelurilor MicroScan uscate Gram-negative de detectare a rezistenței speciilor de *Pseudomonas* la colistină este necunoscută, deoarece nu erau disponibile tulpini rezistente la momentul testării comparative.
27. În cazul cloramfenicolului conform EUCAST, un izolat de *Citrobacter koseri* și un izolat de *Klebsiella variicola* au determinat o eroare foarte importantă comparativ cu metoda de referință în toate metodele de citire cu inoculare Prompt. Ca urmare a apariției unor erori foarte importante cu cloramfenicol și citiri autoSCAN-4 cu metodele de inoculare prin tehnica bazată pe turbiditate, rezultatele obținute de la *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* sau speciile de *Klebsiella* trebuie confirmate prin citire manuală.
28. Valorile CMI pentru cloramfenicol au avut tendința de a fi cu una sau mai multe diluții de dublare mai mari în comparație cu metoda de referință de microdiluție a bulionului pentru toate organismele, pentru citirile realizate cu sistemul autoSCAN-4 cu tehnica bazată pe turbiditate.
29. În cazul EUCAST, ca urmare a apariției unor erori potențial importante cu aztreonam și WalkAway cu inoculare Prompt, izolatele de *P. aeruginosa* care dau un CMI > 16 µg/ml trebuie interpretate manual înainte de raportare.
30. Capacitatea panelurilor uscate Gram-negative MicroScan de a detecta rezistența la cefazolină nu se cunoaște atunci când se aplică valorile critice CLSI pentru Enterobacteriaceae (infecții ITU necomplicate cauzate de *E. coli, K. pneumoniae* și *P. mirabilis*) deoarece la momentul testării comparative era disponibil un număr limitat de tulpini rezistente. Dacă se observă astfel de izolate, acestea trebuie testate printr-o metodă alternativă.
31. În cazul ciprofloxacinei conform CLSI și EUCAST, confirmați manual rezultatele AST obținute cu autoSCAN-4, atunci când rezultatele sunt 0,5 µg/ml sau 1 µg/ml pentru speciia *Pseudomonas*.
32. În cazul CLSI, rezultatele obținute cu *S. maltophilia* și ciprofloxacină nu se încadrau în acordul esențial comparat cu metoda de referință pentru citirile autoSCAN-4 cu metodele de inoculare cu sistemul Prompt și tehnica bazată pe turbiditate. Rezultatele CMI trebuie confirmate manual.

33. În cazul CLSI, rezultatele obținute cu *Aeromonas* spp. și ciprofloxacină nu se încadrau în acordul esențial comparat cu metoda de referință pentru citirile autoSCAN-4 cu metoda de inoculare Prompt. În cazul izolatelor de *Aeromonas* care oferă o valoare CMI ≥ 0,5 µg/ml, rezultatele CMI trebuie confirmate manual.
34. În cazul CLSI, ca urmare a acordului categoric scăzut și a creșterii incidenței erorilor foarte importante pentru *P. aeruginosa* și ciprofloxacină cu inocularea autoSCAN-4 și cu sistemul Prompt, rezultatele trebuie confirmate prin citire manuală înainte de raportare.
35. Pentru EUCAST, valorile CMI pentru imipenem au avut tendința să fie cu una sau mai multe diluții de dublare mai mari în comparație cu metoda de referință de microdiluție a bulionului pentru *M. morganii, Proteus* spp. și *Providencia* spp. cu citirea WalkAway, atunci când se utilizează metoda de inoculare cu tehnica bazată pe turbiditate sau cu sistemul Prompt.
36. Pentru EUCAST, capacitatea panelurilor MicroScan uscate Gram-negative de a detecta rezistența la imipenem este necunoscută pentru *P. mirabilis*, deoarece era disponibil un număr insuficient de tulpini rezistente la momentul testării comparative. Izolatele de Proteus mirabilis care generează rezultate CMI sugerând o categorie interpretativă rezistentă ar trebui trimise la un laborator de referință.
37. Pentru EUCAST, ca urmare a apariției unor potențiale erori foarte importante cu citirile cu imipenem și autoSCAN-4, atât prin metoda de inoculare cu sistemul Prompt, cât și prin metoda de inoculare cu tehnica bazată pe turbiditate, rezultatele pentru specia *Pseudomonas* ar trebui confirmate utilizând citirea manuală.
38. În cazul EUCAST, rezultatele speciilor de *Pseudomonas* citite cu levofloxacină pe autoSCAN-4, confirmați rezultatele vizual.
39. În cazul CLSI, rezultatele obținute cu *Aeromonas* spp. și cu levofloxacină nu s-au încadrat în acordul esențial în comparație cu metoda de referință. Izolatele *Aeromonas* care oferă o valoare CMI ≥ 1 µg/ml trebuie retestate prin utilizarea unei metode alternative.
40. În cazul CLSI, rezultatele obținute cu levofloxacină și *Achromobacter* spp. utilizând inocularea prin tehnica bazată pe turbiditate au arătat valori CMI discrepante atunci când au fost citite pe autoSCAN-4. Așadar, rezultatele izolatului trebuie confirmate manual dacă sunt esențiale pentru îngrijirea pacientului.
41. În cazul CLSI, ca urmare a apariției unor erori foarte importante cu citirile cu levofloxacină și autoSCAN-4 atât prin metoda de inoculare cu turbiditate, cât și prin metoda Prompt, izolatele de *P. aeruginosa* care dau un CMI 1 µg/ml trebuie interpretate manual înainte de raportare.
42. În cazul CLSI și netilmicinei, ca urmare a acordului esențial scăzut pentru WalkAway și autoSCAN-4 cu Prompt, rezultatele de la speciile de *P. aeruginosa* trebuie confirmate prin citire manuală.
43. În cazul CLSI, ca urmare a apariției unor erori importante cu nitrofurantoină și citiri WalkAway cu metoda de inoculare prin sistemul Prompt, rezultatele CMI ale izolatelor de *K. pneumoniae* trebuie confirmate vizual.
44. Dacă se raportează piperacilina cu valorile critice CLSI și EUCAST pentru complexul *B. cepacia* și este esențială pentru îngrijirea pacientului, nu utilizați inocularea Prompt, utilizați în schimb inocularea prin tehnica bazată pe turbiditate. Ca urmare a performanței cu piperacilină și citirilor WalkAway cu metoda de inoculare prin tehnica bazată pe turbiditate, rezultatele obținute de la complexul *B. cepacia* trebuie confirmate prin citiri autoSCAN-4 sau manuale.
45. Dacă se raportează piperacilina pentru complexul *Citrobacter freundii* cu valori critice conform CLSI și este esențială pentru îngrijirea pacientului, nu utilizați inocularea prin sistemul Prompt, utilizați în schimb inocularea prin tehnica bazată pe turbiditate.
46. În cazul CLSI și EUCAST, ca urmare a apariției unor erori foarte importante cu piperacilină și citirile autoSCAN-4 atât în cazul metodelor de inoculare prin sistemul Prompt, cât și al celor de inoculare prin tehnica bazată pe turbiditate, rezultatele pentru speciile de Enterobacterales trebuie confirmate prin citire manuală.
47. În cazul CLSI, ca urmare a apariției unor erori importante cu ceftazidimă utilizând metoda de inoculare Prompt, ar trebui configurate alte specii care nu sunt Enterobacterales cu metoda bazată pe turbiditate. În plus, dacă sunt esențiale pentru îngrijirea pacientului, rezultatele de la WalkAway și autoSCAN-4 trebuie confirmate utilizând citirea manuală.
48. În cazul EUCAST, ca urmare a apariției unor erori potențiale foarte importante cu mecilinam și toate metodele de inoculare și citire, izolatele de *K. oxytoca* și *R. planticola* trebuie retestate utilizând o metodă alternativă/de referință.
49. În cazul EUCAST, ca urmare a ratei ridicate de apariție a unor potențiale erori foarte importante cu mecilinam și citiri autoSCAN-4 cu metodele de inoculare prin tehnica bazată pe turbiditate și sistemul Prompt, rezultatele de la speciile de Enterobacterales trebuie confirmate utilizând citiri manuale.

REZULTATE ERONATE

Standardele CLSI M07-A11 și M45-A3 precizează că pot apărea rezultate eronate periculoase în cazul în care anumiți agenți antimicrobieni sunt testați și raportați ca fiind susceptibili la organisme specifice. Aceste combinații includ, însă este posibil să nu se limiteze la:

1. Cefalosporine, cefamicine și aminoglicozide de prima și a doua generație împotriva *Salmonella* și *Shigella* spp.
2. Antimicrobieni beta-lactamici pentru *Y. pestis*.

Sistemul LabPro va raporta numai valorile CMI, nu interpretarea, atunci când apar combinațiile antimicrobian/organism enumerate mai sus.

CONTROLUL CALITĂȚII

Acceptabilitatea mediilor de identificare și a agenților antimicrobieni trebuie verificată prin testarea organismelor cu reacții și intervale CMI cunoscute. Rezultatele pentru organismele de control recomandate de American Type Culture Collection (ATCC) sunt indicate în tabelul următor.**

Tabelul privind controlul calității (QC) este un tabel detaliat, care include intervalele CMI pentru a include toate diluțiile de pe panelurile uscate MicroScan; a se citi după 16–20 de ore de incubare. Este posibil să fie necesar să efectuați extrapolări față de Tabelul QC, în funcție de tipul de panel. În continuare, sunt prezentate câteva exemple de extrapolare.

Organism de control al calității	Abrev.	Tabelul QC privind valorile finale	Diluția (Diluțiile) pe panel	Intervalul extrapolat QC
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabelul privind controlul calității uscat Gram-negativ

Agenți antimicrobieni	Abrev.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Interval CMI[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Interval CMI	*E. coli*[1] ATCC 35218 Interval CMI	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Interval CMI
Amikacină	Ak	≤2-8	≤2-8	N/A	N/A
Amoxicilină	Amx	2-16	>16	N/A	N/A
Amoxicilină – Clavulanat de potasiu	Aug	2/1-8/4	N/A	4/2-16/8	N/A
Amoxicilină – Clavulanat de potasiu E	Aug-E	2/2-8/2	N/A	4/2-32/2	N/A
Ampicilină	Am	2-8	>16	N/A	N/A
Ampicilină – Sulbactam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	N/A
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	N/A	≥2
Cefazolină	Cfz	≤1-4	>16	N/A	N/A
Cefepimă	Cpe	≤1	≤1-4	N/A	N/A
Cefiximă	Cfe	≤0,25-1	>8	N/A	N/A
Cefoperazonă – Sulbactam	C/S	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefotaximă[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	N/A	≥2
Cefotaximă – Clavulanat de potasiu[4,5]	Cft/CA	N/A	N/A	N/A	N/A
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	N/A	N/A
Cefoxitină	Cfx	≤1-4	>32	N/A	N/A
Cefpodoximă[3]	Cpd	≤2	N/A	N/A	>4
Ceftazidimă[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	N/A	≥2
Ceftazidimă – Clavulanat de potasiu[4,5]	Caz/CA	N/A	N/A	N/A	N/A
Ceftriaxonă[3]	Cax	≤1	8->32	N/A	≥2
Cefuroximă	Crm	≤2-8	>16	N/A	N/A
Cefalotină	Cf	N/A	N/A	N/A	N/A
Cloramfenicol	C	≤4-8	>16	N/A	N/A
Ciprofloxacină	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	N/A	N/A
Colistină	Cl	≤2-4	≤2-4	N/A	N/A
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	N/A	N/A
Doxiciclină	Dox	N/A	N/A	N/A	N/A
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	N/A	N/A
Fosfomicină	Fos	≤4-8	≤4-32	N/A	N/A
Gentamicină	Gm	≤0,5-2	1-4	N/A	N/A
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	N/A	N/A
Levofloxacină	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	N/A	N/A
Mecillinam	Mec	N/A	>8	N/A	N/A
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	N/A	N/A
Mezlocilină	Mz	N/A	N/A	N/A	N/A
Minociclină	Min	≤1	4->8	N/A	N/A
Moxifloxacină	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	N/A	N/A
Acid nalidixic	NA	≤4-8	>16	N/A	N/A
Netilmicină	Nt	≤2	≤2-8	N/A	N/A
Nitrofurantoină	Fd	≤16-32	>64	N/A	N/A
Norfloxacină	Nxn	≤2	≤2-4	N/A	N/A
Ofloxacină	Ofl	≤0,5	1-4	N/A	N/A
Piperacilină	Pi	≤4	≤4-8	N/A	N/A
Piperacilină – Tazobactam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	N/A
Tetraciclină	Te	≤0,5-2	8->8	N/A	N/A
Ticarcilină	Ti	≤8-16	≤8-32	N/A	N/A

**American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Agenți antimicrobieni	Abrev.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Interval CMI[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Interval CMI	*E. coli*[1] ATCC 35218 Interval CMI	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Interval CMI
Ticarcilină – Clavulanat de potasiu	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	N/A
Tigeciclină	Tgc	≤1	N/A	N/A	N/A
Tobramicină	To	≤0,5-2	≤0,5-1	N/A	N/A
Trimetoprim	T	≤2	>4	N/A	N/A
Trimetoprim – sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	N/A	N/A

1. Intervalul pentru anumite substanțe antimicrobiene nu corespunde cu intervalele de control al calității acceptate, indicate în CLSI sau EUCAST.
2. Interval = valoare preconizată (µg/ml). Intervale QC recomandate de CLSI și EUCAST; se poate efectua extrapolarea pentru a se potrivi cu diluțiile panelului.
3. Când se utilizează funcția de testare pentru ESBL, această valoare finală suplimentară poate fi obținută cu *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Când se folosește funcția de confirmare BLSE, o scădere de ≥ 3 a concentrației prin dedublare într-o valoare CMI pentru **ambii** agenți antimicrobieni testați în combinație cu clavulanat de potasiu față de valoarea CMI la testarea independentă poate fi obținută cu *K. pneumoniae* ATCC 700603. Nu au fost stabilite intervalele QC efective pentru ceftazidimă sau cefotaximă cu clavulanat de potasiu.
5. Când se folosește funcția de confirmare BLSE, o < scădere de 3 a concentrației prin dedublare într-o valoare CMI pentru **ambii** agenți antimicrobieni testați în combinație cu clavulanat de potasiu față de valoarea CMI la testarea independentă poate fi obținută cu *E. coli* ATCC 25922. Nu au fost stabilite intervalele QC efective pentru ceftazidimă sau cefotaximă cu clavulanat de potasiu.
6. Exclusiv pentru metoda de inoculare cu turbiditate. Trebuie considerată controlarea cefotaximei cu sistemul de inoculare Prompt dacă valoarea CMI a acesteia este 8–64.
7. Organismul este destinat numai testării de control al calității.

Mediu de identificare prin controlul calității, uscat Gram-negativ

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Albastru, verde-albăstrui, verde	Albastru, verde-albăstrui	Albastru, verde-albăstrui, verde	Albastru, verde-albăstrui, verde
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Gri spre galben	Gri spre gri-gălbui	Galbenă	N/A
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	N/A
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	N/A
To_4[2]	-	-	-	N/A

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. Consultați tabelul privind testul suplimentar uscat Gram-negativ pentru reacțiile suplimentare pozitive sau negative, după cum este necesar pentru fiecare substanță biochimică.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 poate produce o culoare roz-deschisă în godeul VP după 18 ore de incubare, ceea ce trebuie interpretat ca rezultat negativ.
4. O reacție pozitivă slabă poate fi obținută cu *E. coli* ATCC 25922 dacă panelurile sunt incubate timp de peste 18 ore.
5. Poate necesita o incubare de 48 de ore.

N/A = Nu este cazul

OBSERVAȚIE: organismele pentru controlul calității sunt selectate pentru furnizarea de reacții pozitive/negative pentru toate substraturile de identificare. Ca urmare, identificările de organism pot să difere de cea indicată în diagrama QC. Acceptabilitatea performanțelor produsului trebuie determinată prin compararea rezultatelor testelor, nu a identificării.

Tabelul privind testul suplimentar uscat Gram-negativ

Organism	Substrat	Rezultate preconizate
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Identificarea uscată Gram-negativă – QC de identificare optimizată[1]

Organism QC	Număr ATCC	Substrat indicator-cheie	Rezultate preconizate	Rezultat în afara specificației	Substrat instabil
E. coli	25922	ONPG	+	-	Da
E. coli	25922	ARA	+	-	Da

1. Indicatorii-cheie pentru controlul calității sunt furnizați pentru un program QC optimizat, conform documentului CLSI M50-A.[26] Înainte de implementarea programului QC optimizat, consultați documentul M50-A pentru detalii și consultați-vă cu agențiile de reglementare aplicabile și grupurile de inspecție pentru a confirma acceptabilitatea.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanțele revendicate pentru panelul uscat de identificare Gram-negativă MicroScan au fost stabilite într-un studiu multicentric. Izolatele clinice și tulpinile comune au fost testate pe panelurile MicroScan și cu metodologii convenționale cu eprubete pentru a reprezenta tipul de populație bacteriană preconizat într-un laborator clinic de rutină. Consultați secțiunea Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Paneluri uscate (convenționale) negative: bacili aerobi Gram-negativi) din documentul Microbiologics Information Manual (Manual de informații de microbiologie) pentru o listă completă a organismelor incluse în baza de date.

Acordul procentual cu metoda de referință

Tabelul 1. Identificare

Nr. testat	Nr. cu identificare corectă	% Identificare corectă
609	593	97,4

Performanța panelurilor uscate MicroScan a fost stabilită prin evaluări la mai multe laboratoare de studii clinice. Antimicrobienii au fost testați pe un panel uscat MicroScan folosindu-se metoda inoculului de turbiditate și au fost citiți manual. Aceste rezultate au fost comparate cu un sistem CMI de microdiluție de referință.

Tabelul 2. CLSI[1,2]

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI (%)	Categoric (%)
Amikacină	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicilină – Clavulanat de potasiu	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilină	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilină – Sulbactam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolină[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolină (ITU)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepimă	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefiximă	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaximă	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitină[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoximă	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidimă	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxonă	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroximă cu administrare IV (parenterală)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroximă cu administrare orală (axetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Cloramfenicol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacină	777	96,5	756/777 (97,3)
Colistină	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicină	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacină[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minociclină	379	98,4	349/379 (92,1)

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI (%)	Categoric (%)
Acid nalidixic	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicină	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoină[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacină	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacină	562	99,8	562/562 (100)
Piperacilină	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacilină-tazobactam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetraciclină	462	98,9	396/405 (97,8)
Ticarcilină	444	97,8	–
Ticarcilină – Clavulanat de potasiu	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramicină[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim – sulfametoxazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabelul 3. EUCAST[1,2]

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI (%)	Categoric (%)
Amikacină[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicilină	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilină[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolină (ITU necomplicată)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepimă[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefiximă	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaximă	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoximă[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidimă[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxonă[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroximă IV (parenterală)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroximă cu administrare orală (axetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cloramfenicol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacină[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Colistină[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomicină – Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomicină – Enterobacterales, administrare orală (numai pentru ITU necomplicată, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicină[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacină	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecillinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacină	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoină[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacină[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacină	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacilină	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacilină-tazobactam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetraciclină	462	98,9	–
Ticarcilină	411	97,8	331/357 (92,7)
Ticarcilină – Clavulanat de potasiu	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigeciclină	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramicină[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim – sulfametoxazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Pe baza CLSI M100, ediția 31 sau pe baza EUCAST V11. Pentru excepții, consultați tabelul Valori critice interpretative.
2. Acordul esențial (EA) general este calculat pentru toate organismele, iar acordul categoric (CA) este calculat pentru toate organismele cu criterii de interpretare.
3. În cazul CLSI, valorile CMI ale cefazolinei pentru Enterobacteriaceae (ITU necomplicată) au fost, de cele mai multe ori, în acord exact cu metoda de referință. Atunci când nu au fost în acord, rezultatele obținute prin citirile autoSCAN-4, WalkAway și manuale cu inoculare prin sistemul Prompt și prin tehnica bazată pe turbiditate au avut tendința de a fi cu o diluție de dublare mai mici decât metoda de referință.
4. Valorile CMI pentru cefoxitină au avut tendința de a fi cu una sau mai multe diluții de dublare mai mari în comparație cu metoda de referință de microdiluție a bulionului pentru toate organismele, pentru citirile realizate cu sistemul autoSCAN-4 cu tehnica bazată pe turbiditate.

5. Valorile CMI pentru cloramfenicol au avut tendința de a fi cu una sau mai multe diluții de dublare mai mari în comparație cu metoda de referință de microdiluție a bulionului pentru toate organismele, pentru citirile realizate cu sistemul autoSCAN-4 cu tehnica bazată pe turbiditate.
6. Pentru CLSI, o abatere CMI pentru levofloxacină și Enterobacteriaceae cu toate metodele de citire/inoculare și *Pseudomonas aeruginosa* cu toate metodele de citire/inoculare prin tehnica bazată pe turbiditate și cea de inoculare cu sistemul autoSCAN-4/Prompt au avut tendința de a fi cu o diluție de dublare mai mici în comparație cu metoda de referință.
7. Pentru CLSI, valorile CMI ale nitrofurantoinei pentru Enterobacterales au fost, de cele mai multe ori, în acord exact cu metoda de referință. Atunci când nu au corespuns, rezultatele au avut tendința de a fi cu o diluție de dublare mai mici pentru Enterobacterales cu metoda de citire WalkAway/autoSCAN-4/manuală cu inoculare Prompt.
8. Pentru CLSI și EUCAST, valorile CMI pentru tobramicină au avut tendința de a fi cu una sau mai multe diluții de dublare mai mari în comparație cu metoda de referință de microdiluție a bulionului pentru toate organismele și toate metodele de citire cu citirile realizate cu sistemul Prompt și autoSCAN-4 cu tehnica bazată pe turbiditate.
9. EUCAST și BrCAST.
10. Pentru EUCAST, valorile CMI pentru cefazolină au avut tendința de a fi cu una sau mai multe diluții de dublare mai mici în comparație cu metoda de referință de microdiluție a bulionului pentru Enterobacterales cu citirile WalkAway, autoSCAN-4 și cele manuale, atunci când se utilizează metodele de inoculare cu tehnica bazată pe turbiditate.
11. Pentru EUCAST, valorile CMI pentru imipenem au avut tendința să fie cu una sau mai multe diluții de dublare mai mari în comparație cu metoda de referință de microdiluție a bulionului pentru *M. morganii, Proteus* spp. și *Providencia* spp. cu citirea WalkAway, atunci când se utilizează metoda de inoculare cu tehnica bazată pe turbiditate sau cu sistemul Prompt.

Tabelul 4. SFM și ANVISA

Agent antimicrobian	Nr. testat	CMI (%)	Categoric (%)
Cefoxitină[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Acid nalidixic[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigeciclină[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Pe baza prevederilor SFM 2021 v1.0
2. Valorile CMI pentru cefoxitină au avut tendința de a fi cu una sau mai multe diluții de dublare mai mari în comparație cu metoda de referință de microdiluție a bulionului pentru toate organismele, pentru citirile realizate cu sistemul autoSCAN-4 cu tehnica bazată pe turbiditate.
3. Pe baza prevederilor SFM 2019 v2.0
4. Pe baza documentului ANVISA Nota Technica nr. 01/2013

Tabelul 5. Testare pentru BLSE
Testare pentru BLSE – Performanța panelului cu toți agenții antimicrobieni pentru testarea BLSE, inclusiv valorile critice ale cefpodoximei de 2 sau 8 µg/ml

Valoare critică cefpodoximă (µg/ml)	Organism(e)	Sensibilitate (tulpini BLSE pozitive)	Specificitate (tulpini BLSE negative)
		Nr. (%)	Nr. (%)
2	Specii de *Escherichia coli, Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	Specii de *Escherichia coli, Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Include 80 de tulpini BLSE-pozitive, 41 de tulpini BLSE-negative și 20 de tulpini producătoare de *ampC*. De asemenea, datele includ testarea cu Caz, Azt, Cax și Cft utilizând o valoare critică de 2 µg/ml.
2. Include 13 tulpini BLSE-pozitive și 22 de tulpini BLSE-negative. De asemenea, datele includ testarea cu Caz și Cft utilizând o valoare critică de 2 µg/ml. Pentru tulpinile de *P. mirabilis*, pot fi utilizate în scopul testării pentru BLSE numai ceftazidima, cefotaxima și cefpodoxima. Performanța va varia de la un panel la altul, în funcție de agentul antimicrobian și concentrația din panel.

Tabelul 6. Confirmarea BLSE simplificată
Performanță globală – Metoda de citire manuală

Specificitate	100% (79/79)
Sensibilitate	86% (62/72)

REPRODUCTIVITATE

Reproductibilitatea este stabilită prin testarea mai multor replicări în condiții diferite (de ex. loturi de panel, zile, instrumente, utilizatori). Poate include tulpini QC, izolate clinice sau ambele. Concordanța generală era ≥ 95%.

DECLARAȚIE DE GARANȚIE

Sistemul este acoperit de și se supune prevederilor garanției incluse în acordul dumneavoastră contractual privind sistemul sau reactivii acestuia. Clientul este responsabil pentru procedurile de întreținere preventive de rutină. Reparațiile rezultate în urma neefectuării acestor proceduri de întreținere la intervalele de timp indicate vor fi efectuate la discreția Beckman Coulter și pe cheltuiala clientului.

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

Orice incident grav apărut în raport cu panelurile MicroScan va fi raportat către Beckman Coulter și autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AA	Iunie 2022	Eliberare inițială
AB	Iulie 2022	Au fost adăugate traduceri

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 *in vitro*	Indică un dispozitiv medical destinat utilizării ca dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*.	ISO 15223-1, clauza 5.5.1
	Limitare de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul poate fi expus în siguranță.	ISO 15223-1, clauza 5.3.7
	Consultați Instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare de către utilizator.	ISO 15223-1, clauza 5.4.3
	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)
	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

Cheie simboluri			
Simbol	**Titlu simbol**	**Descrierea standardului**	**Standard**
DANGER	Pericol	N/A	N/A
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispozitive medicale – Simboluri pentru utilizare cu etichete de dispozitive medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale).			

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

MicroScan
Proceduralno uputstvo za gram negativni panel, multiregionalni LabPro ≥V5.00 (11-cifreni biotip)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142,
B1016-143, B1016-155, B1016-156,
B1016-158, B1016-159, B1016-162,
B1016-163, B1016-166, B1016-169,
B1016-171, B1016-175, B1016-176,
B1016-177, B1016-178, B1016-179,
B1016-180, B1016-185, B1016-188,
B1016-189, B1016-191, B1016-192,
B1016-193, B1016-194, B1016-195

NAMENA

MicroScan neg. MIC/kombinovani paneli su *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva namenjena za kvantitativno i kvalitativno određivanje osetljivosti na antimikrobno sredstvo i/ili kvalitativnu identifikaciju na nivou vrste za brzo rastuće aerobne i fakultativno anaerobne gram negativne bacile iz izolovanih kolonija. Metode za inkubaciju i određivanje rezultata uključuju potpunu automatizaciju na instrumentima WalkAway ili neautomatizovanu ručnu inkubaciju sa očitavanjem na instrumentu autoSCAN-4 ili ručnim očitavanjem sa opcijom unosa rezultata u sistem za upravljanje podacima LabPro.

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj proizvod je namenjen za stručnu upotrebu u laboratoriji.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

Testovi za antimikrobnu osetljivost su minijaturizacije testa osetljivosti na diluciju bujona koji su dehidrirani. Različita antimikrobna sredstva razblažena su u Mueller-Hinton bujonu dopunjenom kalcijumom i magnezijumom do koncentracija koje premošćavaju opseg kliničkog interesa.[1,2]

Trimetoprim i trimetoprim/sulfametoksazol bujon sadrže timidin fosforilazu radi smanjenja nivoa timidina u medijumu. Nakon inokulacije i rehidratacije sa standardizovanom suspenzijom organizma i inkubacijom na 35°C tokom najmanje 16 sati, minimalna inhibitorna koncentracija (MIC) za testni organizam određuje se posmatranjem najniže antimikrobne koncentracije koja pokazuje inhibiciju rasta.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Izmenjeni konvencionalni i hromogeni testovi koriste se za identifikaciju fermentativnih i nefermentativnih gram negativnih bacila. Identifikacija se zasniva na otkrivanju promena pH vrednosti, iskorišćenja supstrata i rasta u prisustvu antimikrobnih sredstava nakon 16–42 sata inkubacije na 35°C.[23]
Paneli koji sadrže ceftazidim, aztreonam, cefotaksim ili ceftriakson na 1 µg/ml ili cefpodoksim na 1 ili 4 µg/ml (u zavisnosti od tipa panela) mogu se koristiti za skrining sojeva *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* ili *K. pneumoniae*, za koje se sumnja da stvaraju beta-laktamaze proširenog spektra (ESBL). Za sojeve *Proteus mirabilis*, samo ceftazidim, cefotaksim i cefpodoksim mogu da se koriste u svrhe skrininga ESBL.

Paneli koji sadrže ceftazidim-klavulansku kiselinu i cefotaksim-klavulansku kiselinu mogu se koristiti za potvrđivanje prisustva ESBL kod *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* i *Proteus mirabilis*. Potvrdni test je ≥3 dvostruka smanjenja razblaženja vrednosti MIC suspektnih organizama na ceftazidim ili cefotaksim u prisustvu fiksne koncentracije klavulanske kiseline, u odnosu na vrednost MIC kada se testira sam.

Pojednostavljeno ESBL testiranje potvrde takođe se može obavljati sa *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* kompleksom, *Citrobacter* vrstama, *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae* kompleksom, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* vrstama i *Serratia marcescens*.

Sadržaj proceduralnog priručnika koji je naveden u oznaci (npr. kriterijumi tumačenja, vremena očitavanja panela, ograničenja) može se razlikovati od kriterijuma u LabPro menadžeru informacija zbog razlika u izdanjima softvera i panela.

SUPSTRATI ZA IDENTIFIKACIJU

Supstrati	Skr.	Supstrati	Skr.
Glukoza	GLU	Voges-Proskauer	VP
Saharoza	SUC	Citrat	CIT
Sorbitol	SOR	Malonat	MAL
Rafinoza	RAF	o-Nitrofenil-β-D-galaktopiranozid	ONPG
Ramnoza	RHA	Tartrat	TAR
Arabinoza	ARA	Acetamid	ACE
Inozitol	INO	Cetrimid	CET
Adonitol	ADO	OF glukoza	OF/G
Melibioza	MEL	OF baza	OF/B
Urea	URE	Baza dekarboksilaze	DCB
Vodonik sulfid	H_2S	Nitrat	NIT
Indol	IND	Penicilin G 4 µg/ml[1]	P_4

Supstrati	Skr.	Supstrati	Skr.
Lizin	LYS	Kanamicin 4 µg/ml[1]	K_4
Arginin	ARG	Kolistin 4 µg/ml[1]	Cl_4
Ornitin	ORN	Nitrofurantoin 64 µg/ml[1]	Fd_{64}
Triptofan deaminaza	TDA	Cefalotin 8 µg/ml[1]	Cf_8
Eskulin	ESC	Tobramicin 4 µg/ml[1]	To_4

1. Antimikrobna sredstva koja se koriste za identifikaciju.

KLINIČKI ZNAČAJ

Rezultati testa osetljivosti na antimikrobna sredstva koriste se zajedno sa drugim laboratorijskim rezultatima i/ili kliničkim indikatorima za poboljšanje izbora antimikrobne terapije kod simptomatskih pacijenata. Rezultati testa identifikacije takođe se koriste zajedno sa ostalim laboratorijskim rezultatima i kliničkim indikatorima za poboljšanje terapije kod simptomatskih pacijenata.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

1. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
2. Pridržavajte se aseptičkih tehnika i utvrđenih mera predostrožnosti protiv mikrobioloških opasnosti tokom svih procedura, uz posebnu napomenu da inokulisani paneli sadrže potencijalno patogene organizme.
3. Ovaj materijal sadrži infektivne agense i prema potrebi ga treba odbaciti kao biološki opasan otpad.
4. Rezultate ovog testa treba uvek tumačiti zajedno sa medicinskom istorijom pacijenta, kliničkom slikom i drugim nalazima.
5. Samo za jednokratnu upotrebu. MicroScan paneli i potrošni materijali ne treba ponovo da se koriste osim ukoliko nije naznačeno drugačije (npr. tacne sa poklopcem).
6. Ovaj proizvod sadrži materijal(e) životinjskog porekla iz dehidrirane mikrobiološke podloge. Pridržavati se opštih smernica za bezbednost radi zaštite pri rukovanju ovim proizvodom.

ČUVANJE

Isušeni gram negativni paneli moraju se čuvati na temperaturi od 2 do 25°C.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno

SDS Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZI POGORŠANJA

Dugotrajno izlaganje uslovima skladištenja, osim onih preporučenih, može dovesti do gubitka moći antimikrobnih sredstava ili hidrolize supstrata za identifikaciju. Ne koristiti nakon datuma isteka roka trajanja. Obratite se predstavniku kompanije Beckman Coulter ili distributeru za dodatnu pomoć.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Odgovarajuće uzorke treba prikupiti, preneti i staviti na primarni izolacioni medijum prema procedurama koje se preporučuju u dokumentu *Manual of Clinical Microbiology* (Uputstvo za kliničku mikrobiologiju).[3]

ISPORUČENI MATERIJALI

Sadržaj za odgovarajući panel potražite na oznaci na kutiji.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Mekfarlandov standard zamućenosti 0,5

0,5% N, N-dimetil-alfa-naftilamin, 30 ml (B1010-45A) ili 250 ml (B1015-45)

0,8% sulfanilna kiselina, 30 ml (B1010-44A) ili 250 ml (B1015-44)

Pipetor od 100 µl

10% gvožđe hlorid, 30 ml (B1010-48A) ili 250 ml (B1015-48)

40% kalijum hidroksid, 30 ml (B1010-43A) ili 250 ml (B1015-43)

5% alfa naftol, 30 ml (B1010-42A)

Posude za pokrivanje (B1010-56B)

Opšta laboratorijska oprema

Kovačev reagens, 30 ml (B1010-41A) ili 250 ml (B1015-41)

Prikazivač mikrorastvaranja

Mineralno ulje, 60 ml (B1010-40) ili 250 ml (B1010-40A)

Reagens za oksidazu

Organizmi za kontrolu kvaliteta (pogledajte dokument International QC Reference Manual (Međunarodni referentni priručnik za kontrolu kvaliteta))

Komplet za sipanje reagensa (B1013-12A)

RENOK – Rehidrator/Inokulator (B1018-14) ili ekvivalentni

Merač zamućenosti

Vrtložna mešalica

MATERIJALI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

0,85% autoklaviran fiziološki rastvor, 3 ml

100 µl, sterilni vrhovi za jednokratnu upotrebu

Komplet inokulatora-D (B1013-4)

Voda za inokulum, 3 ml (B1015-2)

Voda za inokulum sa PLURONIC®, 25 ml (B1015-7)*

Prompt® inokulacioni sistem (B1026-10D)**

Zaptivne trake (B1010-51)

Papir za bar kod nalepnice (B1018-129)

WalkAway poklopci posuda (B1018-18)

POSTUPAK

Priprema panela

1. Izvadite panele koji će biti korišćeni iz skladišta. Nemojte koristiti ako je celovitost ambalaže ugrožena (otpečaćena, probušena ili pocepana).
2. Isecite kesicu i izvadite panel. Ako je čuvan u frižideru, odmah izvadite panel iz kesice sa folijom.
3. **Paneli se ne smeju koristiti u prisustvu bilo kojeg od sledećih uslova:**
   A. Desinkant nije prisutan ili je slomljen.
   B. Bunarčići panela su bezbojni (npr., DCB, razni antimikrobici).
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 gustine inokuluma putem prebrojavanja kolonija. Preporuke za prebrojavanje kolonija potražite u dokumentu M07-A11[1] organizacije CLSI. Očekivani rezultati za *E. coli* ATCC 25922 trebalo bi da su veoma bliski 5 x 10^5 CFU/ml za konačne test koncentracije. Korisnik treba da obrati posebnu pažnju na pripremu inokuluma, posebno ručnim metodama koje zavise od tehnike, kao što su Prompt sistem ili inokulum pripremljen bez pomoći fotometrijskog uređaja.

1. **Standardna tehnika zamućenja - *Primarni metod inokulacije***

   Standardna tehnika zamućenja se preporučuje za direktnu inokulaciju svih aerobnih gram-negativnih bacila.

   NAPOMENA: Ako izdajete piperacilin sa CLSI prevojnim tačkama za *Providencia* spp. i ako je to od ključne važnosti za negu pacijenta, nemojte koristiti inokulaciju sa zamućenjem, već inokulaciju Prompt.

   A. Pomoću sterilnog štapića aplikatora, petlje ili štapića za uzimanje brisa, dodirnite površinu 4–5 velikih ili 5–10 malih morfološki sličnih, dobro izolovanih kolonija od 18–24 sata neinhibirajuće ploče sa agarom.
   B. Emulgovati u 3 ml vode za inokulum (autoklavirana dejonizovana voda).
   C. Čvrsto zatvorite i izmešajte suspenziju u vrtložnoj mešalici 2–3 sekunde. Konačna zamućenost treba da bude ekvivalentna onoj Mekfarlandovog standarda zamućenosti 0,5. Ekvivalentna zamućenost može se postići korištenjem MicroScan merača zamućenosti sa opsegom od 0,08 ± 0,02.
   D. Pipetom dodajte 0,1 ml (100 µl) standardizovane suspenzije u 25 ml vode za inokulum sa sredstvom PLURONIC. Čvrsto zatvorite. Okrenite 8–10 puta radi mešanja.

*PLURONIC® surfaktanti, registrovani žig kompanije BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

2. **Prompt sistem**

   Prompt sistem se može koristiti za inokulaciju gram-negativnih bacila. Pogledajte dokument Prompt Inoculation Procedural Manual (Proceduralno uputstvo za brzu inokulaciju) radi pravilne upotrebe Prompt sistema.

   NAPOMENA: Ako izdajete piperacilin za *Citrobacter freundii* kompleks sa CLSI prevojnim tačkama i ako je to od ključne važnosti za negu pacijenta, nemojte koristiti inokulaciju Prompt, već inokulaciju sa zamućenjem.

Oksidaza test

Obavite test oksidaze pre inokuliranja panela. Zabeležite rezultate u odgovarajući prostor na radnom listu ili prema zahtevima instrumenata. Rezultati oksidaze podržavaju odvajanje takse i rano izdavanje nefermentora (npr., *Acinetobacter baumannii* kompleks). Kod WalkAway sistema, preporučuje se unos rezultata za oksidazu pre štampanja bar kodova. Neki nefermentori mogu da se zadrže do 42 sata, u zavisnosti od rasta. Preporučeni reagens za oksidazu je tetrametil-p-fenilen-diamin-dihidrohlorid.

Rehidratacija/inokulacija panela

Rehidratacija i inokulacija se provode pomoću RENOK sistema sa inokulatorima-D. Uputstva za upotrebu potražite u dokumentu RENOK Operator's Manual (RENOK uputstvo za operatera). Ako se koristi alternativni sistem, izvršite rehidrataciju sa 115 µl ± 10 µl vode za inokulum (PLURONIC). Potrebno je postići konačnu koncentraciju u bunarčiću od 3–7 x 10^5 CFU/ml. 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.

Biohemijska prekrivanja

1. Koristeći kapalicu, prekrijte GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN i DCB sa 3 kapi mineralnog ulja. (Ovi bunarčići su naglašeni na panelu.)
2. Mediji u bunarčićima moraju biti potpuno prekriveni mineralnim uljem, ali se ulje ne sme prelivati van bunarčića.

NAPOMENA: WalkAway sistemi automatski dodaju ulje odgovarajućim bunarčićima.

Zaptivna traka

Samo za oksidaza pozitivne organizme, postavite zaptivnu traku preko bunarčića sa CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B i DCB. Otvor za lociranje veličine četvrtine inča na traci treba da bude poravnat preko bunarčića sa DCB. Kod WalkAway sistema, poklopac se koristi umesto zaptivne trake.

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 poklopac posude na svaku grupu panela da biste sprečili isparavanje. Poklopci posuda se moraju ponovo koristiti. Nemojte dekontaminirati poklopce posuda alkoholom. Mogu se čistiti sapunicom i vodom. Dobro isperite i pustite da se osuši na vazduhu.
   C. Inkubirajte panele najmanje 16 sati na 35°C u ne-CO_2 inkubatoru.

Čitanje panela

Paneli se mogu čitati ručno pomoću prikazivača mikrorastvaranja ili na MicroScan instrumentima (autoSCAN-4 i WalkAway sistemi). U dokumentu LabPro Operator's Guide (Uputstvo za operatera LabPro) potražite informacije o čitanju panela pomoću MicroScan instrumenata.

1. Posle 16–20 sati inkubacije, izvadite panele iz inkubatora.
2. Prebrišite dno panela krpom koja ne ostavlja dlačice da biste uklonili bilo kakvu kondenzaciju ili ostatke koji mogu biti prisutni.
3. Pročitajte panele samo ako je bunarčić za rast zamućen. Nemojte čitati panel ako je kontrolni bunarčić zamućen ili ako ne postoji rast u bunarčiću za rast. Rast u antimikrobnim bunarčićima pojavljuje se kao zamućenost, koja može biti u obliku bele izmaglice u celom bunarčiću, belog dugmeta u centru bunarčića ili fino granulisanog rasta u celom bunarčiću. Neadekvatan ili nikakav rast je definisan kao mala belina u bunarčiću ili je bujon bistar.
4. Ako se rezultati čitaju ručno, zabeležite rezultate na odgovarajućem obrascu/radnom listu.
5. Čitanje antimikrobnih osetljivosti
   A. Pročitajte sva antimikrobna sredstva i CET na crnoj (indirektno osvetljenoj) pozadini.
   B. Zabeležite MIC rezultate na sledeći način:
      a. Posle 16–20 sati inkubacije, zabeležite vrednost MIC kao najnižu antimikrobnu koncentraciju koja pokazuje inhibiciju rasta.
      b. Kada do rasta dolazi u svim koncentracijama antimikrobnog sredstva, vrednost MIC se beleži kao veća od (>) najviše koncentracije.

c. Kada do rasta ne dolazi ni u jednoj koncentraciji antimikrobnih sredstava, vrednost MIC se beleži kao manja od ili jednaka (≤) najnižoj koncentraciji.

d. Bistar bunarčić u seriji bunarčića za rast, npr., rast u 1, 2 i 8 µg/ml, ali ne i u 4 µg/ml naziva se preskočen bunarčić i treba ga zanemariti.

e. Rast na pojedinim mestima u izolovanim bunarčićima ukazuje na kontaminaciju. Test treba ponoviti.

f. „Prateći efekat" može se primetiti u nekim kombinacijama lek/organizam kao što su *Proteus* sa cefuroksimom (Crm) i imipenemom (Imp), *Serratia* sa beta-laktam antibioticima (npr., imipenem (Imp) i piperacilin/tazobaktam (P/T)) i *B. cepacia* i *B. pseudomallei* sa ceftazidimom (Caz) i piperacilinom (Pi). Praćenje se takođe može primetiti sa trimetoprim/sulfametoksazolom (T/S) i trimetoprimom (T) sa upotrebom RENOK sistema za rehidrataciju/inokulaciju zbog koncentracije inokuluma. Krajnju tačku treba čitati kao najnižu koncentraciju koja u poređenju sa bunarčićem za rast pokazuje:

1) Približno 80% smanjenje rasta (T/S, T)

2) Belo dugme čiji je prečnik manji od 2 mm, ili

3) Belo dugme koje je poluprozirno.[3]

6. Čitanje supstrata za identifikaciju

A. Pročitajte sve supstrate za identifikaciju sa belom pozadinom osim za CET i antimikrobne supstance koje se koriste za identifikaciju (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) koje treba čitati na crnoj (indirektno osvetljenoj) pozadini.

B. Sledeći supstrati se uvek čitaju nakon 16–24 sati: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. Za verzije For LabPro veće od ili jednake v4.42 (11-cifreni biotip), ukoliko je bilo šta od sledećeg tačno:

a. GLU ili SUC ili SOR pozitivno, ili

b. ARG pozitivno i OF/G pozitivno, ili

c. ARG pozitivno i CET pozitivno, ili

d. LYS pozitivno, ili

e. ORN pozitivno, ili

f. OXI negativno i OF/G pozitivno i Fd_{64} pozitivno i MAL pozitivno.

Zatim dodajte reagense i pročitajte preostale supstrate u periodu od 16–24 sata inkubacije. Ako nijedan od gore navedenih uslova nije istinit, ponovno inkubirajte panele dodatna 24 sata pre dodavanja reagenasa i čitanja preostalih supstrata.

D. Ako, nakon ponovljene inkubacije, organizam i dalje izgleda kao nereaktivan, proverite da li je organizam pokazao rast u fenol crvenim ugljenim hidratima (posebno ako postoji loš rast ili nema rasta u Mueller-Hinton kontroli rasta). Ako nema rasta u fenol crvenim ugljenim hidratima, treba posumnjati na zahtevan organizam kao što su halofilne *Vibrio* vrste. Gram bojenje treba ponoviti da bi se potvrdilo da je gram-negativno.

a. Ako se sumnja na klinički značajno oboljenje zbog halofilnih *Vibrio* vrsta, ponovo testirajte emulgovanje nekoliko kolonija u 3,0 ml sterilnog 0,85% fiziološkog rastvora i obavite dodatno testiranje uključujući rast u soli, kao što preporučuje softver. Konačna zamućenost treba da bude ekvivalentna onoj Mekfarlandovog standarda zamućenosti 0,5. Ekvivalentna zamućenost može se postići korišćenjem MicroScan merača zamućenosti sa opsegom od 0,08 ± 0,02. Izvršite rehidrataciju panela sa 25 ml neinokulisane vode za inokulum sa PLURONIC koristeći RENOK sistem. Koristeći sterilnu pipetu za prenos, dodajte jednu kap (45–50 µl) suspenzije fiziološkog rastvora u svaki bunarčić za identifikaciju, uključujući bunarčiće za rast, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 i Fd_{64}. Treba pratiti sve druge korake za obradu panela.

E. Pre čitanja dodajte reagense na sledeći način:

a. Dodajte 1 kap 40% kalijum hidroksida (KOH) i 1 kap 5% alfa naftola u bunarčić sa VP. Sačekajte najmanje 20 minuta da se VP reakcija razvije.

b. Dodajte 1 kap 10% gvožđe hlorida u bunarčić sa TDA. Boja će se razviti odmah.

c. Dodajte 3 kapi MicroScan Kovačevog reagensa u bunarčić sa IND. Boja će se razviti odmah.

NAPOMENA: MicroScan Kovačev reagens je specijalna formula namenjena za upotrebu sa MicroScan instrumentima. Ako se paneli čitaju ručno, potrebno je koristiti samo jednu kap.

d. Dodajte 1 kap 0,8% sulfinske kiseline, zatim 1 kap 0,5% N, N-dimetil-alfa-naftilamina u bunarčić sa NIT. Sačekajte najmanje 5 minuta pre čitanja da se NIT reakcija razvije.

F. Pogledajte odeljak REZULTATI koji pomaže u biohemijskom tumačenju.

REZULTATI

1. **Biohemijska tumačenja**

Bunarčić	Reagens	Pozitivno	Negativno
GLU		Samo jaka žuta	Narandžasta do crvena
		Neki nefermentori mogu proizvesti zlatnu boju koju treba smatrati negativnom.	
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Žuta do žuta/narandžasta	Narandžasta do crvena
URE		Cijan do ružičasta	Žuta, narandžasta ili svetlo ružičasta
H_2S		Crni talog ili crno dugme	Nema pocrnjenja
IND	Dodajte 3 kapi (ili jednu kap ako se panel čita vizuelno) MicroScan Kovačevog reagensa. Boja se odmah razvija.	Ružičasta do crvena	Bledo žuta do narandžasta
		Providencia sp. može stvoriti bledo ružičasti prsten koji treba smatrati pozitivnim rezultatom.	
Uporedite LYS, ARG i ORN sa DCB. Ovi bunarčići moraju biti prekriveni uljem da bi rezultati bili ispravni. Ljubičasta se smatra pozitivnom kada se upoređuje sa sivim bunarčićem sa DCB. Siva se smatra pozitivnom kada se upoređuje sa žutim bunarčićem sa DCB. Za nefermentore, pozitivan test mora biti znatno ljubičastiji od osnovne kontrole. Ako je osnovna kontrola ljubičasta, osnovni medijum je alkalizovan, a LYS, ARG i ORN treba zabeležiti kao negativne. Ovo obično rade vrsta *Achromobacter* i *Ochrobactrum anthropi*.			
		Fermenteri:	
LYS		Ljubičasta do siva	Žuta
ARG		Nefermenteri:	
ORN		Ljubičasta	Bezbojna do siva
TDA	Dodajte 1 kap 10% gvožđe hlorida. Boja se odmah razvija.	Bilo koja nijansa smeđe	Žuta do narandžasta
ESC		Svetlo smeđa do crna	Bež do bezbojna
VP	Dodajte 1 kap 40% KOH i 1 kap 5% alfa naftola. Sačekajte najmanje 20 minuta da se reakcija razvije.	Crvena	Bezbojna
		Neki nefermentori mogu proizvesti bledo ružičastu boju nakon 18 sati inkubacije što treba smatrati negativnim rezultatom.	
ONPG		Žuta	Bezbojna
		Uporedite bilo koji bunarčić sa ONPG koji izgleda bistro sa bunarčićem sa cetrimidom. Ako ONPG pokazuje bilo koju žutu boju u poređenju sa bunarčićem sa cetrimidom, izdati kao pozitivan rezultat.	
CIT MAL TAR ACE		Plava do plavo-zelena Svaka nijansa plave boje smatra se pozitivnim rezultatom	Zelena do žuta
CET		Rast	Bez rasta
OF/G	NAPOMENA: uporedite sa OF osnovnom kontrolom.		
	Ako je OF podloga zelena:	Žuta	Zelena do plava
	Ako je OF podloga plava ili plavo-zelena:	Žuta do zelena	Plava
NIT	Dodajte 1 kap 0,8% sulfinske kiseline, zatim 1 kap 0,5% N, N-dimetil-alfa-naftilamina. Sačekajte najmanje 5 minuta da se reakcija razvije.	Crvena	Bezbojna do svetlo ružičasta
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Rast	Bez rasta
LOC	Samo za prepoznavanje panela autoSCAN-4 i WalkAway sistema.		

2. **Principi reakcija za identifikaciju**

Fermentacija ugljenih hidrata (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): fermentacija određenog ugljenog hidrata dovodi do formiranja kiseline, a pad pH vrednosti se detektuje fenol crvenim indikatorom.

Urea (URE): enzim ureaza razdvaja ureu i formira amonijak. Rezultujuće povećanje pH vrednosti se detektuje fenol crvenim indikatorom.

Vodonik sulfid (H_2S): gas vodonik sulfid se stvara iz natrijum tiosulfata i reaguje sa jonima gvožđa u medijumu da bi proizveo crni talog.

Indol (IND): metabolizam triptofana dovodi do formiranja indola, koji se detektuje dodavanjem Kovačevog reagensa. Ako je indol prisutan, razvija se crvena boja.

Lizin, arginin, ornitin (LYS, ARG, ORN): dekarboksilacija ovih aminokiselina dovodi do stvaranja osnovnih amina koji se detektuju pomoću bromkrezol ljubičastog indikatora.

Triptofan deaminaza (TDA): bakterije sposobne za deaminaciju triptofana proizvode indolpiruvičnu kiselinu, koja reaguje sa amonijum-citratom gvožđa u medijumu nakon dodavanja feri hlorida da bi se dobila smeđa boja.

Hidroliza eskulina (ESC): hidroliza eskulina se detektuje feri amonijum citratom u medijumu, koji reaguje sa hidrolitičkim proizvodima i formira crni talog.

Voges-Proskauer (VP): acetoin se stvara iz natrijum piruvata i označen je formiranjem crvene boje nakon dodavanja 40% kalijum hidroksida i 5% alfa naftola.

Galaktozidaza (ONPG): β-galaktozidaza hidrolizuje orto-nitrofenil-β-D-galaktopiranozid, koji oslobađa orto-nitrofenol žute boje.

Citrat, malonat, acetamid, tartrat (CIT, MAL, ACE, TAR): upotreba ovih supstrata kao jedinog izvora ugljenika za metabolizam dovodi do porasta pH vrednosti koji se detektuje pomoću bromtimol plavog indikatora.

Oksidacija-fermentacija (OF/G): oksidacija glukoze dovodi do formiranja kiseline a pad pH vrednosti detektuje se bromtimol plavim indikatorom. OF/G se upoređuje sa OF/B (baza) da bi se utvrdilo da li je došlo do stvaranja kiseline.

Nitrat (NIT): sposobnost organizma da redukuje nitrat u nitrit se detektuje dodavanjem N,N-dimetil-alfa-naftilamina i sulfanilne kiseline, koji proizvode crvenu boju u prisustvu nitrita.

Cetrimid (CET): tolerancija na cetrimid se pokazuje rastom u Mueller-Hinton bujonu dopunjenom cetrimidom.

Penicilin, kanamicin, kolistin, cefalotin, nitrofurantoin, tobramicin (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): otpornost na specifične koncentracije ovih antimikrobnih agenasa je dokazana rastom.

3. **Identifikacija organizma**

Biotype Lookup Program u LabPro menadžeru informacija i na veb-sajtu kompanije Beckman Coulter koristi se za identifikaciju nepoznatih test organizama. Program navodi identifikaciju organizama i relativne verovatnoće, po redosledu najveće verovatnoće, do kumulativne ukupne vrednosti 99,9%. Ako se pojavi broj biotipa čiji je rezultat „Veoma redak biotip“, pogledajte LabPro softver (Uslužni programi>Sistem>Biotype Lookup), Biotype Lookup Program na veb-sajtu kompanije Beckman Coulter ili se obratite predstavniku kompanije Beckman Coulter ili distributeru.

4. **Tumačenje MIC rezultata**

Osetljivost se određuje upoređivanjem vrednosti MIC organizma sa dostižnim nivoom antimikrobnog sredstva u krvi ili urinu. U sledećoj tabeli nalaze se interpretativni kriterijumi koji su navedeni u CLSI dokumentu, smernicama EUCAST, koje navodi Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Brazilski komitet za testiranje antimikrobne osetljivosti) (BrCAST) i Izveštaj Odbora za antibiogram francuskog društva za mikrobiologiju (CA-SFM). Neki od njih razlikuju se od interpretativnih prevojnih tačaka proizvođača farmaceutskog sredstva.

Pojednostavljeni ESBL test potvrde

Antimikrobno sredstvo	ESBL sekvence razblaživanja - Pozitivni rezultati		ESBL sekvence razblaživanja - Negativni rezultati		ESBL sekvence razblaživanja - Nije moguće protumačiti
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimikrobno sredstvo	Primer 1: pozitivno na potvrdu	Primer 2: pozitivna potvrda	Primer 3: negativno na potvrdu	Primer 4: mogući ESBL, nije moguće protumačiti test potvrde. Organizam ima vrednosti MIC >najvećeg razblaženja na panelu.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Tumačenje ESBL rezultata**

A. Određeni članovi Enterobacteriaceae (Enterobacterales), posebno *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*, obezbeđuju nove enzime beta-laktamaze koji su sposobni da hidrolizuju cefalosporine proširenog spektra (npr. cefotaksim, ceftriakson, ceftizoksim i ceftazidim) i aztreonam. Ti novi enzimi često imaju neuobičajene obrasce osetljivosti za beta-laktam klasu antibiotika.

Treba pretpostaviti da klinički izolati *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* i *Escherichia coli* sa povećanim vrednostima MIC (≥2 µg/ml) ceftazidima, aztreonama, cefotaksima, ceftriaksona ili vrednostima MIC ≥2 ili ≥8 µg/ml (u zavisnosti od tipa panela) cefpodoksima kriju beta-laktamazu proširenog spektra delovanja. Za sojeve *P. mirabilis*, samo ceftazidim, cefotaksim i cefpodoksim mogu da se koriste u svrhe skrininga ESBL.

B. Paneli koji sadrže ceftazidim-klavulansku kiselinu i cefotaksim-klavulansku kiselinu mogu se koristiti za potvrđivanje prisustva ESBL kod *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* i *Proteus mirabilis*. Potvrdni test je ≥3 dvostruka smanjenja razblaženja vrednosti MIC suspektnih organizama na ceftazidim ili cefotaksim u prisustvu fiksne koncentracije klavulanske kiseline, u odnosu na vrednost MIC kada se testira sam.

Pojednostavljeno testiranje na potvrdu ESBL-a može se izvesti i sa *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, kompleksom Citrobacter freundii*, vrstom *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae, Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, vrstom Salmonella* i *Serratia marcescens*.

C. Klinički izolat se smatra pozitivnim na osnovu testa potvrde ESBL ako postoji ≥3 dvostruka pad razblaženja (tj. smanjenje od 3 bunarčića) u vrednosti MIC za antibiotik testiran klavulanskom kiselinom u poređenju sa vrednošću MIC tog antibiotika testiranog samostalno. S obzirom na to da treba testirati i cefotaksim i ceftazidim, sa i bez klavulanske kiseline, pozitivan rezultat (tj. ≥3 dvostruka pada razblaženja u vrednosti MIC) sa bilo kojom kombinacijom antibiotika smatra se pozitivnom ESBL fenotipskom potvrdom.[2]

D. LabPro obezbeđuje prilagodljiv ESBL skrining. Ovaj ekran koristi vrednost MIC antibiotika ceftazidima (Caz), aztreonama (Azt), cefotaksima (Cft), cefpodoksima (Cpd) i ceftriaksona (Cax). Pogledajte dokument LabPro Operator's Guide (Uputstvo za operatera LabPro) za više detalja.

E. Nalaz da su izolati pozitivni na test, ali negativni na potvrdu, može biti posledica prisustva drugih beta-laktamaza kao što je *ampC*.

F. Za sve potvrđene sojeve koji stvaraju ESBL, interpretaciju testa treba izdati kao rezistentan na sve peniciline, cefalosporine i aztreonam.[1,2,24]

Interpretativne prevojne tačke[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DRUGO[7]		
Antimikrobna sredstva	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoksicilin	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoksicilin-K. Klavulanat (samo CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoksicilin-K. Klavulanat E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (samo nekomplikovane UTI)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilin[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilin-sulbaktam (samo CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) uključujući *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DRUGO[7]		
Antimikrobna sredstva	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Cefazolin[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (nekomplikovani UTI usled *E. coli, K. pneumoniae,* i *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI), *E. coli* i *Klebsiella* spp. (osim *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepim[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa i *Acinetobacter* vrste		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefiksim	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazon-Sulbaktam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaksim[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) osim *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. i *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaksim-K Klavulanat[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoksitin[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoksim[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidim[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (M45 ED 3 organizacije CLSI)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales), uključujući *P. aeruginosa* i *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidim-K. Klavulanat[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriakson[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) osim *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroksim oralno (aksetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (samo nekomplikovane UTI)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroksim IV (parenteralni)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotin	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hloramfenikol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae i *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales), *B. cepacia* kompleks i *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloksacin[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) osim *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Kolistin[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. i *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DRUGO[7]		
Antimikrobna sredstva	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Doksiciklin	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomicin[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (samo *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) oralno, (samo nekomplikovane UTI, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicin[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. i *Y. pestis* (M45 ED 3 organizacije CLSI)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (M45-A3 organizacije CLSI)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. i *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloksacin[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (osim *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecilinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. i *P. mirabilis*) (samo nekomplikovane UTI)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. i *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia kompleks		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilin	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minociklin	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moksifloksacin[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Nalidiksinska kiselina[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (osim *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicin	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoin[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (samo nekomplikovane UTI, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloksacin[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloksacin[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			DRUGO[7]		
Antimikrobna sredstva	**Skr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Piperacilin	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales), *P. aeruginosa* i *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilin-Tazobaktam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetraciklin	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) osim *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Tikarcilin (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Tikarcilin-K Klavulanat	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) osim *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigeciklin	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica br. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramicin[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) i *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim-Sulfametoksazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Burkholderia cepacia kompleks		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Druge Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales) osim *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Nije dokazano da su antimikrobna sredstva obuhvaćena ovim panelom bezbedna i efikasna u lečenju kliničkih infekcija za sve testirane organizme. Za izdavanje antimikrobnih rezultata koji su pokazali aktivnost protiv grupa organizama *in vitro* ili u kliničkim infekcijama pogledajte odgovarajuće dokumente sa uputstvima ili farmaceutsko uputstvo u pakovanju.
2. Izdajte vrednost MIC samo kada nisu navedene prevojne tačke ili ograničenja specifični za vrstu (pogledajte odeljak Ograničenja postupka).
3. Na osnovu EUCAST V11.0.[25]
4. Kategorija I nije navedena u smernicama EUCAST, ali se tumači kao vrednost između prevojnih tačaka S i R. Ako prevojne tačke S i R imaju istu vrednost, ne postoji kategorija I.
5. U skladu sa smernicama EUCAST, prevojna tačka MIC od S ≤0,001 mg/l je proizvoljna prevojna tačka „van skale“ koja kategoriše organizme divljeg tipa (organizme bez fenotipski detektabilnih mehanizama rezistentnosti na sredstvo) kao „Osetljivo, povećana izloženost“ (I). Kod kombinacije organizama i agenasa, nikada nemojte prijavljivati „Osetljivo, standardni režim doziranja“ (S), samo I* ili R se prijavljuju; informacije o prijavljivanju za određeni panel potražite u Adult Therapy Guide Legend (Legenda vodiča za terapiju odraslih).
6. Na osnovu interpretativnih graničnih vrednosti koje su navedene u dokumentu M100, 31. izdanje ili dokumentu M45, 3. izdanje organizacije CLSI.[26]
7. DRUGA terapija može biti zasnovana na SFM ili BrCAST. Detalje potražite u sledećim fusnotama.
8. DRUGA terapija zasnovana na kriterijumima koji su uspostavljeni od strane BrCAST.[27]
9. CLSI interpretacije za *Acinetobacter* spp. i *Pseudomonas* spp. uključene su u Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales).
10. Treba pretpostaviti da klinički izolati *K. oxytoca, K. pneumoniae* i *E. coli* sa povećanim vrednostima MIC (≥2 µg/ml) ceftazidima (ili ESBL-b), aztreonama, cefotaksima, ceftriaksona ili vrednostima MIC ≥2 ili ≥8 µg/ml (u zavisnosti od tipa panela) cefpodoksima (ili ESBL-a) kriju beta-laktamazu proširenog spektra delovanja. Za sojeve *P. mirabilis*, samo ceftazidim, cefotaksim i cefpodoksim mogu da se koriste u svrhe skrininga ESBL.[1]
11. Klinički izolati *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* i *P. mirabilis* sa ≥3 dvostruka pada razblaženja (tj., smanjenje od 3 bunarčića) u vrednosti MIC za antibiotik testiran klavulanskom kiselinom u poređenju sa vrednošću MIC tog antibiotika testiranog samostalno, smatraju se pozitivnom ESBL fenotipskom potvrdom (CLSI).[2] Pogledajte dokument LabPro Operator’s Guide (Uputstvo za operatera LabPro) za više detalja.
12. Za ovaj test ne postoje prevojne tačke.
13. DRUGA terapija zasnovana na interpretativnim prevojnim tačkama kao što je naznačeno u Izveštaju Odbora za antibiogram francuskog društva za mikrobiologiju iz 2021. godine (CA-SFM).[24]
14. EUCAST prevojne tačke za Enterobacterales važe samo za *E. coli, Klebsiella* spp. (osim *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. i *P. mirabilis*.
15. Biće izdata samo sistemska terapija.
16. Za panele sa najniže razblaženim fosfomicinom od 64 µg/ml, vrednosti MIC ≤64 µg/ml biće izdate kao N/R jer razblaživanje ne pravi razliku između S i R.[25]
17. Izdavaće se samo urinoterapija.
18. Nemojte izdavati rezistentne rezultate za mecilinam. Osetljivi rezultati mogu da se izdaju.

19. Tumačenja za *Salmonella* vrste zasnovana su na CLSI M100-S22.
20. Nemojte izdavati terapiju za *C. freundii* kompleks, *E. cloacae* kompleks i *E. coli*.

NAPOMENA: antimikrobna sredstva navedena u tabeli Interpretativne granične vrednosti možda neće biti dostupna na svakom tipu panela.

NAPOMENA: Prirodna rezistentnost može da bude svojstvena ili urođena (ne stečena) antimikrobna otpornost, koja se odražava u antimikrobnim šablonima divljeg tipa kod svih ili gotovo svih predstavnika vrste. Prirodna rezistentnost je toliko uobičajena da testiranje osetljivosti nije potrebno. Pogledajte CLSI dokument M100, Dodatak „Intrinsic Resistance“ (Prirodna rezistentnost), kao i EUCAST Stručna pravila za Prirodnu rezistentnost za kombinacije antimikrobnih sredstava/organizama koje je potrebno izdati kao rezistentne. Mali procenat (1–3%) se može pokazati osetljivim usled varijacije metode, mutacije ili niskog nivoa ekspresije rezistentnosti.

OGRANIČENJA POSTUPKA

1. Zahtevne bakterije - *Haemophilus* i druge zahtevne gram-negativne bakterije neće rasti u Mueller-Hinton bujonu koji nije dopunjen sredstvima za obogaćenje rasta.
2. Anaerobne bakterije – Antimikrobni paneli i ovde opisane procedure su prikladni samo za fakultativne anaerobne i aerobne gram-negativne bacile.
3. Dodatni testovi mogu biti neophodni za određivanje konačne identifikacije kada se dobije identifikacija male verovatnoće (<85%) (pogledajte MicroScan Biotype Lookup Program ili dokument Microbiologics Manual (Priručnik za mikrobiologiju)).
4. Interpretaciju rezultata testa treba da obavlja obučeno kliničko osoblje koje treba da koristi procenu, znanje i dodatne potvrdne testove kada je to potrebno, pre prihvatanja identifikacije organizma.
5. Brojeve biotipa ne treba koristiti za identifikaciju fenotipa sojeva izolovanih iz različitih uzoraka istog pacijenta.
6. Rezultati dobijeni sa dole navedenim kombinacijama organizam/antimikrobno sredstvo pokazali su suprotne vrednosti MIC u poređenju sa referentnom metodom preko noći. Ako je antimikrobno sredstvo ključno za negu bolesnika, treba koristiti alternativnu proceduru.

Organizam	**Ako su lekovi kritični za negu pacijenata, treba koristiti alternativne metode**	**Lekovi koji neće biti izdati[1]**
Shigella spp.	Ampicilin	
Svi organizmi		Cefoperazon-Sulbaktam Cefalotin Doksiciklin Mezlocilin
Svi organizmi osim *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. i *P. mirabilis*		Mecilinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacilin-Tazobaktam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacilin Tikarcilin
B. pseudomallei		Amoksicilin-K klavulanat (samo CLSI) Levofloksacin (samo CLSI)
B. cepacia kompleks		Amikacin (samo CLSI) Cefotaksim Ceftazidim (samo CLSI)
C. amalonaticus kompleks		Piperacilin
C. freundii kompleks		Hloramfenikol (samo EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacilin
E. cloacae		Hloramfenikol (samo EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomicin (samo EUCAST/BrCAST) Piperacilin Trimetoprim (samo EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprim (samo EUCAST)
M. morganii		Cefiksim Cefotaksim Hloramfenikol (samo EUCAST/BrCAST) Piperacilin
Ne-Enterobacteriaceae (Ne-Enterobacterales)		Tigeciklin
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Hloramfenikol (samo EUCAST/BrCAST) Imipenem (samo CLSI) Tigeciklin Trimetoprim (samo EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicin (samo CLSI)

Organizam	Ako su lekovi kritični za negu pacijenata, treba koristiti alternativne metode	Lekovi koji neće biti izdati[1]
P. putida		Tetraciklin
Providencia spp.		Cefiksim Cefuroksim Netilmicin (samo CLSI)
P. aeruginosa		Moksifloksacin Tikarcilin-K Klavulanat (samo CLSI)
P. fluorescens		Hloramfenikol (samo CLSI)
P. stuartii		Gentamicin
Pseudomonas spp.		Piperacilin (samo EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp. osim *P. aeruginosa*		Aztreonam (samo EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Kolistin
Serratia spp.		Cefiksim Cefotaksim Netilmicin (samo CLSI) Piperacilin
S. marcescens		Cefpodoksim (samo EUCAST/BrCAST) Hloramfenikol Trimetoprim (samo EUCAST) Tikarcilin (samo EUCAST)
S. maltophilia		Amikacin Ceftazidim (samo CLSI) Fosfomicin (samo EUCAST/BrCAST) Netilmicin (CLSI) Piperacilin Piperacilin-Tazobaktam Tetraciklin Tikarcilin
S. odorifera		Hloramfenikol (samo EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (uključujući *V. cholerae*)		Ciprofloksacin Doripenem Levofloksacin
Y. pestis		Levofloksacin

1. Kada LabPro sistem ne potisne štampanje, trebalo bi da ručno potisnete rezultat. Uputstva potražite u dokumentu LabPro Operator's Guide (Uputstvo za operatera LabPro sistema).
2. Nemojte izdavati rezistentne rezultate za mecilinam. Osetljivi rezultati mogu da se izdaju.
3. Mecilinam predstavlja kvalitativni test. Izdajte samo interpretaciju. MIC vrednost ne može da se izda.
4. Nemojte izdavati osetljivi ili srednji rezultat za imipenem. Rezultati za rezistentnost mogu da se izdaju.

7. Rezultati uporednog testiranja između MicroScan isušenih gram negativnih panela i CLSI zamrznutih prekonoćnih referentnih panela nisu bili saglasni sa CLSI prihvatljivim opsezima kontrole kvaliteta za *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 i *P. aeruginosa* ATCC 27853 sa određenim antimikrobnim sredstvima.
8. Izvođenje alternativnih metoda upoređeno je sa rezultatima dobijenim pomoću ručno čitanih isušenih panela pomoću metoda za inokulum standardne zamućenosti.
9. Rezultati na autoSCAN-4 sistemu dobijeni sa *P. aeruginosa* izolovanim iz pacijenata sa cističnom fibrozom pokazali su protivrečne vrednosti MIC u poređenju sa referentnom metodom preko noći. Zbog potencijala veoma sporog rasta *P. aeruginosa* iz pacijenata sa cističnom fibrozom, rezultate vrednosti MIC za ove izolate treba dobiti čitanjem panela ručno ili pomoću WalkAway instrumenta.
10. Povišene vrednosti MIC sa beta-laktam antimikrobnim sredstvima (npr. aztreonam) mogu da se primete ako su paneli prekomerno inokulisani mikroorganizmima kao što su *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* i *Providencia* spp. Koncentracija inokuluma je kritična s ovim antimikrobnim sredstvima jer njihov mehanizam delovanja obuhvata ometanje sinteze bakterijskog ćelijskog zida. Korisnik treba da obrati posebnu pažnju na pripremu inokuluma, posebno ručnim metodama koje zavise od tehnike, kao što su Prompt Sistem ili inokulum pripremljen bez pomoći fotometrijskog uređaja.
11. Zvaničnici javnog zdravstva bi trebalo da budu obavešteni o svim izolatima koji se navodno identifikuju kao *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* ili *F. tularensis*. Za potvrdu izolata ovih bakterija može biti neophodno specijalizovano testiranje koje je dostupno samo u referentnim laboratorijama ili laboratorijama za javno zdravlje. Prijavite samo ceftazidim, tetraciklin, imipenem i trimetoprim-sulfametoksazol za *B. pseudomallei* i samo gentamicin, tetraciklin, hloramfenikol i trimetoprim-sulfametoksazol za *Y. pestis*.[24]
12. Kad su u pitanju CLSI i SFM, sposobnost isušenih gram negativnih panela MicroScan da otkrivaju rezistenciju na nalidiksinsku kiselinu kod sojeva *Salmonella* nije poznata jer rezistentni sojevi nisu bili dostupni u vreme komparativnih testiranja. Treba koristiti alternativni metod.
13. Neki mukoidni sojevi organizama, kao što su *Klebsiella* spp. ili *Pseudomonas* spp., možda se ne neće hvatati na Prompt štap pri pokušaju izbora kolonije. To će biti vidljivo. Za takve organizme treba koristiti alternativnu metodu pripreme inokuluma.

14. Sposobnost MicroScan isušenih gram negativnih panela da otkrivaju rezistenciju na tigeciklin nije poznata jer rezistentni sojevi nisu bili dostupni u vreme komparativnih testiranja.
15. Vrednosti MIC za mnoge različite fastidne gram negativne organizme, uključujući *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC grupu HB-5, *Eikenella corrodens*, vrstu *Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis*, vrstu *Moraxella*/vrstu *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC grupa EO-2), vrstu *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* i vrstu *Roseomonas* kontraindikovane su za upotrebu i ne treba ih izdavati na MicroScan osušenim gram negativnim panelima.

    Kompletnu listu organizama potražite u dokumentu Miscellaneous Fastidious Organism Group (Grupa različitih fastidnih organizama) dostupnom u LabPro (Utilities (Primena), Customization (Prilagođavanje), Code Groups (Grupe šifara), Organisms (Organizmi)).
16. Kod prevojnih tačaka CLSI za IV cefuroksim (parenteralni), usled niske osnovne saglasnosti sa autoSCAN-4 očitavanjima pri korišćenju metode inokulacije Prompt, rezultate za *B. cepacia* kompleks treba potvrditi ručnim očitavanjem.
17. Kod prevojnih tačaka CLSI za IV cefuroksim (parenteralni), usled niske osnovne saglasnosti sa autoSCAN-4 očitavanjima pri korišćenju Prompt metode i pojave veoma velikih grešaka kod autoSCAN-4 očitavanja korišćenjem metode inokulacije sa zamućenjem i metode inokulacije Prompt, rezultate za *Aeromonas* vrste i Enterobacterales treba potvrditi ručnim očitavanjem.
18. Kod prevojnih tačaka za CLSI za oralni cefuroksim (aksetil), usled niske osnovne saglasnosti sa autoSCAN-4 očitavanjima pri korišćenju metode inokulacije Prompt, rezultate za *Aeromonas* vrste, *B. cepacia* kompleks i Enterobacterales treba potvrditi ručnim očitavanjem.
19. Kad je u pitanju cefuroksim za EUCAST i BrCAST, usled niske osnovne saglasnosti sa očitavanjima instrumentom autoSCAN-4 sa metodom inokulacije Prompt, rezultate za *Aeromonas* vrste i kompleks *B. cepacia* treba potvrditi ručnim očitavanjem.
20. Kod prevojnih tačaka EUCAST i BrCAST za oralni (aksetil) i IV (parenteralni) cefuroksim, usled pojave velikih i veoma velikih grešaka kod autoSCAN-4 očitavanja korišćenjem metode inokulacije sa zamućenjem i metode inokulacije Prompt, rezultate Enterobacterales treba potvrditi ručnim očitavanjem.
21. Za CLSI/EUCAST za cefiksim, usled pojave veoma velikih grešaka kod autoSCAN-4 očitavanja korišćenjem Prompt i metode inokulacije sa zamućenjem, rezultati za *Citrobacter freundii* kompleks ili *Enterobacter cloacae* treba da se potvrde ručnim očitavanjem.
22. Za EUCAST, ako izdajete prevojne tačke za cefiksim za Enterobacterales, i ako je to od ključne važnosti za negu pacijenta, nemojte koristiti inokulaciju Prompt sa očitavanjem WA i ručnim očitavanjem, već inokulaciju sa zamućenjem.
23. Kod CLSI za cefotaksim, usled pojave veoma velikih grešaka kod autoSCAN-4 očitavanja korišćenjem metode inokulacije sa zamućenjem, rezultati za *Pseudomonas* spp. (osim *P. aeruginosa*) treba da se potvrde ručnim očitavanjem.
24. Kad je u pitanju CLSI, sposobnost isušenih gram negativnih panela MicroScan da otkrivaju rezistenciju na kolistin nije poznata jer rezistentni sojevi nisu bili dostupni u vreme komparativnih testiranja.
25. Za CLSI, EUCAST i BrCAST, usled pojave potencijalnih velikih grešaka sa kolistinom kod autoSCAN-4 očitavanja uz korišćenje metode inokulacije Prompt, rezultati za *Escherichia coli* ili *P. aeruginosa* treba da se potvrde ručnim očitavanjem.
26. Kad je u pitanju EUCAST, sposobnost isušenih gram negativnih panela MicroScan da otkrivaju rezistenciju na kolistin kod vrsta *Pseudomonas* nije poznata jer rezistentni sojevi nisu bili dostupni u vreme komparativnih testiranja.
27. Kod EUCAST za hloramfenikol, jedan izolat *Citrobacter koseri* i jedan izolat *Klebsiella variicola* rezultirali su veoma velikom greškom u poređenju sa referentnom metodom u svim metodama očitavanja sa inokulacijom Prompt. Zbog pojave veoma velikih grešaka sa očitavanjima hloramfenikola i autoSCAN-4 korišćenjem metode inokulacije sa zamućenjem, rezultate za *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* ili *Klebsiella* vrste treba potvrditi ručnim očitavanjem.
28. MIC vrednosti hloramfenikola imale su tendenciju da budu više za jednu ili više dvostrukih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za sve organizme za očitavanja instrumentom autoSCAN-4 sa zamućenjem.
29. Za EUCAST, usled pojave potencijalno velikih grešaka sa aztreonamom i instrumentom WalkAway pri korišćenju metode inokulacije Prompt, izolate *P. aeruginosa* sa rezultatima MIC od >16 µg/ml treba ručno interpretirati pre izdavanja.
30. Sposobnost MicroScan isušenih gram negativnih panela da detektuju rezistentnost na cefazolin nije poznata kada se primenjuju CLSI prevojne tačke za Enterobacteriaceae (nekomplikovane UTI usled *E. coli, K. pneumoniae*, i *P. mirabilis*) zato što je u trenutku komparativnog testiranja bio dostupan ograničen broj rezistentnih sojeva. Ako se uoče takvi izolati, treba ih testirati alternativnim metodom.
31. Kad je pitanju ciprofloksacin za CLSI i EUCAST, ručno potvrdite rezultate AST dobijene instrumentom autoSCAN-4 kada su rezultati 0,5 µg/ml ili 1 µg/ml za vrste *Pseudomonas*.

32. Za CLSI, rezultati dobijeni sa *S. maltophilia* i ciprofloksacinom bili su izvan osnovne saglasnosti u poređenju sa referentnim metodom za autoSCAN-4 očitavanja korišćenjem Prompt i metode inokulacije sa zamućenjem. MIC rezultati treba da se potvrde ručno.
33. Za CLSI, rezultati dobijeni sa *Aeromonas* spp. i ciprofloksacinom bili su izvan osnovne saglasnosti u poređenju sa referentnim metodom za očitavanja na instrumentu autoSCAN-4 uz Prompt inokulaciju. Za *Aeromonas* izolate koji daju vrednost MIC ≥0,5 µg/ml, MIC rezultate treba potvrditi ručno.
34. Kod CLSI, usled niske kategorijske saglasnosti i povišenog javljanja veoma velikih grešaka za *P. aeruginosa* i ciprofloksacin sa autoSCAN-4 i Prompt inokulacijom, rezultati pre izdavanja treba da budu potvrđeni ručnim očitavanjem.
35. Kad je u pitanju EUCAST, MIC vrednosti imipenema imale su tendenciju da budu više za jednu ili više dvostrukih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za *M. morganii, Proteus* spp. i *Providencia* spp. uz očitavanje instrumentom WalkAway kad se koristi metoda inokulacije sa zamućenjem ili metoda inokulacije Prompt.
36. Kad je u pitanju EUCAST, sposobnost isušenih gram negativnih panela MicroScan da otkrivaju rezistenciju na imipenem nije poznata za *P. mirabilis* jer nije bio dostupan dovoljan broj rezistentnih sojeva u vreme komparativnih testiranja. Izolati Proteus mirabilis koji daju MIC rezultate koji ukazuju na rezistentnu interpretativnu kategoriju treba dostaviti referentnoj laboratoriji.
37. Kad je u pitanju EUCAST, zbog moguće pojave velikih grešaka kod očitavanja imipenema i očitavanja instrumentom autoSCAN-4 sa metodom inokulacije Prompt i metodom inokulacije sa zamućenjem, rezultati vrsta *Pseudomonas* treba da se potvrde ručnim očitavanjem.
38. Za EUCAST, očitavanje rezultata za *Pseudomonas* vrste sa levofloksacinom na instrumentu autoSCAN-4, vizuelno potvrdite rezultate.
39. Za CLSI, rezultati dobijeni sa *Aeromonas* spp. i levofloksacinom bili su izvan osnovne saglasnosti u poređenju sa referentnom metodom. *Aeromonas* izolati koji navode MIC ≥1 µg/ml treba da se ponovo testiraju alternativnom metodom.
40. Kod CLSI, rezultati dobijeni sa levofloksacinom i *Achromobacter* spp. uz korišćenje inokulacije sa zamućenjem pokazali su nedosledne vrednosti MIC prilikom očitavanja na instrumentu autoSCAN-4. Shodno tome, rezultati izolata treba da se potvrde ručno ako su od ključne važnosti za negu pacijenta.
41. Kod CLSI, usled pojave veoma velikih grešaka sa levofloksacinom i instrumentom autoSCAN-4 pri korišćenju metode inokulacije sa zamućenjem i metode inokulacije Prompt, rezultate za *P. aeruginosa* koji daju vrednost MIC od 1 µg/ml treba ručno interpretirati pre izdavanja.
42. Za CLSI i netilmicin, usled niske osnovne saglasnosti za WalkAway i autoSCAN-4 uz Prompt, rezultate za *P. aeruginosa* vrste treba potvrditi ručnim očitavanjem.
43. Za CLSI, usled pojave velikih grešaka sa nitrofurantoinom i očitavanjima WalkAway uz korišćenje metode inokulacije Prompt, vrednosti MIC rezultata izolata *K. pneumoniae* treba potvrditi vizuelno.
44. Ako izdajete piperacilin sa CLSI i EUCAST prevojnim tačkama za *B. cepacia* kompleks, i ako je to od ključne važnosti za negu pacijenta, nemojte koristiti inokulaciju Prompt, već inokulaciju sa zamućenjem. Zbog performansi kod očitavanja piperacilina i očitavanja na instrumentu WalkAway metodom inokulacije sa zamućenjem, rezultate za *B. cepacia* kompleks treba potvrditi korišćenjem instrumenta autoSCAN-4 ili ručnog očitavanja.
45. Ako izdajete piperacilin za *Citrobacter freundii* kompleks sa CLSI prevojnim tačkama, i ako je to od ključne važnosti za negu pacijenta, nemojte koristiti inokulaciju Prompt, već inokulaciju sa zamućenjem.
46. Za CLSI i EUCAST, usled pojave veoma velikih grešaka kod očitavanja piperacilina i autoSCAN-4 sa Prompt i metodom inokulacije sa zamućenjem, rezultati za Enterobacterales vrste treba da se potvrde ručnim očitavanjem.
47. Za CLSI, usled pojave velikih grešaka sa ceftazidimom kod korišćenja metode inokulacije Prompt, druge vrste ne-Enterobacterales treba podesiti sa metodom sa zamućenjem. Pored toga, ako je to od ključne važnosti za negu pacijenta, rezultati instrumenata WalkAway i autoSCAN-4 treba da se potvrde ručnim očitavanjem.
48. Za EUCAST, usled pojave potencijalno veoma velikih grešaka sa mecilinamom i svim metodama inokulacije i očitavanja, *K. oxytoca* i *R. planticola* izolate treba ponovo testirati pomoću alternativne/referentne metode.
49. Za EUCAST, usled stope velike verovatnoće pojave veoma velikih grešaka za mecilinam i očitavanja instrumentom autoSCAN-4 sa metodom inokulacije Prompt i metodom inokulacije sa zamućenjem, rezultati vrsta Enterobacterales treba da se potvrde ručnim očitavanjem.

VARLJIVI REZULTATI

CLSI standardi M07-A11 i M45-A3 navode da se mogu pojaviti opasno varljivi rezultati kada se određena antimikrobna sredstva testiraju i izdaju kao osetljiva na određene organizme. Ove kombinacije između ostalog uključuju:

1. Cefalosporini prve i druge generacije, cefamicini i aminoglikozidi protiv *Salmonella* i *Shigella* spp.
2. Beta-laktam antimikrobna sredstva za *Y. pestis*.

LabPro sistem će izdati samo vrednosti MIC, ne tumačenje, kada nastanu gore navedene kombinacije antimikrobnih sredstava/organizama.

KONTROLA KVALITETA

Prihvatljivost medija za identifikaciju i antimikrobnih sredstava treba proveriti testiranjem organizama sa poznatim reakcijama i opsezima vrednosti MIC. Rezultati za kontrolne organizme koje preporučuje American Type Culture Collection (ATCC) navedeni su u sledećoj tabeli.**

Tabela kontrole kvaliteta (QC) je sveobuhvatna tabela koja uključuje opsege vrednosti MIC kako bi pokrila sva razblaživanja MicroScan isušenih panela; očitavati nakon 16–20 sati inkubacije. Možda će biti potrebno ekstrapolirate iz QC tabele, u zavisnosti od tipa panela. Slede primeri za ekstrapolaciju.

Organizam za kontrolu kvaliteta	Skr.	Krajnja tačka tabele za QC	Razblaživanja na panelu	Ekstrapolirani opseg QC
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabela za kontrolu kvaliteta isušenih gram negativnih organizama

Antimikrobna sredstva	Skr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Opseg vrednosti MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Opseg vrednosti MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Opseg vrednosti MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Opseg vrednosti MIC
Amikacin	Ak	≤2-8	≤2-8	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Amoksicilin	Amx	2-16	>16	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Amoksicilin-K Klavulanat	Aug	2/1-8/4	Nije primenljivo	4/2-16/8	Nije primenljivo
Amoksicilin-K Klavulanat E	Aug-E	2/2-8/2	Nije primenljivo	4/2-32/2	Nije primenljivo
Ampicilin	Am	2-8	>16	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ampicilin-Sulbaktam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	Nije primenljivo
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	Nije primenljivo	≥2
Cefazolin	Cfz	≤1-4	>16	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefepim	Cpe	≤1	≤1-4	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefiksim	Cfe	≤0,25-1	>8	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefoperazon-Sulbaktam	C/S	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefotaksim[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	Nije primenljivo	≥2
Cefotaksim-K Klavulanat[4,5]	Cft/CA	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefoksitin	Cfx	≤1-4	>32	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefpodoksim[3]	Cpd	≤2	Nije primenljivo	Nije primenljivo	>4
Ceftazidim[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	Nije primenljivo	≥2
Ceftazidim-K. Klavulanat[4,5]	Caz/CA	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ceftriakson[3]	Cax	≤1	8->32	Nije primenljivo	≥2
Cefuroksim	Crm	≤2-8	>16	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Cefalotin	Cf	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Hloramfenikol	C	≤4-8	>16	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ciprofloksacin	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Kolistin	Cl	≤2-4	≤2-4	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Doksiciklin	Dox	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Fosfomicin	Fos	≤4-8	≤4-32	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Gentamicin	Gm	≤0,5-2	1-4	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Levofloksacin	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Mecilinam	Mec	Nije primenljivo	>8	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Mezlocilin	Mz	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Minociklin	Min	≤1	4->8	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Moksifloksacin	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Nalidiksinska kiselina	NA	≤4-8	>16	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Netilmicin	Nt	≤2	≤2-8	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Nitrofurantoin	Fd	≤16-32	>64	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Norfloksacin	Nxn	≤2	≤2-4	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Ofloksacin	Ofl	≤0,5	1-4	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Piperacilin	Pi	≤4	≤4-8	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Piperacilin-Tazobaktam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	Nije primenljivo
Tetraciklin	Te	≤0,5-2	8->8	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Tikarcilin	Ti	≤8-16	≤8-32	Nije primenljivo	Nije primenljivo

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Antimikrobna sredstva	Skr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Opseg vrednosti MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Opseg vrednosti MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Opseg vrednosti MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Opseg vrednosti MIC
Tikarcilin-K Klavulanat	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	Nije primenljivo
Tigeciklin	Tgc	≤1	Nije primenljivo	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Tobramicin	To	≤0,5-2	≤0,5-1	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Trimetoprim	T	≤2	>4	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Trimetoprim-Sulfametoksazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	Nije primenljivo	Nije primenljivo

1. Opseg nekih antimikroba ne podudara se sa prihvatljivim opsezima kontrole kvaliteta navedenim u dokumentu organizacije CLSI ili EUCAST.
2. Opseg = očekivana vrednost (µg/ml). Opsezi kontrole kvaliteta (QC) koje preporučuju organizacije CLSI i EUCAST; mogu se ekstrapolirati da odgovaraju dilucijama panela.
3. Pri korišćenju funkcije skrininga ESBL, ova dodatna krajnja tačka se može dobiti sa *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Prilikom upotrebe funkcije za potvrđivanje ESBL, ≥3 dvostruko smanjenje koncentracije u vrednosti MIC za **oba** antimikrobna sredstva testirana u kombinaciji sa K. Klavulanatom u odnosu na njegovu vrednost MIC kada se testira samostalno, može da se dobije pomoću *K. pneumoniae* ATCC 700603. Trenutni opsezi QC za ceftazidim ili cefotaksim sa K. Klavulanatom nisu uspostavljeni.
5. Prilikom upotrebe funkcije za potvrđivanje ESBL, <3 dvostruko smanjenje koncentracije u vrednosti MIC za **oba** antimikrobna sredstva testirana u kombinaciji sa K. Klavulanatom u odnosu na njegovu vrednost MIC kada se testira samostalno, može da se dobije pomoću *E. coli* ATCC 25922. Trenutni opsezi QC za ceftazidim ili cefotaksim sa K. Klavulanatom nisu uspostavljeni.
6. Samo za metodu inokulacije sa zamućenjem. Cefotaksim treba smatrati pod kontrolom kod korišćenja Prompt sistema za inokulaciju ako MIC cefotaksima iznosi 8–64.
7. Organizam namenjen samo za testiranje kontrole kvaliteta.

Medijum za identifikaciju za kontrolu kvaliteta isušenih gram negativnih organizama

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Plava, plavo-zelena, zelena	Plava, plavo-zelena	Plava, plavo-zelena, zelena	Plava, plavo-zelena, zelena
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Siva do žuta	Siva do žuto-siva	Žuta	Nije primenljivo
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	Nije primenljivo
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	Nije primenljivo
To_4[2]	-	-	-	Nije primenljivo

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. U tabeli sa dodatnim testovima isušenih gram negativnih organizama pogledajte dodatne pozitivne ili negativne reakcije potrebne za svaku biohemikaliju.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 može stvoriti bledoružičastu boju u VP nakon 18 sati inkubacije, što treba tumačiti kao negativan rezultat.
4. Slaba pozitivna reakcija se može dobiti sa *E. coli* ATCC 25922 ako se paneli inkubiraju duže od 18 sati.
5. Može biti potrebno 48 sati inkubacije.

N/A = Nije primenljivo

NAPOMENA: organizmi za kontrolu kvaliteta su izabrani tako da daju pozitivne/negativne reakcije za sve supstrate za identifikaciju. Kao rezultat toga, identifikacije orgranizama se mogu razlikovati od onih navedenih u dijagrama kontrole kvaliteta (QC). Prihvatljivost performansi proizvoda treba da se odredi upoređivanjem rezultata testiranja, a ne identifikacijom.

Tabela sa dodatnim testovima isušenih gram negativnih organizama

Organizam	Supstrat	Očekivani rezultati
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Identifikacija isušenih gram negativnih organizama – pojednostavljena ID kontrole kvaliteta (QC)[1]

Organizam za kontrolu kvaliteta (QC)	ATCC broj	Supstrat sa ključnim indikatorom	Očekivani rezultati	Rezultati van specifikacije	Labilni supstrat
E. coli	25922	ONPG	+	-	Da
E. coli	25922	ARA	+	-	Da

1. Ključni indikatori za kontrolu kvaliteta obezbeđeni su za pojednostavljenu kontrolu kvaliteta (QC) prema dokumentu M50-A organizacije CLSI.[26] Pre implementacije pojednostavljenog programa kontrole kvaliteta (QC), u dokumentu M50-A potražite detalje i obratite se regulatornim agencijama i grupama za ispitivanje radi potvrde prihvatanja.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Zahtevi za performanse MicroScan isušenog gram negativnog identifikacionog panela uspostavljeni su u multicentričnoj studiji. Klinički izolati i sojevi odgajani u laboratorijskim uslovima testirani su na MicroScan panelima i konvencionalnim metodologijama sa epruvetama za uzorak da bi se prikazao tip bakterijske populacije koja se očekuje u rutinskoj kliničkoj laboratoriji. Potpunu listu mikroorganizama koji se nalaze u bazi podataka potražite u odeljku Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Isušeni (konvencionalni) neg paneli: gram negativni aerobni bacili) u dokumentu Microbiologics Information Manual (Priručnik sa mikrobiološkim informacijama).

Procentualno podudaranje sa referentnim metodom

Tabela 1. Identifikacija

Br. testiranih	Broj ispravnih identifikacija	% ispravne identifikacije
609	593	97,4

Izvođenje MicroScan isušenih panela je ustanovljeno u procenama u nekoliko kliničkih laboratorija. Antimikrobna sredstva su testirana na MicroScan isušenom panelu uz korišćenje metode zamućenja inokuluma i čitana su ručno. Ovi rezultati su upoređivani sa referentnim MIC sistemom za mikrorazblaživanje.

Tabela 2. CLSI[1,2]

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC (%)	Kategorički (%)
Amikacin	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoksicilin-K Klavulanat	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilin	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilin-Sulbaktam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolin[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolin (UTI)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepim	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefiksim	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaksim	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoksitin[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoksim	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidim	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriakson	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroksim IV (parenteralni)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroksim oralno (aksetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Hloramfenikol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloksacin	777	96,5	756/777 (97,3)
Kolistin	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicin	486	96,7	420/429 (97,9)

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC (%)	Kategorički (%)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloksacin[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minociklin	379	98,4	349/379 (92,1)
Nalidiksinska kiselina	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicin	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoin[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloksacin	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloksacin	562	99,8	562/562 (100)
Piperacilin	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacilin-tazobaktam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetraciklin	462	98,9	396/405 (97,8)
Tikarcilin	444	97,8	–
Tikarcilin-K Klavulanat	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramicin[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprim-Sulfametoksazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabela 3. EUCAST[1,2]

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC (%)	Kategorički (%)
Amikacin[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoksicilin	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilin[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolin (nekomplikovane UTI)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepim[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefiksim	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaksim	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoksim[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidim[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriakson[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroksim IV (parenteralni)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroksim oralno (aksetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Hloramfenikol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloksacin[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Kolistin[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomicin – Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomicin – Enterobacterales oralno (samo nekomplikovane UTI, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicin[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloksacin	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecilinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moksifloksacin	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoin[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloksacin[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloksacin	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacilin	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacilin-tazobaktam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetraciklin	462	98,9	–
Tikarcilin	411	97,8	331/357 (92,7)
Tikarcilin-K Klavulanat	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigeciklin	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramicin[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprim-Sulfametoksazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Na osnovu CLSI M100, 31. izd. ili EUCAST V11. Izuzetke potražite u tabeli sa interpretativnim prevojnim tačkama.
2. Ukupna vrednost EA se izračunava za sve organizme i ukupna vrednost CA se izračunava za sve organizme sa interpretativnim kriterijumima.

3. Za CLSI, MIC vrednosti cefazolina za Enterobacteriaceae (nekomplikovane UTI) najčešće su bile u potpunoj saglasnosti sa referentnom metodom. Kada nisu u saglasnosti, rezultati očitavanja sa instrumenata autoSCAN-4 i WalkAway i ručna očitavanja Prompt metodom inokulacije i metodom pomoću zamućenja imaju tendenciju da budu niži za jednu dvostruku diluciju od referentne metode.

4. MIC vrednosti cefoksitina imale su tendenciju da budu više za jednu ili više dvostrukih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za sve organizme za očitavanja autoSCAN-4 sa zamućenjem.

5. MIC vrednosti hloramfenikola su imale tendenciju da budu više za jednu ili više dvostrukih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za sve organizme za očitavanja autoSCAN-4 sa zamućenjem.

6. Kad je u pitanju CLSI, MIC odstupanje za levofloksacin i Enterobacteriaceae sa svim metodama očitavanja/inokulacije i *Pseudomonas aeruginosa* sa svim metodama očitavanja/inokulacije sa zamućenjem i metodama inokulacije instrumentom autoSCAN-4/Prompt imalo je tendenciju da bude niže za jednu dvostruku diluciju od referentne metode.

7. Kad je u pitanju CLSI, MIC vrednosti nitrofurantoina za Enterobacterales najčešće su bile u potpunoj saglasnosti sa referentnom metodom. Kada nisu usaglašeni, rezultati imaju tendenciju da budu za jednu dvostruku diluciju niži za Enterobacterales sa metodom očitavanja instrumentima WalkAway/autoSCAN-4 ili metodom ručnog očitavanja uz inokulaciju Prompt.

8. Kad su u pitanju CLSI i EUCAST, MIC vrednosti tobramicina imale su tendenciju da budu više za jednu ili više dvostrukih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za sve organizme i uz sve metode očitavanja Prompt i instrumentom autoSCAN-4 sa zamućenjem.

9. EUCAST i BrCAST.

10. Kad je u pitanju EUCAST, vrednosti MIC cefazolina imale su tendenciju da budu niže za jednu ili više dvostrukih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za Enterobacterales uz očitavanje instrumentima WalkAway i autoSCAN-4 i ručno očitavanje uz korišćenje metode inokulacije sa zamućenjem.

11. Kad je u pitanju EUCAST, MIC vrednosti imipenema imale su tendenciju da budu više za jednu ili više dvostrukih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za *M. morganii, Proteus* spp. i *Providencia* spp. uz očitavanje instrumentom WalkAway kad se koristi metoda inokulacije sa zamućenjem ili metoda inokulacije Prompt.

Tabela 4. SFM i ANVISA

Antimikrobno sredstvo	Br. testiranih	MIC (%)	Kategorički (%)
Cefoksitin[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Nalidiksinska kiselina[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigeciklin[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Na osnovu SFM 2021 v1.0
2. MIC vrednosti cefoksitina imale su tendenciju da budu više za jednu ili više dvostrukih dilucija u poređenju sa referentnom metodom mikrodilucije bujona za sve organizme za očitavanja autoSCAN-4 sa zamućenjem.
3. Na osnovu SFM 2019 v2.0
4. Na osnovu ANVISA Nota Technica br. 01/2013

Tabela 5. Skrining na ESBL

Skrining na ESBL – performanse panela sa svim antimikrobnim sredstvima za skrining na ESBL, uključujući granične vrednosti cefpodoksima od 2 µg/ml ili 8 µg/ml

Prevojna tačka za cefpodoksim (µg/ml)	Organizam/i	Osetljivost (ESBL pozitivni sojevi)	Specifičnost (ESBL negativni sojevi)
		Br. (%)	Br. (%)
2	*Escherichia coli, Klebsiella* vrste[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli, Klebsiella* vrste[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Obuhvata 80 ESBL pozitivnih, 41 ESBL negativan i 20 sojeva koji stvaraju *ampC*. Podaci takođe obuhvataju skrining sa Caz, Azt, Cax i Cft uz korišćenje prevojne tačke od 2 µg/ml.
2. Obuhvata 13 ESBL pozitivnih sojeva i 22 ESBL negativna soja. Podaci takođe obuhvataju skrining sa Caz i Cft uz korišćenje prevojne tačke od 2 µg/ml. Za sojeve *P. mirabilis*, samo ceftazidim, cefotaksim i cefpodoksim mogu da se koriste u svrhe skrininga ESBL. Performanse specifične za panel razlikuju se u zavisnosti od antimikrobnih sredstava i koncentracija obuhvaćenih panelom.

Tabela 6. Posednostavljeni ESBL test

Ukupne performanse – metod ručnog očitavanja

Specifičnost	100% (79/79)
Osetljivost	86% (62/72)

REPRODUKTIVNOST

Reproduktivnost se utvrđuje testiranjem više replikata u različitim uslovima (npr. serije panela, dani, instrumenti, korisnici). To može da obuhvati QC sojeve, kliničke izolate ili i jedno i drugo. Celokupno podudaranje iznosilo je ≥95%.

IZJAVA O GARANCIJI

Sistem je obuhvaćen i podleže odredbama garancije sadržanim u ugovornom sporazumu za sistem ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za rutinske postupke preventivnog održavanja. Popravke koje su posledica nepoštovanja ovih procedura održavanja u naznačenim vremenskim intervalima vrše se po odluci kompanije Beckman Coulter, a o trošku kupca.

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Bilo koji ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa MicroScan panelima treba prijaviti kompaniji Beckman Coulter i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

ISTORIJA REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Jun 2022.	Prvobitno izdanje
AB	Jul 2022.	Dodati prevodi

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
CONTENTS	Sadržaj	Nije primenljivo	Nije primenljivo
CONTENTS AST	Sadržaj (pakovanje)	Antimikrobno sredstvo (skraćenica)	Nije primenljivo
CONTENTS ID	Sadržaj (pakovanje)	Supstrat za identifikaciju (skraćenica)	Nije primenljivo
SDS	Bezbednosni list	Označava bezbednosni list.	Nije primenljivo
Made in USA	Proizvedeno u SAD	Nije primenljivo	Nije primenljivo
For Export Use Only	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
Info For USA Only	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**
Rx Only	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
DANGER	Opasnost	Nije primenljivo	Nije primenljivo
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave. Deo 1: Opšti zahtevi).			

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

MicroScan
Manual de procedimentos para gram-negativos, LabPro multirregional ≥V5.00 (biótipo de 11 dígitos)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

USO PREVISTO

Os Painéis de CIM/Combinação Negativos MicroScan são dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados à determinação quantitativa e qualitativa da susceptibilidade ao agente antimicrobiano e/ou à identificação qualitativa ao nível de espécie de bacilos Gram-negativos aeróbios e anaeróbios facultativos de crescimento rápido de colônias isoladas. Os métodos para incubação e determinação de resultados incluem a automação completa na instrumentação WalkAway, ou a incubação off-line não automatizada com leitura na instrumentação autoSCAN-4 ou leitura manual com a opção de inserir resultados no sistema de gerenciamento de dados LabPro.

USUÁRIO PREVISTO

Este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

Os testes de suscetibilidade antimicrobiana são miniaturizações do teste de suscetibilidade por diluição de caldo que foram desidratadas. Diversos agentes antimicrobianos são diluídos em caldo Mueller-Hinton complementado com cálcio e magnésio a concentrações próximas do intervalo de interesse clínico.[1,2]

Os caldos de trimetoprima e de trimetoprima/sulfametoxazol contêm timidina fosforilase para reduzir os níveis de timidina no meio de cultura. Após a inoculação e a reidratação com uma suspensão padronizada de organismo e uma incubação a 35°C por no mínimo 16 horas, a concentração inibitória mínima (CIM) do organismo testado é determinada observando a concentração antimicrobiana mais baixa demonstrando a inibição de crescimento.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

São utilizados testes convencionais e cromogênicos modificados para a identificação de bacilos Gram-negativos fermentadores e não fermentadores. A identificação baseia-se na detecção de alterações do pH, na utilização de substrato e no crescimento na presença de agentes antimicrobianos após 16–42 horas de incubação a 35°C.[23]
Os painéis que contêm ceftazidima, aztreonam, cefotaxima ou ceftriaxona a 1 µg/mL ou cefpodoxima a 1 ou 4 µg/mL (dependendo do tipo do painel) podem ser utilizados para a triagem de cepas de *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* ou *K. pneumoniae* suspeitas de produzirem beta-lactamase de espectro estendido (ESBL). Para as cepas de *Proteus mirabilis*, apenas ceftazidima, cefotaxima e cefpodoxima podem ser utilizadas para fins de triagem de ESBL.

Os painéis que contêm ceftazidima-ácido clavulânico e cefotaxima-ácido clavulânico podem ser utilizados para confirmar a presença de ESBL com *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* e *Proteus mirabilis*. O teste de confirmação é uma diminuição de ≥3 diluições seriadas com fator de diluição 2 nas CIM de organismos suspeitos para ceftazidima ou cefotaxima na presença de uma concentração fixa de ácido clavulânico em comparação com sua CIM, quando testados sozinhos.

Os testes de confirmação de ESBL simplificados também podem ser realizados com *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), complexo *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, espécies de *Citrobacter*, complexo *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*, espécies de *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* e *Serratia marcescens*.

O conteúdo do manual de procedimentos listado na rotulagem (por exemplo, critérios de interpretação, tempos de leitura de painéis, limitações) pode diferir dos critérios do Gerenciador de informações LabPro devido a diferenças nas versões do painel e do software.

SUBSTRATOS DE IDENTIFICAÇÃO

Substratos	Abr.	Substratos	Abr.
Glicose	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sacarose	SUC	Citrato	CIT
Sorbitol	SOR	Malonato	MAL
Rafinose	RAF	o-Nitrofenil-β-D-galactopiranosídeo	ONPG
Ramnose	RHA	Tartarato	TAR
Arabinose	ARA	Acetamida	ACE
Inositol	INO	Cetrimida	CET
Adonitol	ADO	OF glicose	OF/G

Substratos	Abr.	Substratos	Abr.
Melibiose	MEL	Base OF	OF/B
Ureia	URE	Base de descarboxilase	DCB
Sulfeto de hidrogênio	H_2S	Nitrato	NIT
Indol	IND	Penicilina G 4 µg/mL[1]	P_4
Lisina	LYS	Canamicina, 4 µg/mL[1]	K_4
Arginina	ARG	Colistina, 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornitina	ORN	Nitrofurantoína, 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Triptofano desaminase	TDA	Cefalotina, 8 µg/mL[1]	Cf_8
Esculina	ESC	Tobramicina, 4 µg/mL[1]	To_4

1. Antimicrobianos usados para identificação.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Observe as técnicas assépticas e as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos, com especial atenção ao fato de que os painéis inoculados contêm organismos potencialmente patogênicos.
3. Esse material contém agentes infecciosos e deve ser descartado conforme adequado para resíduos de risco biológico.
4. Os resultados desse teste devem ser sempre interpretados em conjunto com o histórico médico e a apresentação clínica do paciente e outras constatações.
5. Apenas para uso único. Todos os consumíveis e painéis MicroScan não devem ser reutilizados salvo indicação em contrário (por exemplo, bandejas de proteção).
6. Este produto contém material(is) de origem animal de meios microbiológicos desidratados. Siga as diretrizes gerais de segurança para proteção ao manusear este produto.

ARMAZENAMENTO

Os painéis de Gram-negativos desidratados precisam ser armazenados a 2–25°C.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

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

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

A exposição prolongada a condições de armazenamento diferentes daquelas recomendadas pode resultar em perda de potência dos agentes antimicrobianos ou em hidrólise dos substratos de identificação. Não utilize após a data de validade. Entre em contato com o representante ou o distribuidor da Beckman Coulter para obter assistência adicional.

COLETA DE ESPÉCIME E PREPARAÇÃO

Amostras adequadas devem ser coletadas, transportadas e colocadas em meio de isolamento primário de acordo com os procedimentos recomendados no *Manual of Clinical Microbiology (Manual de microbiologia clínica)*.[3]

MATERIAIS FORNECIDOS

Consulte a etiqueta da caixa para obter o conteúdo específico do painel.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Padrão de turbidez McFarland 0,5

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

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

Pipetador de 100 µL

Cloreto férrico a 10%, 30 mL (B1010-48A) ou 250 mL (B1015-48)

Hidróxido de potássio a 40%, 30 mL (B1010-43A) ou 250 mL (B1015-43)

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

Bandejas de proteção (B1010-56B)

Equipamentos gerais de laboratório

Reagente de Kovac, 30 mL (B1010-41A) ou 250 mL (B1015-41)

Visualizador de microdiluição

Óleo mineral, 60 mL (B1010-40) ou 250 mL (B1010-40A)

Reagente de oxidase

Organismos de controle de qualidade (consulte o International QC Reference Manual (Manual de Referência de CQ Internacional))

Kit de conta-gotas de reagente (B1013-12A)

RENOK — Reidratante/inoculador (B1018-14) ou equivalente

Medidor de turbidez

Vortex

MATERIAIS DE USO ÚNICO

Solução salina esterilizada em autoclave a 0,85%, 3 mL

Pontas esterilizadas descartáveis de 100 µL

Conjunto de inoculadores D (B1013-4)

Água de inóculo, 3 mL (B1015-2)

Água de inóculo com PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

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

Tiras de vedação (B1010-51)

Papel de etiqueta de código de barras (B1018-129)

Tampas para bandejas WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMENTO

Preparação de painel

1. Retire os painéis a serem utilizados do local de armazenamento. Não utilize-os se a integridade da embalagem estiver comprometida (sem lacre, perfurada ou rasgada).
2. Corte a embalagem para abri-la e retire o painel. Se armazenado em refrigerador, retire o painel imediatamente da bolsa de alumínio.
3. **Os painéis não devem ser utilizados caso ocorra qualquer uma das seguintes condições:**
   A. O dessecante não está presente ou está quebrado.
   B. Os poços do painel estão desbotados (por exemplo, DCB, diversos agentes antimicrobianos).
4. Deixe os painéis se equilibrarem até a temperatura ambiente antes da reidratação. Os painéis podem ser empilhados com uma bandeja de cobertura limpa na parte superior. Todos os painéis abertos devem ser utilizados no mesmo dia ou descartados.

Preparação do inóculo

O CLSI recomenda a verificação periódica das densidades dos seus inóculos por meio da realização de contagens de colônias. Consulte o documento M07-A11[1] do CLSI para obter recomendações sobre contagem de colônias. Os resultados esperados para *E. coli* ATCC 25922 devem ficar bem próximos de 5 x 10^5 UFC/mL para as concentrações finais de teste. O usuário deve prestar bastante atenção à preparação do inóculo, especialmente com métodos manuais que dependam de técnica, como o Sistema Prompt, ou quando o inóculo é preparado sem o auxílio de um dispositivo fotométrico.

1. **Técnica padrão de turbidez — *Método de inoculação primária***

   Recomenda-se a técnica padrão de turbidez para inoculação direta de todos os bacilos Gram-negativos aeróbios.

   NOTA: Se estiver reportando a piperacilina com os limites de suscetibilidade do CLSI para *Providencia* spp. e for fundamental para o atendimento ao paciente, não use o método de inoculação com avaliação de turbidez, mas sim o de inoculação Prompt.

*Surfactantes PLURONIC®, marca registrada da BASF Corporation, Parsippany, NJ EUA

**3M, St. Paul, MN USA

A. Utilizando um aplicador, uma alça ou um swab estéril, toque na superfície de 4–5 colônias grandes ou 5–10 colônias pequenas morfologicamente semelhantes e bem isoladas de uma placa de ágar não inibitória de 18–24 horas.

B. Emulsione em 3 mL de água de inóculo (água deionizada em autoclave).

C. Tampe firmemente e agite a suspensão em vórtex por 2–3 segundos. A turbidez final deve ser equivalente àquela de um padrão de turbidez McFarland 0,5. Uma turbidez equivalente pode ser atingida com o uso de um medidor de turbidez MicroScan, na faixa de 0,08 ± 0,02.

D. Pipete 0,1 mL (100 µL) da suspensão padronizada em 25 mL de água de inóculo com PLURONIC. Tampe bem. Inverta de 8–10 vezes para misturar.

2. **Sistema Prompt**

   O sistema Prompt pode ser usado para inocular bacilos Gram-negativos. Consulte o Prompt Inoculation Procedural Manual (Manual de procedimentos de inoculação do Prompt) para obter informações sobre o uso adequado do sistema Prompt.

   NOTA: Se estiver reportando a piperacilina para o complexo *Citrobacter freundii* com os limites de suscetibilidade do CLSI e for fundamental para o atendimento ao paciente, não use o método de inoculação Prompt, mas sim o de inoculação com avaliação de turbidez.

Teste de oxidase

Realize um teste de oxidase antes da inoculação dos painéis. Registre os resultados no espaço adequado na planilha ou conforme exigido pela instrumentação. Os resultados de oxidase corroboram a separação dos táxons e o relato precoce de não fermentadores (por exemplo, complexo *Acinetobacter baumannii*). Para os Sistemas WalkAway, recomenda-se inserir os resultados de oxidase antes da impressão dos códigos de barras. Alguns não fermentadores ainda podem ser retidos até 42 horas, dependendo do crescimento. O reagente de oxidase recomendado é o dicloridrato de tetrametil p-fenilenodiamina.

Reidratação/inoculação do painel

A reidratação e a inoculação são executadas utilizando o sistema RENOK com Inoculators-D. Consulte o RENOK Operator's Manual (Manual do operador do RENOK) para obter informações sobre o uso. Se for utilizado um sistema alternativo, reidrate com 115 µL ± 10 µL de água de inóculo (PLURONIC). Deve ser atingida uma concentração final do poço de 3–7 x 10^5 UFC/mL. Para garantir a viabilidade e a pureza do organismo testado, deve ser preparada uma placa de verificação de pureza 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.

Sobreposições bioquímicas

1. Utilizando um frasco dosador, cubra os poços GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN e DCB com 3 gotas de óleo mineral. (Esses poços estão realçados no painel.)
2. Os meios de cultura nos poços precisam ser totalmente cobertos com óleo mineral, porém o óleo não deve transbordar para fora dos poços.

NOTA: os Sistemas WalkAway adicionam óleo automaticamente aos poços apropriados.

Tira de vedação

Apenas para organismos oxidase positivos, coloque uma tira de vedação sobre os poços CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B e DCB. O orifício localizador com um quarto de polegada na fita deve estar alinhado sobre o poço DCB. Nos sistemas WalkAway, utiliza-se a tampa em vez da tira de vedação.

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 cobertura 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. Realize a incubação dos painéis por no mínimo 16 horas a 35°C em uma incubadora sem CO_2.

Leitura dos painéis

Os painéis podem ser lidos manualmente utilizando um visualizador de microdiluição ou na instrumentação MicroScan (Sistemas autoSCAN-4 e WalkAway). Consulte o LabPro Operator's Guide (Manual do operador do LabPro) para obter informações sobre a leitura de painéis com a instrumentação MicroScan.

1. Após uma incubação de 16–20 horas, retire os painéis da incubadora.
2. Limpe o fundo do painel com um tecido sem fiapos para remover qualquer condensação ou resíduos que possam estar presentes.

3. Realize a leitura dos painéis apenas se o poço de crescimento estiver turvo. Não realize a leitura do painel se o poço de controle estiver turvo ou se não houver crescimento no poço de crescimento. O crescimento nos poços antimicrobianos aparece como turbidez, que pode assumir a forma de uma névoa branca em todo o poço, um botão branco no centro do poço ou um crescimento granular fino em todo o poço. O crescimento inadequado ou a ausência dele é definido como uma ligeira brancura no poço ou uma transparência do caldo.
4. Se os resultados forem lidos manualmente, registre-os em um formulário/planilha.
5. Leitura de suscetibilidades antimicrobianas
   A. Realize a leitura de todos os agentes antimicrobianos e o CET contra um fundo preto (com iluminação indireta).
   B. Registre os resultados da CIM como a seguir:
      a. Após 16–20 horas de incubação, registre a CIM como a concentração antimicrobiana mais baixa demonstrando inibição de crescimento.
      b. Quando ocorrer crescimento em todas as concentrações de um antimicrobiano, a CIM deverá ser registrada como maior que (>) a concentração mais alta.
      c. Quando não houver crescimento em nenhuma concentração de agentes antimicrobianos, a CIM será registrada como menor ou igual (≤) à concentração mais baixa.
      d. Um poço transparente em uma série de poços de crescimento, por exemplo, crescimento a 1, 2 e 8 µg/mL; mas não a 4 µg/mL, é chamado de poço turvo falso (skipped well), devendo ser ignorado.
      e. O crescimento localizado em poços isolados indica contaminação. O teste deverá ser repetido.
      f. Um "efeito de rastro" pode ser observado em algumas combinações de medicamentos/organismos, como *Proteus* com cefuroxima (Crm) e imipeném (Imp), *Serratia* com antibióticos betalactâmicos (por exemplo, imipeném (Imp) e piperacilina/tazobactam (P/T)) e *B. cepacia* e *B. pseudomallei* com ceftazidima (Caz) e piperacilina (Pi). O rastro também pode ser observado com trimetoprim/sulfametoxazol (T/S) e trimetoprim (T) com o uso do sistema de reidratação/inoculação RENOK devido à concentração do inóculo. A meta deve ser lida como a concentração mais baixa que, quando comparada com o poço de crescimento, demonstre:

         1) Aproximadamente 80% de redução do crescimento (T/S, T)

         2) Um botão branco com menos de 2 mm de diâmetro ou

         3) Um botão branco semitranslúcido.[3]
6. Leitura dos substratos de identificação
   A. Realize a leitura de todos os substratos de identificação contra um fundo branco, exceto o CET e os agentes antimicrobianos usados para identificação (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) que devem ser lidos contra um fundo preto (com iluminação indireta).
   B. Os seguintes substratos são sempre lidos às 16–24 horas: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. Em versões do LabPro superiores ou iguais à v4.42 (biótipo de 11 dígitos), se uma das opções abaixo for verdadeira:
      a. GLU ou SUC ou SOR positivo, ou
      b. ARG positivo e OF/G positivo, ou
      c. ARG positivo e CET positivo, ou
      d. LYS positivo, ou
      e. ORN positivo, ou
      f. OXI negativo e OF/G positivo e Fd_{64} positivo e MAL positivo.

         Adicione reagentes e faça a leitura dos substratos restantes em 16–24 horas de incubação. Se nenhuma das condições acima for verdadeira, reincube os painéis por mais 24 horas antes de adicionar reagentes e fazer a leitura dos substratos restantes.
   D. Se, após a nova incubação, o organismo ainda se apresentar não reativo, verifique para garantir que o organismo tenha crescido em carboidratos de vermelho de fenol (especialmente se há crescimento insatisfatório ou nenhum crescimento no controle de crescimento de Mueller-Hinton). Se não houver nenhum crescimento nos carboidratos de vermelho de fenol, deve-se suspeitar de um organismo fastidioso, como uma espécie *Vibrio* halofílica. Uma coloração de Gram deve ser repetida para confirmar que se trata de um Gram-negativo.
      a. No caso de haver uma suspeita de uma doença clinicamente significativa por conta da espécie *Vibrio* halofílica, realize o teste novamente emulsificando diversas colônias em 3,0 mL de solução salina esterilizada a 0,85% e realize também testes adicionais, incluindo crescimento em sal, conforme recomendado pelo software. A turbidez final deve ser equivalente a um padrão de turbidez McFarland 0,5. Uma turbidez equivalente pode ser atingida com o uso de um medidor de turbidez MicroScan, no intervalo de 0,08 ± 0,02.

Reidrate o painel com 25 mL de água de inóculo não inoculada com PLURONIC utilizando um RENOK. Utilizando uma pipeta de transferência esterilizada, adicione uma gota (45–50 µL) da suspensão salina a cada um dos poços de identificação, incluindo os poços de crescimento, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 e Fd_{64}. Todas as outras etapas de processamento de painel devem ser seguidas.

E. Antes de realizar a leitura, adicione os reagentes da seguinte forma:

a. Adicione 1 gota de hidróxido de potássio (KOH) a 40% e 1 gota de alfa-naftol a 5% ao poço VP. Aguarde pelo menos 20 minutos para que a reação do VP se desenvolva.

b. Adicione 1 gota de cloreto férrico a 10% ao poço TDA. A cor se desenvolverá imediatamente.

c. Adicione 3 gotas de reagente de Kovac MicroScan ao poço IND. A cor se desenvolverá imediatamente.

NOTA: o reagente de Kovac MicroScan é uma fórmula especial desenvolvida para o uso com instrumentação MicroScan. É necessária apenas uma gota se os painéis forem lidos manualmente.

d. Adicione 1 gota de ácido sulfanílico a 0,8% e, em seguida, 1 gota de N, N-Dimetil-alfa-naftilamina a 0,5% ao poço NIT. Aguarde pelo menos 5 minutos antes de realizar a leitura para que a reação de NIT se desenvolva.

F. Consulte a seção RESULTADOS para obter auxílio sobre a interpretação bioquímica.

RESULTADOS

1. **Interpretações bioquímicas**

Poço	Reagente	Positivo	Negativo
GLU		Apenas amarelo escuro Alguns não fermentadores podem produzir uma cor dourada, que deverá ser considerada negativa.	Laranja a vermelho
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Amarelo para amarelo/laranja	Laranja a vermelho
URE		Magenta a rosa	Amarelo, laranja ou rosa claro
H_2S		Precipitado preto ou botão preto	Sem coloração preta
IND	Adicione 3 gotas (ou uma gota se o painel for lido visualmente) de reagente de Kovac MicroScan. A cor se desenvolve imediatamente.	Rosa a vermelho *Providencia* sp. poderá produzir um anel rosa claro, devendo ser considerada positiva.	Amarelo claro a laranja
Compare LYS, ARG e ORN com DCB. Esses poços precisam ser cobertos com óleo para que os resultados sejam válidos. Roxo é considerado positivo quando comparado com um poço DCB cinza. Cinza é considerado positivo quando comparado com um poço DCB amarelo. Para não fermentadores, um teste positivo precisa ser significativamente mais roxo do que o controle basal. Se o controle basal for roxo, o meio basal foi alcalinizado e o LYS, ARG e ORN devem todos ser registrados como negativos. As espécies de *Achromobacter* e *Ochrobactrum anthropi* tendem a fazer isso.			
		Fermentadores:	
LYS ARG		Roxo a cinza	Amarelo
		Não fermentadores:	
ORN		Roxo	Incolor a cinza
TDA	Adicione 1 gota de cloreto férrico a 10%. A cor se desenvolve imediatamente.	Qualquer tonalidade de marrom	Amarelo a laranja
ESC		Marrom claro a preto	Bege a incolor
VP	Adicione 1 gota de KOH a 40% e 1 gota de alfa-naftol a 5%. Aguarde pelo menos 20 minutos para que a reação se desenvolva.	Vermelho Alguns não fermentadores podem produzir uma coloração rosa claro após 18 horas de incubação, devendo ser considerados negativos.	Incolor
ONPG		Amarelo Compare qualquer poço ONPG que aparente está transparente com o poço de cetrimida. Se o ONPG apresentar qualquer amarelo em comparação com o poço de cetrimida, registre-o como positivo.	Incolor
CIT MAL TAR ACE		Azul a azul esverdeado Qualquer tonalidade de azul é considerada positiva	Verde a amarelo
CET		Crescimento	Sem crescimento
OF/G	NOTA: compare com o controle basal OF.		
	Se a base OF for verde:	Amarelo	Verde para azul
	Se a base OF for azul ou azul esverdeado:	Amarelo a verde	Azul

Poço	Reagente	Positivo	Negativo
NIT	Adicione 1 gota de ácido sulfanílico a 0,8% e, em seguida, 1 gota de N, N-Dimetil-alfa-naftilamina a 0,5%. Aguarde pelo menos 5 minutos para que a reação se desenvolva.	Vermelho	Incolor a rosa claro
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Crescimento	Sem crescimento
LOC	Apenas para reconhecimento de painéis do sistema autoSCAN-4 e WalkAway.		

2. **Princípios das reações de identificação**

   Fermentação de carboidratos (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): a fermentação de um carboidrato específico resulta na formação de ácido e o indicador vermelho de fenol detecta uma queda no pH.

   Ureia (URE): a enzima urease quebra a ureia, formando amônia. O aumento resultante no pH é detectado pelo indicador vermelho de fenol.

   Sulfeto de hidrogênio (H_2S): o gás sulfeto de hidrogênio é produzido a partir de tiossulfato de sódio e reage com íons férricos no meio para produzir um precipitado preto.

   Indol (IND): o metabolismo do triptofano resulta na formação de indol, que é detectado pela adição do reagente de Kovac. Se o indol estiver presente, ocorre o desenvolvimento de uma cor vermelha.

   Lisina, arginina, ornitina (LYS, ARG, ORN): a descarboxilação desses aminoácidos resulta na formação de aminas básicas que são detectadas pelo indicador púrpura de bromocresol.

   Triptofano desaminase (TDA): as bactérias capazes de desaminar o triptofano produzem ácido indolpirúvico, que reage com citrato férrico de amônio no meio após a adição de cloreto férrico para produzir uma cor marrom.

   Hidrólise da esculina (ESC): a hidrólise da esculina é detectada pelo citrato férrico de amônio no meio, que reage com os produtos hidrolíticos para formar um precipitado preto.

   Voges-Proskauer (VP): a acetoína é produzida a partir de piruvato de sódio e é indicada pela formação de uma cor vermelha após a adição de hidróxido de potássio a 40% e alfa-naftol a 5%.

   Galactosidase (ONPG): a β-galactosidase hidrolisa o orto-nitrofenil-β-D-galactopiranosídeo, que libera o orto-nitrofenol de coloração amarelada.

   Citrato, malonato, acetamida, tartarato (CIT, MAL, ACE, TAR): a utilização desses substratos como única fonte de carbono para o metabolismo resulta em um aumento no pH que é detectado pelo indicador azul de bromotimol.

   Oxidação-Fermentação (OF/G): a oxidação da glicose resulta na formação de ácido e o indicador azul de bromotimol detecta uma queda no pH. O OF/G é comparado com o OF/B (Base) para determinar se houve produção de algum ácido.

   Nitrato (NIT): a capacidade de um organismo reduzir nitrato para nitrito é detectada pela adição de N,N-dimetil-alfa-naftilamina e ácido sulfanílico, que produzem uma cor vermelha na presença de nitrito.

   Cetrimida (CET): a tolerância à cetrimida é demonstrada pelo crescimento no caldo Mueller-Hinton suplementado com cetrimida.

   Penicilina, canamicina, colistina, cefalotina, nitrofurantoína, tobramicina (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): a resistência a concentrações específicas desses agentes antimicrobianos é demonstrada pelo crescimento.

3. **Identificação de organismos**

   O Biotype Lookup Program no Gerenciador de informações LabPro e no site da Beckman Coulter é utilizado para a identificação de organismos de teste desconhecidos. O programa apresenta a identificação dos organismos e as probabilidades relativas, partindo da maior probabilidade, até um total cumulativo de 99,9%. Caso ocorra um número de biótipos que resulte em um “biótipo muito raro”, consulte o software LabPro (Utilities>System>Biotype Lookup (Utilitários > Sistema > Pesquisa de biótipo)), o Biotype Lookup Program no site da Beckman Coulter ou o seu distribuidor ou representante da Beckman Coulter.

4. **Interpretação dos resultados da CIM**

   A suscetibilidade é determinada pela comparação da CIM de um organismo com o nível atingível do antimicrobiano no sangue ou na urina. A tabela a seguir apresenta os critérios interpretativos, conforme indicados no documento do CLSI, EUCAST (EUCAST), Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (Comitê Brasileiro de Testes de susceptibilidade aos antimicrobianos [BrCAST]) e no relatório do Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Alguns desses diferem dos limites de suscetibilidade interpretativos do fabricante do produto farmacêutico.

Teste de confirmação de ESBL simplificado

Agente antimicrobiano	Sequências de diluição de ESBL — Positivas		Sequências de diluição de ESBL — Negativas		Sequências de diluição de ESBL — Incapazes de serem interpretadas
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Agente antimicrobiano	Exemplo 1: confirmação positiva	Exemplo 2: confirmação positiva	Exemplo 3: confirmação negativa	Exemplo 4: possível ESBL, incapaz de interpretar o teste de confirmação. O organismo possui CIM >diluição mais elevada no painel.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretações dos resultados de ESBL**

   A. Determinados membros da Enterobacteriaceae (Enterobacterales), especialmente *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*, apresentam enzimas beta-lactamase novas que são capazes de hidrolisar cefalosporinas de espectro estendido (por exemplo, cefotaxima, ceftriaxona, ceftizoxima e ceftazidima) e aztreonam. Essas enzimas novas muitas vezes possuem padrões de suscetibilidade incomuns para a classe betalactâmica de antibióticos.

   Os isolados clínicos de *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* e *Escherichia coli* com CIM elevadas (≥2 µg/mL) de ceftazidima, aztreonam, cefotaxima, ceftriaxona ou CIM ≥2 ou ≥8 µg/mL (dependendo do tipo de painel) de cefpodoxima devem ser suspeitos de abrigarem uma beta-lactamase de espectro estendido. Para as cepas de *P. mirabilis*, apenas ceftazidima, cefotaxima e cefpodoxima podem ser utilizadas para fins de triagem de ESBL.

   B. Os painéis que contêm ceftazidima-ácido clavulânico e cefotaxima-ácido clavulânico podem ser utilizados para confirmar a presença de ESBL com *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* e *Proteus mirabilis*. O teste de confirmação é uma diminuição de ≥3 diluições seriadas com fator de diluição 2 nas CIM de organismos suspeitos para ceftazidima ou cefotaxima na presença de uma concentração fixa de ácido clavulânico em comparação com sua CIM, quando testados sozinhos.

   Os testes de confirmação de ESBL simplificados também podem ser realizados com *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, complexo Citrobacter freundii*, espécies de *Citrobacter*, complexo *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, espécies de Salmonella* e *Serratia marcescens*.

   C. Um isolado clínico é considerado positivo pelo teste de confirmação de ESBL se houver uma queda de diluição em duplicata ≥3 (ou seja, uma diminuição de 3 poços) em um valor de CIM para o antibiótico testado com ácido clavulânico, em comparação com o valor de CIM desse antibiótico testado sozinho. Embora a cefotaxima e a ceftazidima, com e sem ácido clavulânico, devam ser testadas, um resultado positivo (ou seja, uma queda de diluição em duplicata ≥3 na CIM) com qualquer combinação de antibióticos é considerado positivo para confirmação fenotípica de ESBL.[2]

   D. O LabPro oferece uma triagem de ESBL personalizável. Essa triagem utiliza as CIM dos antibióticos ceftazidima (Caz), aztreonam (Azt), cefotaxima (Cft), cefpodoxima (Cpd) e ceftriaxona (Cax). Para obter mais detalhes, consulte o LabPro Operator's Guide (Manual do operador do LabPro).

   E. A constatação de que isolados possuem identificação positiva, porém confirmação negativa, pode ocorrer em função da presença de outras betalactamases, como o *ampC*.

   F. Para todas as cepas produtoras de ESBL confirmadas, a interpretação do teste deve ser reportada como resistente a todas as penicilinas, cefalosporinas e aztreonam.[1,2,24]

Limites de suscetibilidade interpretativos[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OUTRO[7]		
Agentes antimicrobianos	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amicacina[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED. 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicilina	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OUTRO[7]		
Agentes antimicrobianos	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amoxicilina/clavulanato de potássio (apenas CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicilina/clavulanato de potássio E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (apenas ITU não complicada)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilina[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilina-sulbactam (apenas CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), incluindo *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolina[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (ITU não complicadas devido a *E. coli, K. pneumoniae,* e *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (ITU), *E. coli* e *Klebsiella* spp. (exceto *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepima[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa e espécies de *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixima	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazona-sulbactam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxima[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), exceto a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. e *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED. 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxima-clavulanato de potássio[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetam	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitina[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED. 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxima[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidima[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), incluindo *P. aeruginosa* e *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidima/clavulanato de potássio[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxona[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) que não a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroxima oral (axetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (apenas ITU não complicada)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxima IV (parenteral)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED. 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotina	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OUTRO[7]		
Agentes antimicrobianos	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Cloranfenicol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae e *Y. pestis* (M45-A2 do CLSI)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), complexo *B. cepacia* e *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED. 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacina[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), exceto *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Colistina[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripeném	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. e *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxiciclina	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapeném[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomicina[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (apenas *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) oral (apenas ITU não complicada, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicina[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. e *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipeném[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) — *M. morganii, Proteus* spp. e *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacina[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (exceto *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecilinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. e *P. mirabilis*) (apenas ITU não complicada)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropeném[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. e *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Complexo *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilina	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minociclina	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			OUTRO[7]		
Agentes antimicrobianos	**Abr.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Moxifloxacino[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Ácido nalidíxico[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (exceto *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicina	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoína[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (apenas ITU não complicadas, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloxacino[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacina[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacilina	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), *P. aeruginosa* e *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilina-tazobactam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetraciclina	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), exceto a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED. 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcilina (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Ticarcilina-clavulanato de potássio	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) que não a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigeciclina	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) Nota Técnica N.º 01/2013 da ANVISA		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramicina[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales) e *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprima	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprima-sulfametoxazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Complexo *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Outras não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales), exceto a *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED. 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Não foram comprovadas a segurança e a eficácia dos agentes antimicrobianos inclusos nesse painel no tratamento de infecções clínicas em relação a todos os organismos testados. Para reportar os resultados de agentes antimicrobianos comprovadamente ativos contra grupos de organismos *in vitro* ou em infecções clínicas, consulte os documentos de orientação pertinentes ou a bula farmacêutica.

2. Reporte a CIM somente quando não houver limites de suscetibilidade listados ou limitações específicos para a espécie (consulte Limitação do procedimento).
3. Baseado no EUCAST V11.0.[25]
4. A categoria I não está listada na diretriz do EUCAST, mas é interpretada como os valores entre os limites de suscetibilidade S e R. Se os limites de suscetibilidade S e R tiverem o mesmo valor, não há categoria I.
5. De acordo com o EUCAST, um limite de suscetibilidade de CIM de S ≤0,001 mg/L é um limite de suscetibilidade arbitrário e "desproporcional" que categoriza organismos de tipos selvagens (organismos sem mecanismos de resistência ao agente fenotipicamente detectáveis) como "Suscetíveis, exposição aumentada" (I). Para combinações de organismos/agentes, nunca reporte "Suscetível, regime de dosagem padrão" (S), apenas I* ou R serão reportados; consulte a Adult Therapy Guide Legend (Legenda do Guia de terapia para adultos) para obter os relatórios específicos do painel.
6. Com base nos limites de suscetibilidade interpretativos conforme indicados no Documento M100, 31ª ed., ou no Documento M45, 3ª ed., do CLSI.[26]
7. OUTRO: a terapia pode ser baseada na SFM ou BrCAST. Consulte as notas de rodapé subsequentes para obter detalhes.
8. OUTRO: terapias baseadas nos critérios estabelecidos pelo BrCAST.[27]
9. As interpretações do CLSI para *Acinetobacter* spp. e *Pseudomonas* spp. estão incluídas nas não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales).
10. Os isolados clínicos de *K. oxytoca, K. pneumoniae* e *E. coli* com CIM elevadas (≥2 µg/mL) de ceftazidima (ou ESBL-b), aztreonam, cefotaxima, ceftriaxona ou CIM ≥2 ou ≥8 µg/mL (dependendo do tipo de painel) de cefpodoxima (ou ESBL-a) devem ser suspeitos de abrigarem uma beta-lactamase de espectro estendido. Para as cepas de *P. mirabilis*, apenas ceftazidima, cefotaxima e cefpodoxima podem ser utilizadas para fins de triagem de ESBL.[1]
11. Isolados clínicos de *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* e *P. mirabilis* com uma queda de ≥3 diluições seriadas com fator de diluição 2 (isto é, uma diminuição de 3 poços) em um valor de CIM para o antibiótico testado com ácido clavulânico em comparação com o valor de CIM desse antibiótico testado sozinho, são considerados positivos para confirmação fenotípica de ESBL (CLSI).[2] Para obter mais detalhes, consulte o LabPro Operator's Guide (Manual do operador do LabPro).
12. Não há limites de suscetibilidade para esse teste.
13. OUTRO: terapias baseadas nos limites de suscetibilidade interpretativos conforme indicado no Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Relatório do Comitê de Antibiogramas da Sociedade Francesa de Microbiologia [CA-SFM]) de 2021.[24]
14. Os limites de suscetibilidade de Enterobacterales do EUCAST se aplicam somente a *E. coli, Klebsiella* spp. (exceto *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. e *P. mirabilis*.
15. Apenas a terapia sistêmica será reportada.
16. Em painéis com a menor diluição de fosfomicina de 64 µg/mL, CIM ≤64 µg/mL serão reportadas como N/R uma vez que essa diluição não diferencia entre S e R.[25]
17. Apenas a urinoterapia será relatada.
18. Não relate resultados "Resistente" para mecilinam. "Suscetível" pode ser relatado.
19. As interpretações das espécies de *Salmonella* baseiam-se no documento CLSI M100-S22.
20. Não reporte a terapia para o complexo *C. freundii*, complexo *E. cloacae* e *E. coli*.

NOTA: os agentes antimicrobianos apresentados na tabela de limites de suscetibilidade interpretativos podem não estar disponíveis em todos os tipos de painel.

NOTA: A resistência intrínseca pode ser a resistência antimicrobiana inerente ou inata (não adquirida), que é refletida nos padrões antimicrobianos de tipos selvagens de todos ou quase todos os representantes de uma espécie. A resistência intrínseca é tão comum que os testes de suscetibilidade não são necessários. Consulte o Anexo do documento M100 do CLSI Intrinsic Resistance (Resistência Intrínseca), bem como as regras de especialistas do EUCAST para resistência intrínseca para ver as combinações de agente antimicrobiano/organismo que devem ser reportados como resistentes. Uma pequena porcentagem (1–3%) pode parecer suscetível devido à variação do método, mutação ou níveis baixos de expressão de resistência.

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Bactérias fastidiosas — A *Haemophilus* e outras bactérias Gram-negativas fastidiosas não crescerão em caldo Mueller-Hinton que não tenha sido complementado com suplementos de crescimento.
2. Bactérias anaeróbias — Os painéis e os procedimentos antimicrobianos descritos neste documento são adequados apenas para bacilos Gram-negativos anaeróbios e aeróbios facultativos.
3. Poderão ser necessários testes adicionais para determinar a identificação final quando uma identificação de probabilidade baixa (<85%) for obtida (consulte o MicroScan Biotype Lookup Program ou o Microbiologics Manual (Manual de microbiologia)).
4. A interpretação dos resultados dos testes exige funcionários clínicos treinados, que devem fazer uso de discernimento, conhecimento e testes confirmatórios adicionais, sempre que necessário, antes de aceitar a identificação de um organismo.
5. Os números de biótipos não devem ser utilizados para identificação do fenótipo de estirpes isoladas de diversas espécimes do mesmo paciente.
6. Os resultados obtidos com as combinações de agentes antimicrobianos/organismos apresentadas abaixo têm mostrado CIM discrepantes quando comparados com um método de referência noturno. Se o agente antimicrobiano for fundamental para o tratamento do paciente, deverá ser usado um procedimento alternativo.

Organismo	**Medicamentos que, se fundamentais para o tratamento do paciente, um método alternativo deverá ser utilizado**	**Medicamentos que não serão relatados[1]**
Shigella spp.	Ampicilina	
Todos os organismos		Cefoperazona/sulbactam Cefalotina Doxiciclina Mezlocilina

Organismo	Medicamentos que, se fundamentais para o tratamento do paciente, um método alternativo deverá ser utilizado	Medicamentos que não serão relatados[1]
Todos os organismos, exceto *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. e *P. mirabilis*		Mecilinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipeném[4] Piperacilina-tazobactam
Aeromonas spp.		Doripeném Piperacilina Ticarcilina
B. pseudomallei		Amoxicilina-clavulanato de potássio (apenas CLSI) Levofloxacino (apenas CLSI)
Complexo *B. cepacia*		Amicacina (apenas CLSI) Cefotaxima Ceftazidima (apenas CLSI)
Complexo *C. amalonaticus*		Piperacilina
Complexo *C. freundii*		Cloranfenicol (apenas EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacilina
E. cloacae		Cloranfenicol (apenas EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomicina (apenas EUCAST/BrCAST) Piperacilina Trimetoprima (apenas EUCAST)
K. pneumoniae		Trimetoprima (apenas EUCAST)
M. morganii		Cefixima Cefotaxima Cloranfenicol (apenas EUCAST/BrCAST) Piperacilina
Não Enterobacteriaceae (não Enterobacterales)		Tigeciclina
P. shigelloides		Doripeném
P. mirabilis		Cloranfenicol (apenas EUCAST/BrCAST) Imipeném (apenas CLSI) Tigeciclina Trimetoprima (apenas EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicina (apenas CLSI)
P. putida		Tetraciclina
Providencia spp.		Cefixima Cefuroxima Netilmicina (apenas CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacino Ticarcilina-clavulanato de potássio (apenas CLSI)
P. fluorescens		Cloranfenicol (apenas CLSI)
P. stuartii		Gentamicina
Pseudomonas spp.		Piperacilina (apenas EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp., exceto *P. aeruginosa*		Aztreonam (apenas EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Colistina
Serratia spp.		Cefixima Cefotaxima Netilmicina (apenas CLSI) Piperacilina
S. marcescens		Cefpodoxima (apenas EUCAST/BrCAST) Cloranfenicol Trimetoprima (apenas EUCAST) Ticarcilina (apenas EUCAST)
S. maltophilia		Amicacina Ceftazidima (apenas CLSI) Fosfomicina (apenas EUCAST/BrCAST) Netilmicina (CLSI) Piperacilina Piperacilina-tazobactam Tetraciclina Ticarcilina
S. odorifera		Cloranfenicol (apenas EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (incluindo *V. cholerae*)		Ciprofloxacina Doripeném Levofloxacina
Y. pestis		Levofloxacina

1. Quando a impressão não for suprimida pelo LabPro, o resultado deverá ser suprimido manualmente. Consulte o LabPro Operator's Guide (Manual do operador do LabPro) para obter instruções.

2. Não relate resultados “Resistente” para mecilinam. “Suscetível” pode ser relatado.
3. O mecilinam é um teste qualitativo. Relate apenas a interpretação. Nenhum valor de CIM pode ser relatado.
4. Não relate resultado suscetível ou intermediário para imipeném. Resultados resistentes podem ser relatados.

7. Os resultados dos testes comparativos entre os painéis de Gram-negativos desidratados MicroScan e os painéis de referência noturna congelados do CLSI não são compatíveis com os Intervalos de controle de qualidade aceitáveis do CLSI para *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 e *P. aeruginosa* ATCC 27853 com determinados agentes antimicrobianos.
8. O desempenho de métodos alternativos foi comparado com os resultados obtidos com os painéis desidratados lidos manualmente pelo método padrão de turbidez do inóculo.
9. Os resultados do autoSCAN-4 obtidos com *P. aeruginosa* isolada de pacientes com fibrose cística apresentaram CIM discrepantes quando comparados com um método de referência noturna. Em função do potencial de crescimento bem ínfimo com *P. aeruginosa* de pacientes com fibrose cística, os resultados de CIM desses isolados devem ser obtidos por meio da leitura manual dos painéis ou com um instrumento WalkAway.
10. CIM elevadas com agentes antimicrobianos betalactâmicos (por exemplo, aztreonam) podem ser observadas se os painéis forem excessivamente inoculados com microrganismos como *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* e *Providencia* spp. A concentração do inóculo é fundamental com esses agentes antimicrobianos, pois seu mecanismo de ação envolve a interrupção da síntese da parede celular bacteriana. O usuário deve prestar bastante atenção à preparação do inóculo, especialmente com métodos manuais que dependam de técnica, como o sistema Prompt, ou quando o inóculo é preparado sem o auxílio de um dispositivo fotométrico.
11. Os funcionários da área de saúde pública devem ser notificados sobre todos os isolados presumivelmente identificados como *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* ou *F. tularensis*. A confirmação dos isolados dessas bactérias pode exigir testes especializados disponíveis apenas em laboratórios de referência ou de saúde pública. Relate apenas ceftazidima, tetraciclina, imipeném e trimetoprima-sulfametoxazol para *B. pseudomallei* e apenas gentamicina, tetraciclina, cloranfenicol e trimetoprima-sulfametoxazol para *Y. pestis*.[24]
12. Para CLSI e SFM, a capacidade que os Painéis Gram-negativos desidratados MicroScan têm de detectar resistência ao ácido nalidíxico em cepas de *Salmonella* é desconhecida porque não havia cepas resistentes disponíveis no momento dos testes comparativos. Um método alternativo deve ser utilizado.
13. Algumas cepas mucoides de organismos, como *Klebsiella* spp. ou *Pseudomonas* spp. podem não aderir ao bastão Prompt na tentativa de coletar a colônia. Isso será visivelmente aparente. Um método alternativo de preparação do inóculo deve ser usado para esses organismos.
14. A capacidade que os Painéis Gram-negativos desidratados MicroScan têm de detectar a resistência à tigeciclina é desconhecida porque não havia cepas resistentes disponíveis no momento dos testes comparativos.
15. As CIM para muitos organismos gram-negativos fastidiosos diversos, incluindo *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, grupo HB-5 do CDC, *Eikenella corrodens*, espécies de *Kingella*, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella não liquefaciens, Moraxella osloensis*, espécies de *Moraxella*/espécies de *Psychrobacter*, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (grupo EO-2 do CDC), espécies de *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* e espécies de *Roseomonas*, são contraindicadas para o uso e não devem ser relatadas nos painéis gram-negativos desidratados MicroScan.

    Consulte o Miscellaneous Fastidious Organism Group (Grupo de organismos fastidiosos diversos) disponível no LabPro (Utilities [Utilitários], Customization [Personalização], Code Groups [Grupos de códigos], Organisms [Organismos]) para obter uma lista completa de organismos.
16. Para os limites de suscetibilidade da cefuroxima IV (parenteral) do CLSI, devido à baixa concordância essencial global com as leituras do autoSCAN-4 com o método de inoculação Prompt, os resultados do complexo *B. cepacia* devem ser confirmados usando-se leituras manuais.
17. Para os limites de suscetibilidade da cefuroxima IV (parenteral) do CLSI, devido à baixa concordância essencial global com as leituras do autoSCAN-4 com o Prompt e à ocorrência de erros muito graves nas leituras no autoSCAN-4 com os métodos de inoculação Prompt e inoculação com avaliação de turbidez, os resultados para as espécies de *Aeromonas* e Enterobacterales devem ser confirmados usando-se leituras manuais.
18. Para os limites de suscetibilidade da cefuroxima oral (axetil) do CLSI, devido à baixa concordância essencial global com as leituras do autoSCAN-4 com o método de inoculação Prompt, os resultados das espécies de *Aeromonas*, do complexo *B. cepacia* e de Enterobacterales devem ser confirmados usando-se leituras manuais.
19. Para a cefuroxima do EUCAST e BrCAST, devido à baixa concordância essencial global com as leituras do autoSCAN-4 com o método de inoculação Prompt, os resultados das espécies de *Aeromonas* e do complexo *B. cepacia* devem ser confirmados usando-se leituras manuais.
20. Para os limites de suscetibilidade da cefuroxima oral (axetil) e IV (parenteral) do EUCAST e do BrCAST, devido à ocorrência de erros graves e muito graves nas leituras no autoSCAN-4 com os métodos de inoculação Prompt e inoculação com avaliação de turbidez, os resultados para Enterobacterales devem ser confirmados usando-se leituras manuais.

21. Para a cefixima do CLSI/EUCAST, devido à ocorrência de erros muito graves nas leituras no autoSCAN-4 com os métodos de inoculação Prompt e inoculação com avaliação de turbidez, os resultados do complexo *Citrobacter freundii* ou do complexo *Enterobacter cloacae* devem ser confirmados usando-se a leitura manual.
22. Para o EUCAST, se reportar os limites de suscetibilidade de cefixima para Enterobacterales e for fundamental para o atendimento ao paciente, não use a inoculação Prompt com o WA e leituras manuais, mas sim o método de inoculação com avaliação de turbidez.
23. Para a cefotaxima do CLSI, devido à ocorrência de erros muito graves nas leituras no autoSCAN-4 com o método de inoculação com avaliação de turbidez, os resultados de *Pseudomonas* spp. (exceto *P. aeruginosa*) devem ser confirmados usando-se leituras manuais.
24. Para CLSI, a capacidade que os Painéis Gram-negativos desidratados MicroScan têm de detectar resistência à colistina é desconhecida porque não havia cepas resistentes disponíveis no momento dos testes comparativos.
25. Para o CLSI, o EUCAST e o BrCAST, devido à ocorrência de potenciais erros graves nas leituras de colistina no autoSCAN-4 com o método de inoculação Prompt, os resultados de *Escherichia coli* ou *P. aeruginosa* devem ser confirmados usando-se leitura manual.
26. Para EUCAST, a capacidade que os Painéis Gram-negativos desidratados MicroScan têm de detectar resistência à colistina em espécies de *Pseudomonas* é desconhecida porque não havia cepas resistentes disponíveis no momento dos testes comparativos.
27. Para o cloranfenicol do EUCAST, um isolado de *Citrobacter koseri* e um isolado de *Klebsiella variicola* resultaram em um erro muito grave em comparação ao método de referência em todos os métodos de leitura com inoculação Prompt. Devido à ocorrência de erros muito graves nas leituras de cloranfenicol no autoSCAN-4 com métodos de inoculação com avaliação de turbidez, os resultados de *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* ou espécies de *Klebsiella* devem ser confirmados usando-se a leitura manual.
28. Os valores de CIM do cloranfenicol tenderam a apresentar metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para todos os organismos para leituras do autoSCAN-4 com avaliação de turbidez.
29. Para EUCAST, devido à ocorrência de potenciais erros graves com o aztreonam e o WalkAway com a inoculação Prompt, os isolados de *P. aeruginosa* que fornecem uma CIM >16 µg/mL devem ser interpretados manualmente antes da elaboração do relatório.
30. A capacidade que os painéis gram-negativos desidratados MicroScan têm de detectar resistência à cefazolina é desconhecida ao aplicar os limites de suscetibilidade de Enterobacteriaceae do CLSI (ITU não complicadas devido a *E. coli, K. pneumoniae* e *P. mirabilis*), porque havia um número limitado de cepas resistentes disponíveis na época dos testes comparativos. Se tais isolados forem observados, eles devem ser testados com um método alternativo.
31. Para o ciprofloxacino do CLSI e do EUCAST, confirme manualmente os resultados de AST obtidos com o autoSCAN-4 quando os resultados forem de 0,5 µg/mL ou 1 µg/mL para espécies de *Pseudomonas*.
32. Para o CLSI, os resultados obtidos com *S. maltophilia* e ciprofloxacino ficaram fora da concordância essencial em comparação com o método de referência para as leituras do autoSCAN-4 com os métodos de inoculação Prompt e inoculação com avaliação de turbidez. Os resultados de CIM devem ser confirmados manualmente.
33. Para CLSI, os resultados obtidos com *Aeromonas* spp. e ciprofloxacino ficaram fora da concordância essencial em comparação com o método de referência para as leituras do autoSCAN-4 com a inoculação Prompt. Para isolados de *Aeromonas* que apresentarem uma CIM ≥0,5 µg/mL, os resultados de CIM devem ser confirmados manualmente.
34. Para CLSI, devido à baixa concordância categórica e à ocorrência aumentada de erros muito graves para *P. aeruginosa* e ciprofloxacino com o autoSCAN-4 e a inoculação Prompt, os resultados devem ser confirmados por leitura manual antes da elaboração do relatório.
35. Para EUCAST, os valores de CIM do imipeném tenderam a apresentar metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para *M. morganii, Proteus* spp. e *Providencia* spp. com leitura do WalkAway ao usar o método de inoculação com avaliação de turbidez ou Prompt.
36. Para EUCAST, a capacidade que os Painéis Gram-negativos desidratados MicroScan têm de detectar resistência ao imipeném é desconhecida para *P. mirabilis* porque não havia um número suficiente de cepas resistentes disponíveis no momento dos testes comparativos. Isolados de Proteus mirabilis que geram resultados de CIM sugestivos de uma categoria interpretativa resistente devem ser enviados a um laboratório de referência.
37. Para EUCAST, devido à ocorrência de potenciais erros muito graves com o imipeném e as leituras no autoSCAN-4, com os métodos de inoculação Prompt e inoculação com avaliação de turbidez, os resultados para espécies de *Pseudomonas* devem ser confirmados usando-se a leitura manual.
38. Para os resultados das espécies de *Pseudomonas* lidos com o levofloxacino no autoSCAN-4 para o EUCAST, confirme os resultados visualmente.

39. Para CLSI, os resultados obtidos com *Aeromonas* spp. e levofloxacino ficaram fora da concordância essencial em comparação com o método de referência. Os isolados de *Aeromonas* que apresentarem uma CIM ≥1 µg/mL devem ser testados novamente usando-se um método alternativo.
40. Para o CLSI, os resultados obtidos com levofloxacino e *Achromobacter* spp. usando o método de inoculação com avaliação de turbidez mostraram CIM discrepantes quando lidas no autoSCAN-4. Portanto, os resultados do isolado devem ser confirmados manualmente se forem fundamentais para o atendimento ao paciente.
41. Para CLSI, devido à ocorrência de erros muito graves com o levofloxacino e o autoSCAN-4, com os métodos de inoculação com avaliação de turbidez e Prompt, os isolados de *P. aeruginosa* que fornecem uma CIM de 1 µg/mL devem ser interpretados manualmente antes da elaboração do relatório.
42. Para CLSI e netilmicina, devido à baixa concordância essencial para o WalkAway e o autoSCAN-4 com o Prompt, os resultados de espécies de *P. aeruginosa* devem ser confirmados usando-se leitura manual.
43. Para CLSI, devido à ocorrência de erros graves com a nitrofurantoína e leituras no WalkAway com método de inoculação Prompt, os resultados de CIM de isolados de *K. pneumoniae* devem ser confirmados visualmente.
44. Se estiver reportando a piperacilina com os limites de suscetibilidade do CLSI e EUCAST para o complexo *B. cepacia* e for fundamental para o atendimento ao paciente, não use o método de inoculação Prompt, mas sim o de inoculação com avaliação de turbidez. Devido ao desempenho com a piperacilina e leituras do WalkAway com o método de inoculação com avaliação de turbidez, os resultados do complexo *B. cepacia* devem ser confirmados usando-se leituras manuais ou no autoSCAN-4.
45. Se estiver reportando a piperacilina para o complexo *Citrobacter freundii* com os limites de suscetibilidade do CLSI e for fundamental para o atendimento ao paciente, não use o método de inoculação Prompt, mas sim o de inoculação com avaliação de turbidez.
46. Para CLSI e EUCAST, devido à ocorrência de erros muito graves com a piperacilina e as leituras no autoSCAN-4, com os métodos de inoculação Prompt e inoculação com avaliação de turbidez, os resultados para espécies de Enterobacterales devem ser confirmados usando-se a leitura manual.
47. Para o CLSI, devido à ocorrência de erros graves com a ceftazidima usando o método de inoculação Prompt. outras espécies não Enterobacterales devem ser configuradas com o método de inoculação com avaliação de turbidez. Além disso, se forem fundamentais para o atendimento ao paciente, os resultados do WalkAway e autoSCAN-4 devem ser confirmados usando-se leitura manual.
48. Para o EUCAST, devido à ocorrência de potenciais erros muito graves com mecilinam e todos os métodos de inoculação e leitura, os isolados de *K. oxytoca* e *R. planticola* devem ser testados novamente usando-se um método alternativo/de referência.
49. Para o EUCAST, devido à alta taxa potencial de erros muito graves nas leituras de mecilinam no autoSCAN-4, com os métodos de inoculação Prompt e inoculação com avaliação de turbidez, os resultados para espécies de Enterobacterales devem ser confirmados usando-se leituras manuais.

RESULTADOS ENGANOSOS

Os padrões M07-A11 e M45-A3 do CLSI declaram que poderão ocorrer resultados perigosamente enganosos quando determinados agentes antimicrobianos forem testados e reportados como suscetíveis em relação a organismos específicos. Essas combinações incluem, entre outras:

1. Cefalosporinas, cefamicinas e aminoglicosídeos de primeira e segunda geração em relação à *Salmonella* e *Shigella* spp.
2. Antimicrobianos betalactâmicos para *Y. pestis*.

O sistema LabPro relatará apenas a CIM, não a interpretação, quando as combinações de agentes antimicrobianos/organismos apresentadas acima ocorrerem.

CONTROLE DE QUALIDADE

A aceitabilidade dos meios de identificação e dos agentes antimicrobianos deve ser verificada por testes de organismos com reações e intervalos de CIM conhecidos. Os resultados dos organismos de controle recomendados pela American Type Culture Collection (ATCC) estão listados na tabela a seguir.**

A Tabela de controle de qualidade (CQ) é uma tabela detalhada que inclui intervalos de CIM para abranger todas as diluições dos Painéis desidratados MicroScan; leia após 16–20 horas de incubação. Com base no tipo de painel, pode ser necessário fazer a extrapolação a partir da Tabela de CQ. A seguir, há exemplos para a extrapolação.

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Organismo de controle de qualidade	Abr.	Endpoint da tabela de CQ	Diluição(ões) no painel	Intervalo de CQ extrapolado
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabela de controle de qualidade de Gram-negativos desidratados

Agentes antimicrobianos	Abr.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Intervalo da CIM[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Intervalo da CIM	*E. coli*[1] ATCC 35218 Intervalo da CIM	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Intervalo da CIM
Amicacina	Ak	≤2-8	≤2-8	ND	ND
Amoxicilina	Amx	2-16	>16	ND	ND
Amoxicilina-clavulanato de potássio	Aug	2/1-8/4	ND	4/2-16/8	ND
Amoxicilina-clavulanato de potássio E	Aug-E	2/2-8/2	ND	4/2-32/2	ND
Ampicilina	Am	2-8	>16	ND	ND
Ampicilina-sulbactam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	ND
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	ND	≥2
Cefazolina	Cfz	≤1-4	>16	ND	ND
Cefepima	Cpe	≤1	≤1-4	ND	ND
Cefixima	Cfe	≤0,25-1	>8	ND	ND
Cefoperazona-sulbactam	C/S	ND	ND	ND	ND
Cefotaxima[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	ND	≥2
Cefotaxima-clavulanato de potássio[4,5]	Cft/CA	ND	ND	ND	ND
Cefotetam	Ctn	≤4	>32	ND	ND
Cefoxitina	Cfx	≤1-4	>32	ND	ND
Cefpodoxima[3]	Cpd	≤2	ND	ND	>4
Ceftazidima[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	ND	≥2
Ceftazidima-clavulanato de potássio[4,5]	Caz/CA	ND	ND	ND	ND
Ceftriaxona[3]	Cax	≤1	8->32	ND	≥2
Cefuroxima	Crm	≤2-8	>16	ND	ND
Cefalotina	Cf	ND	ND	ND	ND
Cloranfenicol	C	≤4-8	>16	ND	ND
Ciprofloxacina	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	ND	ND
Colistina	Cl	≤2-4	≤2-4	ND	ND
Doripeném	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	ND	ND
Doxiciclina	Dox	ND	ND	ND	ND
Ertapeném	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	ND	ND
Fosfomicina	Fos	≤4-8	≤4-32	ND	ND
Gentamicina	Gm	≤0,5-2	1-4	ND	ND
Imipeném	Imp	≤0,25	1-4	ND	ND
Levofloxacina	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	ND	ND
Mecilinam	Mec	N/A	>8	ND	ND
Meropeném	Mer	0,008-0,06	0,12-1	ND	ND
Mezlocilina	Mz	ND	ND	ND	ND
Minociclina	Min	≤1	4->8	ND	ND
Moxifloxacino	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	ND	ND
Ácido nalidíxico	NA	≤4-8	>16	ND	ND
Netilmicina	Nt	≤2	≤2-8	ND	ND
Nitrofurantoína	Fd	≤16-32	>64	ND	ND
Norfloxacina	Nxn	≤2	≤2-4	ND	ND
Ofloxacina	Ofl	≤0,5	1-4	ND	ND
Piperacilina	Pi	≤4	≤4-8	ND	ND
Piperacilina-tazobactam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	ND
Tetraciclina	Te	≤0,5-2	8->8	ND	ND
Ticarcilina	Ti	≤8-16	≤8-32	ND	ND
Ticarcilina-clavulanato de potássio	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	ND
Tigeciclina	Tgc	≤1	ND	ND	ND
Tobramicina	To	≤0,5-2	≤0,5-1	ND	ND
Trimetoprima	T	≤2	>4	ND	ND
Trimetoprima-sulfametoxazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	ND	ND

1. O intervalo de alguns antimicrobianos não está em conformidade com os Acceptable Quality Control Ranges (Intervalos de controle de qualidade aceitáveis) listados pelo CLSI ou EUCAST.
2. Intervalo = valor esperado (µg/mL). Intervalos de CQ recomendados pelo CLSI e pelo EUCAST; podem ser extrapolados para corresponderem às diluições do painel.
3. Ao usar a função de triagem de ESBL, esse endpoint adicional poderá ser obtido com *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Ao usar a função de confirmação de ESBL, uma diminuição de concentração de ≥3 diluições seriadas com fator de diluição 2 em uma CIM para **ambos** agentes antimicrobianos testados em combinação com o clavulanato de potássio versus sua CIM quando testado sozinho pode ser obtida com *K. pneumoniae* ATCC 700603. Os intervalos reais de CQ para ceftazidima ou cefotaxima com clavulanato de potássio não foram estabelecidos.

5. Ao usar a função de confirmação de ESBL, uma diminuição de concentração de <3 diluições seriadas com fator de diluição 2 em uma CIM para **ambos** agentes antimicrobianos testados em combinação com o clavulanato de potássio versus sua CIM quando testado sozinho pode ser obtida com *E. coli* ATCC 25922. Os intervalos reais de CQ para ceftazidima ou cefotaxima com clavulanato de potássio não foram estabelecidos.
6. Apenas para o método de inoculação com avaliação de turbidez. A cefotaxima deve ser considerada sob controle com o Sistema de inoculação Prompt se a CIM da cefotaxima for de 8–64.
7. Organismo destinado apenas aos testes de controle de qualidade.

Meios de identificação de controle de qualidade de Gram-negativos desidratados

	E. coli **ATCC 25922**[1]	***P. aeruginosa*** **ATCC 27853**	***K. oxytoca*** **ATCC 49131**	***P. vulgaris*** **ATCC 49132**
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Azul, azul esverdeado, verde	Azul, azul esverdeado	Azul, azul esverdeado, verde	Azul, azul esverdeado, verde
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Cinza a amarelo	Cinza a amarelo acinzentado	Amarelo	ND
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	ND
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	ND
To_4[2]	-	-	-	ND

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA EUA.
2. Consulte a Tabela de testes adicionais de Gram-negativos desidratados para obter reações positivas ou negativas adicionais, conforme necessário para cada composto bioquímico.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 pode produzir uma coloração rosa claro no VP após 18 horas de incubação, o que deve ser interpretado como negativo.
4. É possível que se obtenha uma reação positiva fraca com *E. coli* ATCC 25922 se os painéis forem incubados por mais do que 18 horas.
5. Pode requerer incubação de 48 horas.

N/A = não aplicável

NOTA: os organismos de controle de qualidade são selecionados para apresentar reações positivas/negativas para todos os substratos de identificação. Como resultado, as identificações de organismos podem diferir daquilo que está apresentado na tabela de CQ. A aceitabilidade do desempenho do produto deve ser determinada pela comparação dos resultados dos testes, não pela identificação.

Tabela de testes adicionais de Gram-negativos desidratados

Organismo	**Substrato**	**Resultado esperado**
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-

Organismo	Substrato	Resultado esperado
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Identificação de organismos Gram-negativos desidratados — CQ de identificação simplificado[1]

Organismo de CQ	Número ATCC	Principal substrato indicador	Resultado esperado	Resultado fora da especificação	Substrato lábil
E. coli	25922	ONPG	+	-	Sim
E. coli	25922	ARA	+	-	Sim

1. Os indicadores chaves de controle de qualidade são fornecidos para CQ simplificado com base no documento M50-A do CLSI.[26] Antes de implementar o programa de CQ simplificado, consulte o documento M50-A para obter detalhes e consulte as agências regulatórias e os grupos de inspeção pertinentes para confirmar a aceitação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Alegações de desempenho referentes ao painel de identificação Gram-negativo desidratado MicroScan foram estabelecidas em um estudo multicêntrico. Isolados clínicos e cepas de estoque foram testados nos painéis MicroScan e utilizando metodologias convencionais em tubos para representar o tipo de população bacteriana esperada na rotina de um laboratório clínico. Consulte a seção Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Painéis negativos [convencionais] desidratados: bacilos aeróbios Gram-negativos) do Microbiologics Information Manual (Manual de informações microbiológicas) para obter uma lista completa de organismos incluídos no banco de dados.

Percentual de concordância com o método de referência
Tabela 1. Identificação

N.º de testados	N.º de identificações corretas	% de identificações corretas
609	593	97,4

O desempenho dos painéis desidratados MicroScan foi estabelecido em avaliações realizadas em diversos laboratórios clínicos. Os antimicrobianos foram testados em um painel desidratado MicroScan utilizando o método de turbidez do inóculo e foram lidos manualmente. Esses resultados foram comparados com um sistema de microdiluição de referência para CIM.

Tabela 2. CSLI[1,2]

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM (%)	Categórica (%)
Amicacina	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicilina-clavulanato de potássio	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilina	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilina-sulbactam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolina[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolina (ITU)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepima	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefixima	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaxima	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetam	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitina[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxima	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidima	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxona	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroxima IV (parenteral)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroxima oral (axetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Cloranfenicol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacina	777	96,5	756/777 (97,3)
Colistina	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripeném	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapeném	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicina	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipeném	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacino[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropeném	827	96,7	778/827 (97,1)
Minociclina	379	98,4	349/379 (92,1)
Ácido nalidíxico	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicina	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoína[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacina	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacina	562	99,8	562/562 (100)

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM (%)	Categórica (%)
Piperacilina	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacilina-tazobactam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetraciclina	462	98,9	396/405 (97,8)
Ticarcilina	444	97,8	–
Ticarcilina-clavulanato de potássio	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramicina[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprima	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimetoprima-sulfametoxazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabela 3. EUCAST[1,2]

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM (%)	Categórica (%)
Amicacina[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicilina	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilina[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolina (ITU não complicada)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepima[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefixima	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaxima	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxima[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidima[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxona[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroxima IV (parenteral)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroxima oral (axetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cloranfenicol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacino[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Colistina[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripeném	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapeném[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomicina — Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomicina — Enterobacterales oral (apenas ITU não complicada, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicina[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipeném[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacina	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecilinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropeném[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacino	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoína[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacino[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacina	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacilina	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacilina-tazobactam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetraciclina	462	98,9	–
Ticarcilina	411	97,8	331/357 (92,7)
Ticarcilina-clavulanato de potássio	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigeciclina	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramicina[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimetoprima	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimetoprima-sulfametoxazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Com base no CLSI M100, 31ª ed., ou EUCAST V11. Consulte a tabela de Limites de suscetibilidade interpretativos para ver as exceções.
2. A EA global é calculada para todos os organismos e a CA global é calculada para todos os organismos com critérios interpretativos.
3. Para o CLSI, os valores de CIM da cefazolina para Enterobacteriaceae (ITU não complicadas) apresentaram, mais frequentemente, concordância exata com o método de referência. Quando não apresentaram concordância, os resultados do autoSCAN-4, do WalkAway e das leituras manuais com inoculação Prompt e inoculação com avaliação de turbidez tenderam a apresentar o dobro da concentração (uma diluição seriada com fator de diluição 2 a menos) do método de referência.
4. Os valores de CIM da cefoxitina tenderam a apresentar metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para todos os organismos para leituras do autoSCAN-4 com avaliação de turbidez.
5. Os valores de CIM do cloranfenicol tenderam a apresentar metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para todos os organismos para leituras do autoSCAN-4 com avaliação de turbidez.

6. Para o CLSI, um viés na CIM para o levofloxacino e Enterobacteriaceae com todos os métodos de leitura/inoculação, para *Pseudomonas aeruginosa* com todos os métodos de leitura/inoculação com avaliação de turbidez e autoSCAN-4/inoculação Prompt tendeu a apresentar o dobro da concentração (uma diluição seriada com fator de diluição 2 a menos) do método de referência.
7. Para o CLSI, os valores de CIM da nitrofurantoína para Enterobacterales apresentaram, mais frequentemente, concordância exata com o método de referência. Quando não apresentaram concordância, os resultados tenderam a apresentar o dobro da concentração (uma diluição seriada com fator de diluição 2 a menos) para Enterobacterales com o método de leitura manual/do autoSCAN-4/do WalkAway com inoculação Prompt.
8. Para CLSI e EUCAST, os valores de CIM da tobramicina tenderam a apresentar metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para todos os organismos e para todos os métodos de leitura com o Prompt e leituras no autoSCAN-4 com avaliação de turbidez.
9. EUCAST e BrCAST.
10. Para o EUCAST, os valores de CIM da cefazolina tenderam a apresentar o dobro da concentração ou valores ainda mais altos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a menos) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para Enterobacterales com leituras do WalkAway, do autoSCAN-4 e manuais ao usar os métodos de inoculação com avaliação de turbidez.
11. Para EUCAST, os valores de CIM do imipeném tenderam a apresentar metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para *M. morganii, Proteus* spp. e *Providencia* spp. com leitura do WalkAway ao usar o método de inoculação com avaliação de turbidez ou Prompt.

Tabela 4. SFM e ANVISA

Agente antimicrobiano	N.º de testados	CIM (%)	Categórica (%)
Cefoxitina[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Ácido nalidíxico[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigeciclina[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Baseado na SFM 2021 v1.0
2. Os valores de CIM da cefoxitina tenderam a apresentar metade da concentração ou valores ainda mais baixos (uma ou mais diluições seriadas com fator de diluição 2 a mais) quando comparados ao método de microdiluição do caldo de referência para todos os organismos para leituras do autoSCAN-4 com avaliação de turbidez.
3. Baseado na SFM 2019 v2.0
4. Com base na Nota Técnica N.º 01/2013 da ANVISA

Tabela 5. Triagem de ESBL
Triagem de ESBL — desempenho do painel com todos os agentes antimicrobianos de triagem de ESBL, incluindo limites de suscetibilidade de cefpodoxima de 2 ou 8 µg/mL

Limite de suscetibilidade da cefpodoxima (µg/mL)	Organismo(s)	Sensibilidade (cepas ESBL positivas)	Especificidade (cepas ESBL negativas)
		N.º (%)	N.º (%)
2	*Escherichia coli*, espécies de *Klebsiella* [1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli*, espécies de *Klebsiella* [1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Inclui 80 cepas ESBL positivas, 41 cepas ESBL negativas e 20 cepas produtoras de *ampC*. Os dados também incluem a triagem com Caz, Azt, Cax e Cft usando um limite de suscetibilidade de 2 µg/mL.
2. Inclui 13 cepas ESBL positivas e 22 cepas ESBL negativas. Os dados também incluem a triagem com Caz e Cft usando um limite de suscetibilidade de 2 µg/mL. Para as cepas de *P. mirabilis*, apenas ceftazidima, cefotaxima e cefpodoxima podem ser utilizadas para fins de triagem de ESBL. O desempenho específico do painel variará dependendo dos antimicrobianos e das concentrações incluídas no painel.

Tabela 6. Confirmação de ESBL simplificada
Desempenho geral — método de leitura manual

Especificidade	100% (79/79)
Sensibilidade	86% (62/72)

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade é estabelecida testando-se várias replicatas em condições diferentes (por exemplo, lotes de painéis, dias, instrumentos, usuários). Isso pode incluir cepas de CQ, isolados clínicos ou ambos. A concordância global foi ≥95%.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O sistema está coberto e sujeito às disposições da garantia incluída no seu acordo contratual para o sistema ou seus reagentes. O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. Os reparos gerados pelo não cumprimento desses procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são feitos a critério da Beckman Coulter e à custa do cliente.

AVISO AO USUÁRIO

Todo incidente grave que ocorrer relacionado aos painéis MicroScan deve ser reportado à Beckman Coulter e à autoridade pertinente do estado membro no qual o usuário e/ou o paciente está localizado.

HISTÓRICO DE REVISÃO

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Junho de 2022	Versão inicial
AB	Julho de 2022	Foram adicionadas traduções

Legenda dos símbolos

Os símbolos a seguir poderão ser usados nos rótulos dos produtos de Microbiologia da Beckman Coulter.

Legenda dos símbolos			
Símbolo	**Título do símbolo**	**Descrição do padrão**	**Padrão**
	Não reutilize	Indica um dispositivo médico de uso único ou destinado para uso em um único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.2
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.4
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
	Número do catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contém o suficiente para <*n*> testes	Indica o número total de testes de IVD que podem ser realizados com o IVD. (Normalmente incluído nos kits de reagentes).	ISO 15223-1, cláusula 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	Indica um dispositivo médico destinado a ser usado como um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	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
CE	Marca CE	Marca regulatória de conformidade europeia	n/a
CONTENTS	Conteúdo	n/a	n/a
CONTENTS AST	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviação)	n/a
CONTENTS ID	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviação)	n/a
SDS	Folha de dados de segurança	Indica uma folha de dados de segurança.	n/a
Made in USA	Fabricado nos EUA	n/a	n/a
For Export Use Only	Apenas para exportação	n/a	n/a
	Volume de reconstituição	n/a	n/a
	Frágil, manuseie com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.1
	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta	ISO 7000: 0623
Info For USA Only	Informações somente para os EUA	Indica informações que são necessárias somente para produtos que se destinam a serem vendidos nos EUA.	n/a

Legenda dos símbolos			
Símbolo	**Título do símbolo**	**Descrição do padrão**	**Padrão**
Rx Only	Uso apenas mediante prescrição	Reconhecida pela FDA dos EUA como uma alternativa a “Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a profissionais da área médica licenciados ou mediante sua solicitação”	21CFR 801.109(b)(1)
	Riscos biológicos	Indica que há possíveis riscos biológicos associados ao dispositivo médico. Nota: Este símbolo não deve ser confundido com o emblema de "perigo biológico" destinado a ser usado no local de trabalho.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.1
DANGER	Perigo	n/a	n/a
ISO 15223-1: Medical Devices — Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos para serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais).			

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

MicroScan
Procedurehandleiding gramnegatieve panels, multiregionaal, LabPro ≥V5.00 (11-cijferig biotype)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

BEOOGD GEBRUIK

MicroScan negatief MIC/Combo-panels zijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek bedoeld voor het bepalen van kwantitatieve en kwalitatieve gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen en/of het kwalitatief identificeren van de soort van snel groeiende aerobe en facultatief anaerobe gramnegatieve bacillen in geïsoleerde kolonies. De methoden voor incubatie en het bepalen van resultaten zijn onder andere volledige automatisering op WalkAway-hulpmiddelen, of niet-geautomatiseerde offline incubatie met aflezen op autoSCAN-4-hulpmiddelen of handmatig aflezen met de mogelijkheid om resultaten in te voeren in het LabPro-gegevensbeheersysteem.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.

OVERZICHT EN PRINCIPE

De antimicrobiële gevoeligheidstests zijn een geminiaturiseerde en gedehydrateerde variant van de bouillondilutiegevoeligheidstest. Verschillende antimicrobiële stoffen zijn verdund met behulp van een Mueller-Hinton-bouillon waaraan calcium en magnesium is toegevoegd om de gewenste klinische concentraties te verkrijgen.[1,2]

Trimethoprim en bouillons van trimethoprim/sulfamethoxazole bevatten thymidinefosforylase om het thymidinegehalte in het medium te verlagen. Het testorganisme werd eerst geïnoculeerd en gerehydrateerd met een gestandaardiseerde suspensie en bij 35 °C gedurende minimaal 16 uur geïncubeerd. Vervolgens werd de minimale remmingsconcentratie (MIC) vastgesteld door te kijken naar de laagste antimicrobiële concentratie waarbij de groei werd geremd.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Er worden aangepaste conventionele en chromogene tests gebruikt om fermentatieve en niet-fermentatieve gramnegatieve bacillen te identificeren. De identificatie is gebaseerd op detectie van veranderende pH-waarden, gebruik van het substraat en groei bij aanwezigheid van antimicrobiële stoffen na 16 tot 42 uur incubatie bij 35 °C.[23]
Panels met ceftazidim, aztreonam, cefotaxim of ceftriaxon bij 1 µg/mL of cefpodoxim bij 1 of 4 µg/mL (afhankelijk van het paneltype) kunnen worden gebruikt om te testen op *Escherichia coli-, Klebsiella oxytoca-,* of *K. pneumoniae*-stammen die vermoedelijk bètalactamase met breedspectrumwerking (ESBL) produceren. Voor *Proteus mirabilis*-stammen mogen alleen ceftazidim, cefotaxim en cefpodoxim worden gebruikt om te testen op ESBL.

Panels met ceftazidim-clavulaanzuur en cefotaxim-clavulaanzuur mogen wel worden gebruikt om de aanwezigheid van ESBL's te bepalen met *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* en *Proteus mirabilis*. Voor de bevestigingstest is gebruikgemaakt van ≥3 keer een tweevoudige verdunningsafname van de MIC-waarden van vermoede organismen voor ceftazidim of cefotaxim in combinatie met een vaste concentratie clavulaanzuur. Deze MIC-waarden werden vervolgens vergeleken met de afzonderlijk geteste MIC.

Gestroomlijnde ESBL-bevestigingstests kunnen ook worden uitgevoerd met *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*-complex, *Citrobacter*-soorten, *Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae*-complex, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella*-soorten en *Serratia marcescens*.

De inhoud van de procedurehandleiding vermeld op de labels (bijv. Interpretatiecriteria, afleestijden voor panels) kan afwijken van de criteria het LabPro-informatiebeheerprogramma ten gevolge van verschillen in de software- en panelversies.

IDENTIFICERENDE SUBSTRATEN

Substraten	Afk.	Substraten	Afk.
Glucose	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sucrose	SUC	Citraat	CIT
Sorbitol	SOR	Malonaat	MAL
Raffinose	RAF	o-nitrofenyl-β-D-galactopyranoside	ONPG
Rhamnose	RHA	Tartraat	TAR
Arabinose	ARA	Aceetamide	ACE
Inositol	INO	Cetrimide	CET
Adonitol	ADO	OF-glucose	OF/G
Melibiose	MEL	OF-base	OF/B
Ureum	URE	Decarboxylase-base	DCB

Substraten	Afk.	Substraten	Afk.
Waterstofsulfide	H_2S	Nitraat	NIT
Indool	IND	Penicilline-G 4 µg/mL[1]	P_4
Lysine	LYS	Kanamycine 4 µg/mL[1]	K_4
Arginine	ARG	Colistine 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornithine	ORN	Nitrofurantoïne 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Tryptofaandeaminase	TDA	Cefalotine 8 µg/mL[1]	Cf_8
Esculine	ESC	Tobramycine 4 µg/mL[1]	To_4

1. Antimicrobiële stoffen gebruikt voor identificatie.

KLINISCHE RELEVANTIE

De testresultaten voor antimicrobiële gevoeligheid worden gebruikt in combinatie met andere laboratoriumresultaten en/of klinische indicatoren om nauwkeuriger te bepalen welke antimicrobiële therapie kan worden gebruikt voor symptomatische patiënten. Identificatietestresultaten worden ook gebruikt in combinatie met andere laboratoriumresultaten en klinische indicatoren voor een meer verfijnde therapie voor symptomatische patiënten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen voor diagnostisch gebruik *in-vitro*.
2. Maak tijdens alle procedures gebruik van aseptische technieken en houd u aan de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot microbiologisch gevaar. Houd er rekening mee dat de geïnoculeerde panels mogelijk pathogene organismen bevatten.
3. Dit materiaal bevat ziekteverwekkers en moet worden weggeworpen als biogevaarlijk afval.
4. De resultaten van deze test moeten altijd worden geïnterpreteerd in combinatie met zowel de medische voorgeschiedenis en de klinische presentatie van de patiënt, als andere bevindingen.
5. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. MicroScan-panels en verbruiksartikelen mogen niet worden hergebruikt tenzij anders vermeld (bijv. op afdektrays).
6. Dit product bevat materiaal (materialen) van dierlijke oorsprong van gedehydrateerde microbiologische media. Neem de algemene veiligheidsrichtlijnen voor bescherming in acht tijdens de hantering van dit product.

OPSLAG

Gedroogde gramnegatieve panels moeten worden opgeslagen bij 2-25 °C.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE

Niet geclassificeerd als gevaarlijk

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

BEWIJS VAN BEDERF

De potentie van antimicrobiële stoffen kan achteruitgaan of er kan hydrolyse van identificerende stoffen optreden als het product gedurende langere tijd op een andere manier wordt bewaard dan wordt aangeraden. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken. Neem voor hulp contact op met uw vertegenwoordiger of distributeur van Beckman Coulter.

VERZAMELEN EN PREPAREREN VAN SPECIMEN

Toepasselijke specimens moeten worden afgenomen, getransporteerd en geplaatst op primaire isolatiemedia volgens de procedures die worden aangeraden in de *Manual of Clinical Microbiology* (Handleiding klinische microbiologie).[3]

VERSTREKTE MATERIALEN

Raadpleeg het doosetiket voor de panelspecifieke inhoud.

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

Troebelheidstandaard van 0,5 McFarland

0,5% N,N-dimethylalfanafthylamine, 30 mL (B1010-45A) of 250 mL (B1015-45)

0,8% zwavelzuur, 30 mL (B1010-44A) of 250 mL (B1015-44)

Pipet van 100 µL

10% ijzerchloride, 30 mL (B1010-48A) of 250 mL (B1015-48)

40% kaliumhydroxide, 30 mL (B1010-43A) of 250 mL (B1015-43)

5% alfanafthol, 30 mL (B1010-42A)

Afdektrays (B1010-56B)

Algemene laboratoriumapparatuur

Kovac's reagens, 30 mL (B1010-41A) of 250 mL (B1015-41)

Microdilutieviewer

Minerale olie, 60 mL (B1010-40) of 250 mL (B1010-40A)

Oxidasereagens

Kwaliteitscontroleorganismen (raadpleeg de International QC Reference Manual (Internationale referentiehandleiding voor kwaliteitscontrole))

Reagensdruppelkit (B1013-12A)

RENOK-rehydrator/inoculator (B1018-14) of een vergelijkbaar hulpmiddel

Troebelheidsmeter

Vortexmixer

MATERIALEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

0,85% geautoclaveerde zoutoplossing, 3 mL

Steriele wegwerppunten van 100 µL

Inoculator-D-set (B1013-4)

Inoculatiewater, 3 mL (B1015-2)

Inoculatiewater met PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

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

Afdichtstrips (B1010-51)

Barcodelabelpapier (B1018-129)

WalkAway-traydeksels (B1018-18)

PROCEDURE

Panelvoorbereiding

1. Haal de benodigde panels uit de opslag. Gebruik de panels niet als de integriteit van de verpakking is aangetast (geperforeerd, gescheurd of niet afgedicht).
2. Snijd de zak open en haal de panel eruit. Haal de panel onmiddellijk uit de folieverpakking als deze in de koelkast is bewaard.
3. **Panels mogen niet worden gebruikt in een van de volgende situaties:**
   A. Er is geen dehydratiemiddel of de verpakking van het middel is gescheurd.
   B. De panelwells zijn verkleurd (bijv. DCB, verschillende antimicrobiële stoffen).
4. Laat de panels voorafgaand aan rehydratie acclimatiseren tot kamertemperatuur. Panels mogen worden gestapeld als er een schone afdektray bovenop wordt gelegd. Alle geopende panels moeten op dezelfde dag worden gebruikt en anders worden weggeworpen.

Voorbereiding van het inoculum

CLSI raadt u aan om de dichtheidswaarden van het inoculum regelmatig te controleren door het aantal kolonies te tellen. Raadpleeg het CLSI-document M07-A11[1] voor aanbevelingen met betrekking tot het tellen van kolonies. De verwachte resultaten voor *E. coli* ATCC 25922 liggen nabij 5 x 10^5 KVE/mL voor de uiteindelijke testconcentraties. De gebruiker moet uiterst zorgvuldig te werk gaan bij het bereiden van het inoculum. Dit geldt met name voor handmatige methoden die techniekafhankelijk zijn, zoals het Prompt-systeem, of bij het bereiden van een inoculum zonder fotometrieapparaat.

1. **Troebelheidstandaardtechniek - *primaire inoculatiemethode***

   De troebelheidstandaardtechniek wordt aanbevolen voor directe inoculatie van alle aerobe gramnegatieve bacillen.

   OPMERKING: Bij het rapporteren van piperacilline met CLSI-breekpunten voor *Providencia* spp. en indien dit essentieel is voor de behandeling van de patiënt, moet in plaats van turbiditeitsinoculatie Prompt-inoculatie worden gebruikt.

*PLURONIC® oppervlakteactieve stoffen, een gedeponeerd handelsmerk van BASF Corporation, Parsippany, NJ, VS

**3M, St. Paul, MN, VS

A. Raak met behulp van een steriel applicatorstokje, applicatorlus of wattenstaafje het oppervlak aan van 4-5 grote of 5-10 kleine morfologisch gelijkaardige, goed geïsoleerde kolonies op een niet-remmende agarplaat na 18-24 uur incubatie.

B. Emulgeer de suspensie in 3 mL inoculatiewater (geautoclaveerd gedeïoniseerd water).

C. Draai de dop stevig vast en plaats de suspensie gedurende 2-3 seconden in de vortexmixer. De uiteindelijke troebelheid moet gelijk zijn aan een troebelheidsstandaard van 0,5 McFarland. U kunt een gelijkwaardige troebelheid bereiken door gebruik te maken van een MicroScan-troebelheidsmeter met een bereik van 0,08 ± 0,02.

D. Pipetteer 0,1 mL (100 µL) van de gestandaardiseerde suspensie in 25 mL inoculatiewater met PLURONIC. Draai de dop stevig vast. Meng de suspensie door deze 8-10 keer om te keren.

2. **Prompt-systeem**

   Het Prompt-systeem mag worden gebruikt om gramnegatieve bacillen te inoculeren. Raadpleeg de Prompt Inoculation Procedural Manual (Prompt-inoculatieprocedurehandleiding) voor meer informatie over het juiste gebruik van het Prompt-systeem.

   OPMERKING: Bij het rapporteren van piperacilline voor *Citrobacter freundii*-complex met CLSI-breekpunten en indien dit essentieel is voor de behandeling van de patiënt, moet in plaats van Prompt-inoculatie turbiditeitsinoculatie worden gebruikt.

Oxidasetest

Voer een oxidasetest uit voordat de panels worden geïnoculeerd. Noteer de resultaten op de juiste plaats op het werkblad of zoals vereist door de instrumentatie. Met behulp van de oxidaseresultaten kunnen taxa van elkaar worden onderscheiden en kunnen niet-fermenteerders vroegtijdig worden opgemerkt (zoals *Acinetobacter baumannii* complex). Bij gebruik van WalkAway-systemen wordt aangeraden de oxidaseresultaten in te voeren voordat de barcodes worden afgedrukt. Bepaalde niet-fermenteerders kunnen na 42 uur nog steeds aanwezig zijn, afhankelijk van de groei. Het aanbevolen oxidasereagens is tetramethyl-p-fenyleendiaminedihydrochloride.

Panelrehydratie/-inoculatie

Rehydratie en inoculatie worden uitgevoerd met behulp van het RENOK-systeem met een Inoculator-D-set. Raadpleeg de RENOK Operator's Manual (RENOK-bedieningshandleiding) voor meer informatie over het gebruik. Rehydrateer met 115 µL ± 10 µL inoculatiewater (PLURONIC) als u een ander systeem gebruikt. Uiteindelijk moet er een wellconcentratie van 3-7 x 10^5 CFU/mL worden bereikt. Prepareer een zuiverheidsplaat om de levensvatbaarheid en de zuiverheid van het organisme te testen door het inoculum op een geschikte agarplaat uit te strijken en dit onder de juiste omstandigheden te incuberen. Isoleer de kolonies opnieuw en voer een nieuwe test uit als er twee of meer soorten kolonies aanwezig zijn op de zuiverheidsplaat.

Biochemische overlays

1. Gebruik een druppelflesje om de GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN en DCB te bedekken met 3 druppels minerale olie. (Deze wells zijn onderstreept op de panels.)
2. De media in de wells moeten geheel worden bedekt met minerale olie, maar de olie mag niet overlopen.

OPMERKING: WalkAway-systemen brengen automatisch olie aan in de juiste wells.

Afdichtstrip

Plaats alleen in het geval van oxidasepositieve organismen een afdichtstrip over de CIT-, MAL-, ONPG-, TAR-, ACE-, CET-, OF/G-, OF/B- en DCB-wells. De opening van ongeveer 1/4″ in de tape moet goed over de DCB-well worden uitgelijnd. Bij WalkAway-systemen worden deksels gebruikt in plaats van afdichtstrips.

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 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 minimaal 16 uur bij 35 °C in een incubator zonder CO_2.

De panels aflezen

Panels kunnen handmatig worden afgelezen met behulp van een microdilutieviewer of MicroScan-instrumenten (autoSCAN-4- en WalkAway-systemen). Raadpleeg de LabPro Operator's Guide (gebruikershandleiding van LabPro) voor informatie over het aflezen van panels met behulp van MicroScan-instrumenten.

1. Haal de panels na 16-20 uur incubatie uit de incubator.
2. Veeg de onderkant van de panels schoon met een pluisvrije doek om eventuele condensatie of vuil te verwijderen.

3. Lees de panels alleen af als de groeiwell troebel is. Lees de panels niet af als de controlewell troebel is of als er zich geen groei in de groeiwell bevindt. Groei in de antimicrobiële wells wordt aangeduid door de troebelheid. Dit kan een witte waas zijn in de gehele well, een witte stip in het midden van de well of fijnkorrelige groei verspreid over de well. Onvoldoende groei of geen groei wordt aangeduid door een lichte witheid in de well of een heldere bouillon.
4. Noteer de resultaten op een formulier/werkblad als deze handmatig worden afgelezen.
5. De antimicrobiële gevoeligheid aflezen
   A. Lees alle antimicrobiële stoffen en CET-wells af tegen een zwarte achtergrond (met indirecte verlichting).
   B. Noteer de MIC-resultaten als volgt:
      a. Noteer de MIC na 16-20 uur incubatie als de laagste antimicrobiële concentratie waarbij groei wordt geremd.
      b. Noteer de MIC als groter dan (>) de hoogste concentratie als er groei optreedt in alle concentraties van een antimicrobiële stof.
      c. Noteer de MIC als kleiner dan of gelijk aan (≤) de laagste concentratie als er in geen enkele concentratie van de antimicrobiële stof groei optreedt.
      d. Een heldere well in een reeks groeiwells (bijv. groei bij 1, 2 en 8 µg/mL, maar niet bij 4 µg/mL) wordt een overgeslagen well genoemd en moet worden genegeerd.
      e. Stippelvormige groei in geïsoleerde wells duidt besmetting aan. De test moet dan worden herhaald.
      f. Het kan zijn dat u een 'traileffect' waarneemt bij bepaalde combinaties van medicijnen en organismen, zoals *Proteus* met cefuroxim (Crm) en imipenem (Imp), *Serratia* met bètalactamantibiotica (zoals imipenem (Imp) en piperacilline/tazobactam (P/T)), en *B. cepacia* en *B. pseudomallei* met ceftazidim (Caz) en piperacilline (Pi). Dit traileffect kan ook worden waargenomen bij trimethoprim/sulfamethoxazole (T/S) en trimethoprim (T) als er gebruik wordt gemaakt van het RENOK-rehydratie en -inoculatiesysteem, vanwege de concentratie van het inoculum. Het eindpunt moet worden afgelezen als de laagste concentratie die aan de onderstaande voorwaarden voldoet, vergeleken met de groeiwell:
         1) Ongeveer 80% groeireductie (T/S, T)
         2) Een witte stip met een diameter van minder dan 2 mm, of
         3) Een witte semitransparante stip.[3]
6. Identificerende stoffen aflezen
   A. Lees alle identificerende stoffen af op een witte achtergrond, behalve in het geval van CET en antimicrobiële stoffen die worden gebruikt voor identificatie (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4). Deze stoffen moeten worden afgelezen op een zwarte achtergrond (met indirecte verlichting).
   B. De volgende stoffen moeten altijd worden afgelezen na 16-24 uur: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. Voor LabPro-versie v4.42 (11-cijferig biotype) of nieuwer en als een van de onderstaande situaties zich voordoet:
      a. GLU-, SUC- of SOR-positief, of
      b. ARG-positief en OF/G-positief, of
      c. ARG-positief en CET-positief, of
      d. LYS-positief, of
      e. ORN-positief, of
      f. OXI-negatief en OF/G-positief en Fd_{64}-positief en MAL-positief.

      Voeg dan reagentia toe en lees de resterende stoffen af na 16-24 uur incubatie. Incubeer de panels opnieuw gedurende 24 uur voordat u reagentia toevoegt en de resterende stoffen afleest als geen van de bovenstaande situaties zich voordoet.
   D. Controleer of het organisme is gegroeid in de fenolroodkoolhydraten als het organisme na de herincubatie nog steeds niet reageert (met name als er zich onvoldoende of geen groei bevindt in de Mueller-Hinton-groeicontrolewell). Als er zich geen groei in de fenolroodkoolhydraten bevindt, is er mogelijk sprake van een moeilijk groeiend organisme, zoals een halofiele *Vibrio*-soort. Gramkleuring moet dan opnieuw worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het gramnegatief is.
      a. Voer een nieuwe test uit als er een vermoeden is van een klinisch significante ziekte die wordt veroorzaakt door een halofiel *Vibrio*-soort. Emulgeer in dat geval verschillende kolonies in 3,0 mL steriele zoutoplossing van 0,85% en voer andere tests uit die worden aangeraden door de software, zoals een groeitest in zout. De uiteindelijke troebelheid moet gelijk zijn aan een troebelheidstandaard 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. Rehydrateer de panel met 25 mL niet-geïnoculeerd inoculatiewater met PLURONIC met behulp van een RENOK-systeem. Voeg met behulp van een steriele transferpipet één druppel (45-50

µL) zoutoplossing toe aan iedere identificatiewell, inclusief de groeiwells (Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 en Fd_{64}). Volg daarnaast ook alle andere panelverwerkingsstappen.

E. Voeg de reagentia voorafgaand aan het aflezen als volgt toe:

a. Voeg 1 druppel 40% kaliumhydroxide (KOH) en 1 druppel 5% alfanafthol toe aan de VP-well. Wacht minimaal 20 minuten om de VP te laten reageren.

b. Voeg 1 druppel 10% ijzerchloride toe aan de TDA-well. De kleur verandert meteen.

c. Voeg 3 druppels MicroScan Kovac's reagens toe aan de IND-well. De kleur verandert meteen.

OPMERKING: het MicroScan Kovac's reagens is een speciale formule die is ontworpen voor gebruik met MicroScan-instrumenten. Er hoeft maar één druppel te worden gebruikt als de panels handmatig worden afgelezen.

d. Voeg eerst 1 druppel 0,8% zwavelzuur en vervolgens 1 druppel 0,5% N,N-dimethylalfanafthylamine toe aan de NIT-well. Wacht voorafgaand aan het aflezen minimaal 5 minuten om de NIT te laten reageren.

F. Raadpleeg het gedeelte RESULTATEN voor hulp bij de biochemische interpretatie.

RESULTATEN

1. Biochemische interpretaties

Well	Reagens	Positief	Negatief
GLU		Alleen donkergeel	Oranje tot rood
		Bepaalde niet-fermenteerders kunnen een gouden kleur produceren, wat als een negatief resultaat moet worden beschouwd.	
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Geel tot geel/oranje	Oranje tot rood
URE		Magenta tot roze	Geel, oranje of lichtroze
H_2S		Zwart precipitaat of zwarte stip	Geen zwarte kleuren
IND	Voeg 3 druppels (of één druppel als de panels handmatig worden afgelezen) MicroScan Kovac's reagens toe. De kleur verandert meteen.	Roze tot rood	Lichtgeel tot oranje
		Providencia sp. kunnen een lichtroze ring produceren, wat als een positief resultaat moet worden beschouwd.	
Vergelijk LYS, ARG en ORN met DCB. Deze wells moeten worden bedekt met olie om geldige resultaten te kunnen verkrijgen. Paars wordt als een positief resultaat beschouwd als er wordt vergeleken met een grijze DCB-well. Grijs wordt als een positief resultaat beschouwd als er wordt vergeleken met een gele DCB-well. In het geval van niet-fermenteerders moet een positieve test aanzienlijk paarser zijn dan de basiscontrole. Als de basiscontrole paars is, is het basismedium gealkaliseerd en moeten LYS, ARG en ORN allemaal worden beschouwd als een negatief resultaat. Dit is met name het geval bij *Achromobacter*-soorten en *Ochrobactrum anthropi*.			
		Fermenteerders:	
LYS		Paars tot grijs	Geel
ARG		Niet-fermenteerders:	
ORN		Paars	Kleurloos tot grijs
TDA	Voeg 1 druppel 10% ijzerchloride toe. De kleur verandert meteen.	Alle kleuren bruin	Geel tot oranje
ESC		Lichtbruin tot zwart	Beige tot kleurloos
VP	Voeg 1 druppel 40% KOH en 1 druppel 5% alfanafthol toe. Wacht minimaal 20 minuten om het te laten reageren.	Rood	Kleurloos
		Bepaalde niet-fermenteerders kunnen na 18 uur incubatie een lichtroze kleur produceren, wat als een negatief resultaat moet worden beschouwd.	
ONPG		Geel	Kleurloos
		Vergelijk een willekeurige heldere ONPG-well met een cetrimidewell. Noteer een positief resultaat als de ONPG (enigszins) geel is vergeleken met de cetrimidewell.	
CIT		Blauw tot blauwgroen	Groen tot geel
MAL TAR ACE		Alle kleuren blauw worden beschouwd als een positief resultaat	
CET		Groei	Geen groei
OF/G	OPMERKING: vergelijk met de OF-basecontrolewell.		
	Als de OF-base groen is:	Geel	Groen tot blauw
	Als de OF-base blauw of blauwgroen is:	Geel tot groen	Blauw

Well	Reagens	Positief	Negatief
NIT	Voeg eerst 1 druppel 0,8% zwavelzuur en vervolgens 1 druppel 0,5% N,N-dimethylalfanafthylamine toe. Wacht minimaal 5 minuten om het te laten reageren.	Rood	Kleurloos tot lichtroze
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Groei	Geen groei
LOC	Alleen voor panelherkenning door autoSCAN-4 en WalkAway-systemen.		

2. **Principes van identificatiereacties**

Koolhydraatfermentatie (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): De fermentatie van een specifiek koolhydraat resulteert in de vorming van zuur en een daling van de pH, hetgeen wordt gedetecteerd door een fenolrode indicator.

Ureum (URE): de enzym-urease laat ureum splijten waardoor er ammoniak ontstaat. De resulterende pH-toename wordt gedetecteerd door de fenolrode indicator.

Waterstofsulfide (H_2S): Waterstofsulfidegas wordt vervaardigd van natriumthiosulfaat en reageert in het medium met ijzerionen en produceert een zwart precipitaat.

Indool (IND): Het metabolisme van tryptofaan resulteert in de vorming van indool, hetgeen wordt gedetecteerd door de toevoeging van Kovac's reagens. Als er indool aanwezig is, ontwikkelt er zich een rode kleur.

Lysine, arginine, ornithine (LYS, ARG, ORN): Decarboxylering van deze aminozuren resulteert in de vorming van basale aminen die worden gedetecteerd door de broomcresolpaarse indicator.

Tryptofaandeaminase (TDA): Bacteriën die tryptofaan kunnen deamineren, produceren indoolpyrodruivenzuur, wat na toevoeging van ijzerchloride in het medium reageert met ammoniumijzercitraat en een bruine kleur produceert.

Esculine-hydrolyse (ESC): Hydrolyse van esculine wordt gedetecteerd door ammoniumijzercitraat in het medium, dat reageert met hydrolystische producten en vormt een zwart precipitaat.

Voges-Proskauer (VP): Acetoïne wordt vervaardigd van natriumpyruvaat en wordt aangegeven met de ontwikkeling van een rode kleur na de toevoeging van 40% kaliumhydroxide en 5% alfanafthol.

Galactosidase (ONPG): β-galactosidase hydrolyseert ortho-nitrofenyl-β-D-galactopyranoside, wat geel gekleurde ortho-nitrofenol vrijmaakt.

Citraat, malonaat, aceetamide, tartraat (CIT, MAL, ACE, TAR): Het gebruik van deze stoffen als de enige bron van koolstof voor metabolisme resulteert in een stijging van pH, wat wordt gedetecteerd door een broomthymolblauwe indicator.

Oxidatiefermentatie (OF/G): De oxidatie van glucose resulteert in de vorming van zuur en een daling van de pH, hetgeen wordt gedetecteerd door een broomthymolblauwe indicator. De OF/G is vergeleken met OF/B (base) om te bepalen of er zuur is geproduceerd.

Nitraat (NIT): Het vermogen van een organisme om nitraat te reduceren tot nitriet wordt gedetecteerd door de toevoeging van N, N-dimethylalfanafthylamine en zwavelzuur, hetgeen in de aanwezigheid van nitriet een rode kleur produceert.

Cetrimide (CET): Tolerantie voor cetrimide wordt aangetoond door groei in een Muller-Hinton-bouillon waaraan cetrimide is toegevoegd.

Penicilline, kanamycine, colistine, cefalotine, nitrofurantoïne, tobramycine (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Weerstand tegen specifieke concentraties van deze antimicrobiële stoffen wordt aangetoond door groei.

3. **Identificatie van organismen**

Het Biotype Lookup Program in het LabPro-informatiebeheerprogramma en op de website van Beckman Coulter kan worden gebruikt om onbekende testorganismen te identificeren. Het programma bevat een lijst met organismen en de bijbehorende waarschijnlijkheden. Organismen met de hoogste waarschijnlijkheid staan bovenaan en de cumulatieve waarschijnlijkheid is maximaal 99,9%. Raadpleeg de LabPro-software (Utilities (Hulpprogramma's)>System (Systeem)>Biotype Lookup (Biotype zoeken)), het Biotype Lookup Program op de website van Beckman Coulter of uw vertegenwoordiger of distributeur van Beckman Coulter als er een biotype wordt aangeduid als 'Very Rare Biotype' (Uiterst zeldzaam biotype).

4. **Interpretatie van MIC-resultaten**

De gevoeligheid wordt bepaald door de MIC van een organisme te vergelijken met de concentratie van de antimicrobiële stof die in het bloed of de urine kan worden bereikt. In de volgende tabel vindt u de interpretatiecriteria zoals vastgesteld door het CLSI-document, EUCAST, het Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST, de Braziliaanse commissie voor het testen op antimicrobiële gevoeligheid) en het rapport van het Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM, de commissie voor het antibioticaprogramma

van de Franse microbiologiesociëteit). Sommige daarvan verschillen van de interpretatieve breekpunten van de farmaceutische fabrikant.

Gestroomlijnde ESBL-bevestigingstest

Antimicrobiële stof	ESBL-verdunningssequenties - positief		ESBL-verdunningssequenties - negatief		ESBL-verdunningssequenties - interpretatie niet mogelijk
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimicrobiële stof	Voorbeeld 1: bevestiging positief	Voorbeeld 2: bevestiging positief	Voorbeeld 3: bevestiging negatief	Voorbeeld 4: kans op ESBL, bevestigingstest kan niet worden geïnterpreteerd. Organisme heeft MIC-waarden >hoogste dilutie op panel.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Interpretatie van ESBL-resultaten**

A. Bepaalde soorten Enterobacteriaceae (Enterobacterales), met name *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*, maken nieuwe bètalactamase-enzymen aan die cefalosporinen met een breedspectrumwerking (zoals cefotaxim, ceftriaxon, ceftizoxime en ceftazidim) en aztreonam kunnen hydrolyseren. Deze nieuwe enzymen laten vaak een ander gevoeligheidspatroon zien dan gewoonlijk het geval is bij bètalactamantibiotica.

Klinische isolaten van *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* en *Escherichia coli* met verhoogde MIC's (≥2 µg/mL) van ceftazidim, aztreonam, cefotaxim, ceftriaxon, of MIC's van ≥2 of ≥8 µg/mL (afhankelijk van het paneltype) van cefpodoxim beschikken vermoedelijk over een bèta-lactamase met een breedspectrumwerking. Bij *P. mirabilis*-stammen mogen alleen ceftazidim, cefotaxim en cefpodoxim worden gebruikt om te testen op ESBL.

B. Panels met ceftazidim-clavulaanzuur en cefotaxim-clavulaanzuur mogen wel worden gebruikt om de aanwezigheid van ESBL's te bepalen met *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* en *Proteus mirabilis*. Voor de bevestigingstest is gebruikgemaakt van ≥3 keer een tweevoudige verdunningsafname van de MIC-waarden van vermoede organismen voor ceftazidim of cefotaxim in combinatie met een vaste concentratie clavulaanzuur. Deze MIC-waarden werden vervolgens vergeleken met de afzonderlijk geteste MIC.

Gestroomlijnde ESBL-bevestigingstesten kunnen ook worden uitgevoerd met *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* complex, *Citrobacter*-soorten, *Enterobacter cloacae* complex, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella*-soorten, en *Serratia marcescens*.

C. Een klinisch isolaat wordt door de ESBL-bevestigingstest beschouwd als een positief resultaat als er ≥3 keer een tweevoudige verdunningsafname optreedt (d.w.z. een afname bij 3 wells) bij een MIC-waarde van het antibioticum dat is getest met clavulaanzuur, in vergelijking met de MIC-waarde van hetzelfde antibioticum, maar dan afzonderlijk getest. Hoewel cefotaxim en ceftazidim beide zowel met als zonder clavulaanzuur moeten worden getest, wordt een positief resultaat (d.w.z. ≥3 keer een tweevoudige verdunningsafname van de MIC-waarde) bij een van de antibioticacombinaties beschouwd als een positieve fenotypische ESBL-bevestiging.[2]

D. LabPro voorziet in een aanpasbare ESBL-test. Deze test maakt gebruik van de MIC's van de antibiotica ceftazidim (Caz), aztreonam (Azt), cefotaxim (Cft), cefpodoxim (Cpd) en ceftriaxon (Cax). Raadpleeg de LabPro Operator's Guide (gebruikershandleiding van LabPro) voor meer informatie.

E. Het kan voorkomen dat isolaten volgens deze test positief zijn, maar volgens de bevestigingstest negatief. Dit wordt mogelijk veroorzaakt door de aanwezigheid van andere bètalactamasen, zoals *ampC*.

F. In het geval van alle bevestigde ESBL-producerende stammen moet de testinterpretatie worden genoteerd als resistent tegen alle soorten penicilline, cefalosporine en aztreonam.[1,2,24]

Interpretatieve breekpunten[1,2]

		EUCAST[3,45]			CLSI[6]			OVERIGE[7]		
Antimicrobiële stoffen	**Afk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacine[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Andere Niet-enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-

		EUCAST[3,45]			CLSI[6]			OVERIGE[7]		
Antimicrobiële stoffen	**Afk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amoxicilline	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicilline-kaliumclavulanaat (alleen CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicilline-kaliumclavulanaat E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (alleen ongecompliceerde UTI)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicilline[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicilline-sulbactam (alleen CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Andere niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) waaronder *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazoline[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (ongecompliceerde UTI's vanwege *E. coli, K. pneumoniae* en *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI), *E. coli* en *Klebsiella* spp. (behalve *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepime[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Andere Niet-enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
P. aeruginosa en *Acinetobacter*-soorten		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixime	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazone-sulbactam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxim[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Overige niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) behalve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. en *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxim-kaliumclavulanaat[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetaan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitine[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxim[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidim[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Andere niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) waaronder *P. aeruginosa* en *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidim-kaliumclavulanaat[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxon[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Niet-enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) behalve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroxim oraal (axetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (alleen ongecompliceerde UTI)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxim IV (parenteraal)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalotine	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,45]			CLSI[6]			OVERIGE[7]		
Antimicrobiële stoffen	**Afk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Chlooramfenicol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae en *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Andere niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales, *B. cepacia*-complex en *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacine[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) behalve *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Colistine[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. en *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxycycline	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomycine[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Alleen *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) oraal, (alleen ongecompliceerde UTI, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicine[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Andere niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) en *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. en *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Andere Niet-enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. en *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacine[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (behalve *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Andere Niet-enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp., and *P. mirabilis*) (alleen ongecompliceerde UTI)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. en *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Andere Niet-enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Burkholderia cepacia-complex		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocilline	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minocycline	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-

		EUCAST[3,45]			CLSI[6]			OVERIGE[7]		
Antimicrobiële stoffen	**Afk.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Moxifloxacine[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Nalidixinezuur[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (behalve *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicine	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Andere niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) en *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoïne[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (alleen ongecompliceerde UTI, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloxacine[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Andere niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) en *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacine[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Andere niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) en *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacilline	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Andere niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales), *P. aeruginosa* en *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilline-tazobactam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) en *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetracycline	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Overige niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) behalve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcilline (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Ticarcilline-kaliumclavulanaat	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Niet-enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) behalve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigecycline	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica nr. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramycine[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) en *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimethoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimethoprim-sulfamethoxazol[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Burkholderia cepacia-complex		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Overige niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales) behalve *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Het is niet bewezen dat de antimicrobiële stoffen in dit panel veilig en doeltreffend zijn bij de behandeling van klinische infecties bij alle geteste organismen. Raadpleeg de juiste handleidingen of de farmaceutische bijsluiter voor meer informatie over het rapporteren van resultaten van antimicrobiële stoffen die actief zijn gebleken tegen organismegroepen *in vitro* of bij klinische infecties.

2. Rapporteer MIC alleen als er geen soortspecifieke breekpunten worden vermeld of beperkingen zijn (zie Procedurebeperkingen).
3. Gebaseerd op EUCAST V11.0.[25]
4. De I-categorie wordt niet vermeld in de EUCAST-richtlijnen, maar wordt geïnterpreteerd als de waarden tussen de S- en R-breekpunten. Als het S- en het R-breekpunt dezelfde waarde hebben, is er geen I-categorie.
5 Volgens EUCAST is een MIC-breekpunt van S ≤0,001 mg/L een willekeurig "off-scale"-breekpunt dat wildtype organismen (organismen zonder fenotypisch detecteerbare resistentiemechanismen tegen het agens) categoriseert als "Gevoelig, verhoogde blootstelling" (I). Rapporteer voor combinaties van organisme-agens nooit "Gevoelig, standaard doseringsschema" (S) – alleen I* of R wordt gerapporteerd, zie de Adult Therapy Guide Legend (legenda van de handleiding voor therapie bij volwassenen) voor panelspecifieke rapportage.
6. Gebaseerd op de interpretatiebreekpunten die worden vermeld in het CLSI-document M100, 31ste ed. of M45, 3e ed.[26]
7. OVERIGE therapie kan zijn gebaseerd op SFM of BrCAST. Lees de volgende voetnoten voor meer informatie.
8. OVERIGE therapie is gebaseerd op criteria die zijn vastgesteld door BrCAST.[27]
9. CLSI-interpretaties voor *Acinetobacter* spp. en *Pseudomonas* spp. zijn opgenomen in Non-Enterobacteriaceae (Non-Enterobacteriaceae).
10. Klinische isolaten van *K. oxytoca, K. pneumoniae* en *E. coli* met verhoogde MIC's (≥2 µg/mL) van ceftazidim (of ESBL-b), aztreonam, cefotaxim, ceftriaxon, of MIC's van ≥2 of ≥8 µg/mL (afhankelijk van het paneltype) van cefpodoxim (of ESBL-a) bevatten vermoedelijk bèta-lactamase met een breedspectrumwerking. Bij *P. mirabilis*-stammen mogen alleen ceftazidim, cefotaxim en cefpodoxim worden gebruikt om te testen op ESBL.[1]
11. Klinische isolaten van *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* en *P. mirabilis* met ≥3 keer een tweevoudige verdunningsafname (d.w.z. een afname bij 3 wells) bij een MIC-waarde voor het antibioticum dat is getest met clavulaanzuur, in vergelijking met de MIC-waarde voor hetzelfde antibioticum, maar dan afzonderlijk getest, worden beschouwd als een positieve fenotypische ESBL-bevestiging (CLSI).[2] Raadpleeg de LabPro Operator's Guide (gebruikershandleiding van LabPro) voor meer informatie.
12. Voor deze test zijn er geen breekpunten.
13. OVERIGE therapie gebaseerd op de interpretatieve breekpunten vermeld in het rapport uit 2021 van het Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM, de commissie voor het antibioticaprogramma van de Franse microbiologiesociëteit).[24]
14. EUCAST-Enterobacterales-breekpunten zijn alleen van toepassing op *E. coli, Klebsiella* spp. (met uitzondering van *K. aerogenes*), Raoultella spp. en *P. mirabilis*.
15. Alleen systemische therapie wordt gerapporteerd.
16. Voor panels met een laagste verdunning van fosfomycine van 64 µg/mL worden MIC-waarden van ≤64 µg/mL gerapporteerd als N/R, aangezien deze verdunning geen onderscheid maakt tussen S en R.[25]
17. Alleen urinetherapie wordt gerapporteerd.
18. Rapporteer geen resistentieresultaten voor mecillinam. Gevoeligheid kan worden gerapporteerd.
19. Interpretaties voor *Salmonella*-soorten zijn gebaseerd op CLSI M100-S22.
20. Rapporteer geen therapie voor *C. freundii*-complex, *E. cloacae*-complex en *E. coli*.

OPMERKING: de antimicrobiële stoffen die in de tabel met interpretatiebreekpunten worden vermeld, zijn mogelijk niet beschikbaar voor alle paneltypes.

OPMERKING: Intrinsieke resistentie kan inherente of van nature aanwezige (niet verkregen) antimicrobiële resistentie zijn. Dit is te zien bij antimicrobiële patronen van alle of bijna alle soorten in natuurlijke stoffen. Intrinsieke resistentie komt zo vaak voor dat gevoeligheidstests niet nodig zijn. Raadpleeg CLSI-document M100 Bijlage Intrinsic Resistance (Intrinsieke resistentie) evenals de Regels voor deskundigen met betrekking tot intrinsieke resistentie van EUCAST voor combinaties van antimicrobiële stoffen en organismen waarvan gemeld moet worden dat ze resistent zijn. Een klein percentage (1-3%) kan gevoelig lijken vanwege verschillen in de methode, de mutatie of een lage uitdrukking van resistentie.

PROCEDUREBEPERKINGEN

1. Moeilijk groeiende bacteriën - *Haemophilus* en andere moeilijk groeiende gramnegatieve bacteriën groeien niet in een Mueller-Hinton-bouillon waaraan geen groeistimulerende stoffen zijn toegevoegd.
2. Anaerobe bacteriën - De in dit document beschreven antimicrobiële panels en procedures zijn alleen geschikt voor aerobe en facultatief anaerobe gramnegatieve bacillen.
3. Er zijn mogelijk extra tests nodig om de definitieve identificatie te bepalen als de identificatiewaarschijnlijkheid laag is (< 85%). Raadpleeg hiervoor het MicroScan Biotype Lookup Program of de microbiologiehandleiding.
4. Testresultaten moeten worden geïnterpreteerd door opgeleid klinisch personeel. Hierbij moet gebruik worden gemaakt van beoordelingen, kennis en aanvullende bevestigingstests indien nodig, voordat de identificatie van een organisme wordt goedgekeurd.
5. Biotypenummers mogen niet worden gebruikt voor de fenotypische identificatie van stammen die zijn geïsoleerd van verschillende specimens van dezelfde patiënt.
6. Uit de resultaten die zijn verkregen met de onderstaande combinaties van organismen en antimicrobiële stoffen, is gebleken dat er een discrepantie bestaat tussen MIC-waarden wanneer deze worden vergeleken met een referentiemethode die overnacht is uitgevoerd. Gebruik een andere procedure als de antimicrobiële stof essentieel is voor de behandeling van de patiënt.

Organisme	**Medicijnen waarbij een andere methode moet worden gebruikt als deze essentieel zijn voor de behandeling**	**Medicijnen die niet worden gerapporteerd[1]**
Shigella spp.	Ampicilline	
Alle organismen		Cefoperazone-sulbactam Cefalotine Doxycycline Mezlocilline
Alle organismen behalve *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. en *P. mirabilis*		Mecillinam[2,3]

Organisme	Medicijnen waarbij een andere methode moet worden gebruikt als deze essentieel zijn voor de behandeling	Medicijnen die niet worden gerapporteerd[1]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacilline-tazobactam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacilline Ticarcilline
B. pseudomallei		Amoxicilline-kaliumclavulanaat (alleen CLSI) Levofloxacin (alleen CLSI)
B. cepacia-complex		Amikacine (alleen CLSI) Cefotaxim Ceftazidim (alleen CLSI)
C. amalonaticus-complex		Piperacilline
C. freundii-complex		Chlooramfenicol (alleen EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacilline
E. cloacae		Chlooramfenicol (alleen EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomycine (alleen EUCAST/BrCAST) Piperacilline Trimethoprim (alleen EUCAST)
K. pneumoniae		Trimethoprim (alleen EUCAST)
M. morganii		Cefixime Cefotaxim Chlooramfenicol (alleen EUCAST/BrCAST) Piperacilline
Niet-Enterobacteriaceae (niet-Enterobacterales)		Tigecycline
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Chlooramfenicol (alleen EUCAST/BrCAST) Imipenem (alleen CLSI) Tigecycline Trimethoprim (alleen EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicine (alleen CLSI)
P. putida		Tetracycline
Providencia spp.		Cefixime Cefuroxim Netilmicine (alleen CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacine Ticarcilline-kaliumclavulanaat (alleen CLSI)
P. fluorescens		Chlooramfenicol (alleen CLSI)
P. stuartii		Gentamicine
Pseudomonas spp.		Piperacilline (alleen EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp. anders dan *P. aeruginosa*		Aztreonam (alleen EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Colistine
Serratia spp.		Cefixime Cefotaxim Netilmicine (alleen CLSI) Piperacilline
S. marcescens		Cefpodoxim (alleen EUCAST/BrCAST) Chloramphenicol Trimethoprim (alleen EUCAST) Ticarcilline (alleen EUCAST)
S. maltophilia		Amikacine Ceftazidim (alleen CLSI) Fosfomycine (alleen EUCAST/BrCAST) Netilmicine (CLSI) Piperacilline Piperacilline-tazobactam Tetracycline Ticarcilline
S. odorifera		Chlooramfenicol (alleen EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (inclusief *V. cholerae*)		Ciprofloxacine Doripenem Levofloxacine
Y. pestis		Levofloxacine

1. Onderbreek het afdrukken van de resultaten handmatig als dit niet door LabPro wordt gedaan. Raadpleeg de LabPro Operator's Guide (Gebruikershandleiding van LabPro) voor instructies.
2. Rapporteer geen resistentieresultaten voor mecillinam. Gevoeligheid kan worden gerapporteerd.
3. Mecillinam is een kwalitatieve test. Rapporteer alleen de interpretatie. Er kan geen MIC-waarde worden gerapporteerd.
4. Rapporteer geen gevoeligheidsresultaten of onbepaalde resultaten voor imipenem. Resistentieresultaten mogen wel worden gerapporteerd.

7. De resultaten van vergelijkende tests tussen MicroScan gedroogde gramnegatieve panels en overnacht bevroren CLSI-referentiepanels kwamen niet overeen met de aanvaardbare kwaliteitscontrolewaarden van CLSI voor *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 en *P. aeruginosa* ATCC 27853 in het geval van enkele antimicrobiële stoffen.
8. De resultaten van andere methoden werden vergeleken met de resultaten die werden verkregen door de gedroogde panels handmatig af te lezen aan de hand van de standaardtroebelheidinoculatiemethode.
9. Uit de autoSCAN-4-resultaten die zijn verkregen met de bacterie *P. aeruginosa* die werd geïsoleerd uit patiënten met cystische fibrose, is gebleken dat er een discrepantie bestaat tussen MIC-waarden wanneer deze worden vergeleken met een referentiemethode die overnacht is uitgevoerd. Vanwege de kans op zeer weinig groei met *P. aeruginosa* uit patiënten met cystische fibrose moeten de MIC-resultaten van deze isolaten worden verkregen door de panels handmatig of met behulp van een WalkAway-instrument af te lezen.
10. Er kunnen hoge MIC-waarden worden waargenomen bij bètalactam-antibiotica (zoals aztreonam) als de panels overmatig worden geïnoculeerd met micro-organismen zoals *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* and *Providencia* spp. Inoculum is bij deze antimicrobiële stoffen zeer belangrijk, aangezien het afbreken van de bacteriecelwandsynthese onderdeel uitmaakt van hun werkingsmechanisme. De gebruiker moet uiterst zorgvuldig te werk gaan bij het prepareren van het inoculum. Dit geldt met name voor handmatige methoden die techniekafhankelijk zijn, zoals het Prompt-systeem, of bij het voorbereiden van een inoculum zonder fotometrieapparaat.
11. Openbare gezondheidsinstanties moeten worden ingelicht over alle isolaten die vermoedelijk worden geïdentificeerd als *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* of *F. tularensis*. Voor het bevestigen van de isolaten van deze bacteriën zijn mogelijk speciale tests nodig die alleen beschikbaar zijn in referentie- of volksgezondheidslaboratoria. Rapporteer alleen ceftazidim, tetracycline, imipenem en trimethoprim-sulfamethoxazole voor *B. pseudomallei* en alleen gentamicine, tetracycline, chlooramphenicol en trimethoprim-sulfamethoxazole voor *Y. pestis*.[24]
12. Het is bij CLSI en SFM niet bekend of MicroScan gedroogde gramnegatieve panels kunnen worden gebruikt om de resistentie tegen nalidixinezuur in *Salmonella*-stammen te detecteren, aangezien er geen bestendige stammen aanwezig waren op het moment van de vergelijkingstests. Gebruik hiervoor een andere methode.
13. Bepaalde mucusstammen van organismen zoals *Klebsiella* spp. of *Pseudomonas* spp. hechten zich mogelijk niet aan de Prompt-wand wanneer u een kolonie probeert te selecteren. Dit is duidelijk zichtbaar. Voor dit soort organismen moet een andere methode worden gebruikt om het inoculum te prepareren.
14. Het is niet bekend of MicroScan gedroogde gramnegatieve panels kunnen worden gebruikt om de resistentie tegen tigecycline te detecteren, aangezien er geen resistente stammen aanwezig waren op het moment van de vergelijkingstesten.
15. MIC's voor vele verschillende moeilijk groeiende gramnegatieve organismen, waaronder *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC groep HB-5, *Eikenella corrodens, Kingella*-soorten, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella*-soorten/*Psychrobacter*-soorten, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC-groep EO-2), *Pasteurella*-soorten, *Psychrobacter phenylpyruvicus* en *Roseomonas*-soorten, hebben een contra-indicatie voor gebruik en mogen niet op de MicroScan gedroogde gramnegatieve panels worden gerapporteerd.

    Raadpleeg de Miscellaneous Fastidious Organism Group (Groep voor verschillende moeilijk groeiende organismen) beschikbaar in LabPro (Hulpprogramma's, Aanpassing, Codegroepen, Organismen) voor een volledige lijst van organismen.
16. Voor IV-breekpunten (parenteraal) voor CLSI-cefuroxim moeten, vanwege de lage totale essentiële overeenstemming met autoSCAN-4-aflezingen bij de Prompt-inoculatiemethode, resultaten voor *B. cepacia*-complex worden bevestigd door middel van handmatige aflezingen.
17. Voor IV-breekpunten (parenteraal) voor CLSI-cefuroxim moeten, vanwege de lage totale essentiële overeenstemming met autoSCAN-4-aflezingen met Prompt en het optreden van zeer grote fouten bij autoSCAN-4-aflezingen met turbiditeits- en Prompt-inoculatiemethoden, resultaten voor *Aeromonas*-soorten en Enterobacterales worden bevestigd door middel van handmatige aflezingen.
18. Voor orale (axetil-)breekpunten voor CLSI-cefuroxim moeten, vanwege de lage totale essentiële overeenstemming met autoSCAN-4-aflezingen bij de Prompt-inoculatiemethode, bij *Aeromonas*-soorten, *B. cepacia*-complex en Enterobacterales de resultaten worden bevestigd door middel van handmatige aflezingen.
19. Voor EUCAST- en BrCAST-cefuroxim moeten, vanwege de lage totale essentiële overeenstemming met autoSCAN-4-aflezingen bij de Prompt-inoculatiemethode, bij *Aeromonas*-soorten en *B. cepacia*-complex de resultaten worden bevestigd door middel van handmatige aflezingen.
20. Voor orale (axetil) en IV-breekpunten (parenteraal) voor EUCAST- en BrCAST-cefuroxim moeten, vanwege het optreden van grote en zeer grote fouten bij autoSCAN-4-aflezingen met turbiditeits- en Prompt-inoculatiemethoden, resultaten voor Enterobacterales worden bevestigd door middel van handmatige aflezingen.

21. Voor CLSI/EUCAST-cefixime moeten, vanwege het optreden van zeer grote fouten bij autoSCAN-4-aflezingen met zowel Prompt- als turbiditeitsinoculatiemethoden, resultaten voor *Citrobacter freundii*-complex of *Enterobacter cloacae*-complex door middel van handmatige aflezing worden bevestigd.
22. Voor EUCAST mag bij het rapporteren van cefiximebreekpunten voor Enterobacterales, en indien dit essentieel is voor de behandeling van de patiënt, Prompt-inoculatie niet worden gebruikt met WA- en handmatige aflezingen; gebruik turbiditeitsinoculatie.
23. Voor CLSI-cefotaxim moeten, vanwege het optreden van zeer grote fouten bij autoSCAN-4-aflezingen met de turbiditeitsinoculatiemethode, resultaten voor *Pseudomonas* spp. (behalve *P. aeruginosa*) door middel van handmatige aflezingen worden bevestigd.
24. Het is bij CLSI niet bekend of MicroScan gedroogde gramnegatieve panels kunnen worden gebruikt om de resistentie tegen colistine te detecteren, aangezien er geen resistente stammen aanwezig waren op het moment van de vergelijkingstests.
25. Voor CLSI, EUCAST en BrCAST moeten, vanwege het optreden van potentiële grote fouten bij colistine en autoSCAN-4-aflezingen met de Prompt-inoculatiemethode, resultaten voor *Escherichia coli* of *P. aeruginosa* door middel van handmatige aflezing worden bevestigd.
26. Het is bij EUCAST niet bekend of MicroScan gedroogde gramnegatieve panels kunnen worden gebruikt om de resistentie tegen colistine in *Pseudomonas*-soorten te detecteren, aangezien er geen resistente stammen aanwezig waren op het moment van de vergelijkingstests.
27. Voor EUCAST resulteerden chloramphenicol, één *Citrobacter koseri*-isolaat en één *Klebsiella variicola*-isolaat in een zeer grote fout in vergelijking met de referentiemethode voor alle aflezingsmethoden met Prompt-inoculatie. Vanwege het optreden van zeer grote fouten bij chloramphenicol en autoSCAN-4-aflezingen met turbiditeitsinoculatiemethoden, moeten resultaten voor *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* of *Klebsiella*-soorten worden bevestigd door middel van handmatige aflezing.
28. MIC-waarden voor chloramphenicol lagen meestal een of meer verdubbelingsverdunningen hoger in vergelijking met de microverdunningsmethode met vloeibaar medium als referentie voor alle organismen bij autoSCAN-4-aflezingen met turbiditeit.
29. Voor EUCAST moeten, vanwege het optreden van potentiële zeer grote fouten met aztreonam en de WalkAway met Prompt-inoculatie, isolaten van *P. aeruginosa* die een MIC >16 µg/mL opleveren handmatig worden geïnterpreteerd alvorens te rapporteren.
30. Het vermogen van de gramnegatieve panels van MicroScan om resistentie tegen cefazoline te detecteren is onbekend bij de toepassing van de CLSI Enterobacteriaceae (ongecompliceerde UTI's vanwege *E. coli, K. pneumoniae*, en *P. mirabilis*) -breekpunten omdat een beperkt aantal resistente stammen beschikbaar waren ten tijde van de vergelijkende test. Wanneer degelijke isolaten worden waargenomen, moeten ze worden getest met een alternatieve methode.
31. Voor CLSI- en EUCAST-ciprofloxacine moeten AST-resultaten verkregen met de autoSCAN-4 handmatig worden bevestigd als de resultaten 0,5 µg/mL of 1 µg/mL voor *Pseudomonas*-soorten zijn.
32. Voor CLSI lagen resultaten verkregen met *S. maltophilia* en ciprofloxacine buiten de essentiële overeenstemming in vergelijking met de referentiemethode voor autoSCAN-4-aflezingen met Prompt- en turbiditeitsinoculatiemethoden. MIC-resultaten moeten handmatig worden bevestigd.
33. Voor CLSI lagen resultaten verkregen met *Aeromonas* spp. en ciprofloxacine buiten de essentiële overeenstemming in vergelijking met de referentiemethode voor autoSCAN-4-aflezingen met Prompt-inoculatie. Voor *Aeromonas*-isolaten die een MIC ≥0,5 µg/mL opleveren, moeten de MIC-resultaten handmatig worden gecontroleerd.
34. Voor CLSI moeten vanwege de lage categorische overeenstemming en een hogere incidentie van zeer grote fouten voor *P. aeruginosa* en ciprofloxacine bij de autoSCAN-4- en Prompt-inoculatie resultaten voorafgaand aan rapportage worden bevestigd door handmatige aflezing.
35. Imipenem MIC-waarden lagen bij EUCAST meestal een of meer verdunningsoplossingen hoger in vergelijking met de microverdunningsmethode met vloeibaar medium als referentie voor *M. morganii, Proteus* spp. en *Providencia* spp. met WalkAway-aflezing bij gebruik van de turbiditeits- of Prompt-inoculatiemethode.
36. Het is bij EUCAST niet bekend of MicroScan gedroogde gramnegatieve panels kunnen worden gebruikt om de resistentie tegen imipenem in *P. mirabilis* te detecteren, aangezien er onvoldoende resistente stammen beschikbaar waren ten tijde van de vergelijkingstests. Proteus mirabilis-isolaten die MIC-resultaten opleveren die wijzen op een resistente interpretatieve categorie, moeten naar een referentielaboratorium worden gestuurd.
37. Bij EUCAST moeten resultaten uit *Pseudomonas*-soorten via handmatig aflezen worden gecontroleerd, vanwege het optreden van mogelijk zeer grote fouten bij imipenem en autoSCAN-4-aflezingen met zowel Prompt- als turbiditeitsinoculatiemethoden.
38. Voor EUCAST moeten resultaten voor *Pseudomonas*-soorten die met levofloxacine op de autoSCAN-4 zijn afgelezen, visueel worden bevestigd.

39. Voor CLSI lagen resultaten verkregen met *Aeromonas* spp. en levofloxacine buiten de essentiële overeenstemming in vergelijking met de referentiemethode. *Aeromonas*-isolaten die MIC ≥1 µg/mL opleveren, moeten opnieuw worden getest met een alternatieve methode.
40. Voor CLSI hebben met levofloxacine en *Achromobacter* spp. met gebruik van turbiditeitsinoculatie verkregen resultaten afwijkende MIC's vertoond bij aflezing op de autoSCAN-4. Daarom moeten de isolaatresultaten handmatig worden bevestigd als deze essentieel zijn voor de behandeling van de patiënt.
41. Voor CLSI moeten, vanwege het optreden van zeer grote fouten met levofloxacine en de autoSCAN-4 met zowel de turbiditeits- als de Prompt-inoculatiemethode, isolaten van *P. aeruginosa* die een MIC van 1 µg/mL opleveren, handmatig worden geïnterpreteerd alvorens te rapporteren.
42. Voor CLSI en netilmicine moeten, vanwege slechte essentiële overeenstemming voor WalkAway en autoSCAN-4 met Prompt, resultaten voor *P. aeruginosa*-soorten worden bevestigd door middel van handmatige aflezing.
43. Voor CLSI moeten, vanwege het optreden van grote fouten bij nitrofurantoïne en WalkAway-aflezingen met de Prompt-inoculatiemethode, MIC-resultaten voor *K. pneumoniae*-isolaten visueel worden bevestigd.
44. Bij het rapporteren van piperacilline met CLSI- en EUCAST-breekpunten voor *B. cepacia*-complex en indien dit essentieel is voor de behandeling van de patiënt, moet in plaats van Prompt-inoculatie turbiditeitsinoculatie worden gebruikt. Vanwege de prestaties met piperacilline en WalkAway-aflezingen bij de turbiditeitsinoculatiemethode moeten resultaten voor *B. cepacia*-complex door middel van autoSCAN-4 of handmatige aflezing worden bevestigd.
45. Bij het rapporteren van piperacilline voor *Citrobacter freundii*-complex met CLSI-breekpunten en indien dit essentieel is voor de behandeling van de patiënt, moet in plaats van Prompt-inoculatie turbiditeitsinoculatie worden gebruikt.
46. Voor CLSI en EUCAST moeten, vanwege het optreden van zeer grote fouten met piperacilline en autoSCAN-4-aflezingen met zowel Prompt- als turbiditeitsinoculatiemethoden, resultaten voor Enterobacterales-soorten door middel van handmatige aflezing worden bevestigd.
47. Voor CLSI moeten, vanwege het optreden van grote fouten bij ceftazidim met gebruik van de Prompt-inoculatiemethode, andere niet-Enterobacterales-soorten worden geconfigureerd met de turbiditeitsmethode. Bovendien moeten, indien essentieel voor de behandeling van de patiënt, de resultaten van WalkAway en autoSCAN-4 worden bevestigd door middel van handmatige aflezing.
48. Voor EUCAST moeten, vanwege het optreden van potentieel zeer grote fouten met mecillinam en alle inoculatie- en afleesmethoden, *K. oxytoca*- en *R. planticola*-isolaten opnieuw worden getest met een alternatieve methode/referentiemethode.
49. Voor EUCAST moeten, vanwege de hoge kans op een zeer hoog foutpercentage bij mecillinam en autoSCAN-4-aflezingen met Prompt- en turbiditeitsinoculatiemethoden, de resultaten van Enterobacterales-soorten worden bevestigd door middel van handmatige aflezingen.

MISLEIDENDE RESULTATEN

Volgens CLSI-standaard M07-A11 en M45-A3 kunnen gevaarlijke misleidende resultaten optreden als bepaalde antimicrobiële stoffen worden getest en voor specifieke organismen als gevoelig voor worden gerapporteerd. Het gaat hierbij om combinaties met onder andere:

1. Eerste- en tweedegeneratie cefalosporinen, -cefamycines en -aminoglycosides tegen *Salmonella* en *Shigella* spp.
2. Bètalactamantibiotica voor *Y. pestis*.

Het LabPro-systeem geeft alleen de MIC weer (zonder interpretatie) als een van de bovenstaande combinaties van antimicrobiële stoffen en organismen optreedt.

KWALITEITSCONTROLE

De aanvaardbaarheid van identificerende media en antimicrobiële stoffen moet worden gecontroleerd door organismen te testen met reeds bekende reacties en MIC-waarden. De resultaten voor de aanbevolen controleorganismen van de American Type Culture Collection (ATCC) zijn in de onderstaande tabel vermeld.**

De kwaliteitscontroletabel is een complete tabel die MIC-bereiken omvat voor alle verdunningen op de MicroScan gedroogde panels; aflezen na 16-20 uur incubatie. Mogelijk is het nodig uit de kwaliteitscontroletabel te extrapoleren op basis van het paneltype. Hierna volgen extrapolatievoorbeelden.

** American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Organisme voor kwaliteitscontrole	Afk.	Eindpunt kwaliteitscontrole (QC) tabel	Verdunning(en) op panel	Geëxtrapoleerd kwaliteitscontrolebereik
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Tabel gedroogde gramnegatieve kwaliteitscontrole

Antimicrobiële stoffen	Afk.	*E. coli*[1] ATCC 25922 MIC-bereik[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 MIC-bereik	*E. coli*[1] ATCC 35218 MIC-bereik	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 MIC-bereik
Amikacine	Ak	≤2-8	≤2-8	N.v.t.	N.v.t.
Amoxicilline	Amx	2-16	>16	N.v.t.	N.v.t.
Amoxicilline-kaliumclavulanaat	Aug	2/1-8/4	N.v.t.	4/2-16/8	N.v.t.
Amoxicilline-kaliumclavulanaat E	Aug-E	2/2-8/2	N.v.t.	4/2-32/2	N.v.t.
Ampicilline	Am	2-8	>16	N.v.t.	N.v.t.
Ampicilline-sulbactam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	N.v.t.
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	N.v.t.	≥2
Cefazoline	Cfz	≤1-4	>16	N.v.t.	N.v.t.
Cefepime	Cpe	≤1	≤1-4	N.v.t.	N.v.t.
Cefixime	Cfe	≤0,25-1	>8	N.v.t.	N.v.t.
Cefoperazone-sulbactam	C/S	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Cefotaxim[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	N.v.t.	≥2
Cefotaxim-kaliumclavulanaat[4,5]	Cft/CA	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Cefotetaan	Ctn	≤4	>32	N.v.t.	N.v.t.
Cefoxitine	Cfx	≤1-4	>32	N.v.t.	N.v.t.
Cefpodoxim[3]	Cpd	≤2	N.v.t.	N.v.t.	>4
Ceftazidim[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	N.v.t.	≥2
Ceftazidim-kaliumclavulanaat[4,5]	Caz/CA	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Ceftriaxon[3]	Cax	≤1	8->32	N.v.t.	≥2
Cefuroxim	Crm	≤2-8	>16	N.v.t.	N.v.t.
Cefalotine	Cf	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Chloramphenicol	C	≤4-8	>16	N.v.t.	N.v.t.
Ciprofloxacine	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	N.v.t.	N.v.t.
Colistine	Cl	≤2-4	≤2-4	N.v.t.	N.v.t.
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	N.v.t.	N.v.t.
Doxycycline	Dox	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	N.v.t.	N.v.t.
Fosfomycine	Fos	≤4-8	≤4-32	N.v.t.	N.v.t.
Gentamicine	Gm	≤0,5-2	1-4	N.v.t.	N.v.t.
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	N.v.t.	N.v.t.
Levofloxacine	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	N.v.t.	N.v.t.
Mecillinam	Mec	N.v.t.	>8	N.v.t.	N.v.t.
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	N.v.t.	N.v.t.
Mezlocilline	Mz	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Minocycline	Min	≤1	4->8	N.v.t.	N.v.t.
Moxifloxacine	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	N.v.t.	N.v.t.
Nalidixinezuur	NA	≤4-8	>16	N.v.t.	N.v.t.
Netilmicine	Nt	≤2	≤2-8	N.v.t.	N.v.t.
Nitrofurantoïne	Fd	≤16-32	>64	N.v.t.	N.v.t.
Norfloxacine	Nxn	≤2	≤2-4	N.v.t.	N.v.t.
Ofloxacine	Ofl	≤0,5	1-4	N.v.t.	N.v.t.
Piperacilline	Pi	≤4	≤4-8	N.v.t.	N.v.t.
Piperacilline-tazobactam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	N.v.t.
Tetracycline	Te	≤0,5-2	8->8	N.v.t.	N.v.t.
Ticarcilline	Ti	≤8-16	≤8-32	N.v.t.	N.v.t.
Ticarcilline-kaliumclavulanaat	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	N.v.t.
Tigecycline	Tgc	≤1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Tobramycine	To	≤0,5-2	≤0,5-1	N.v.t.	N.v.t.
Trimethoprim	T	≤2	>4	N.v.t.	N.v.t.
Trimethoprim-sulfamethoxazol	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	N.v.t.	N.v.t.

1. Het bereik van sommige antimicrobiële stoffen komt niet overeen met de aanvaardbare kwaliteitscontrolebereiken die staan vermeld in CLSI of EUCAST.
2. Bereik = Verwachte waarde (µg/mL). Door CLSI en EUCAST aanbevolen kwaliteitscontrolebereiken (QC); kunnen worden geëxtrapoleerd om aan de panelverdunningen te beantwoorden.
3. Bij gebruik van de ESBL-screeningfunctie kan dit aanvullende eindpunt worden verkregen met *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Bij gebruik van de ESBL-bevestigingsfunctie kan met *K. pneumoniae* ATCC 700603 ≥3 keer een tweevoudige concentratieafname worden verkregen in een MIC voor **beide** antimicrobiële stoffen die zijn getest in combinatie met kaliumclavulanaat t.o.v. de MIC daarvan indien afzonderlijk getest. Daadwerkelijke kwaliteitscontrolebereiken voor ceftazidim of cefotaxim met kaliumclavulanaat zijn niet vastgesteld.

5. Bij gebruik van de ESBL-bevestigingsfunctie kan bij afzonderlijk testen <3 keer een tweevoudige concentratieafname in een MIC voor **beide** antimicrobiële stoffen getest in combinatie met kaliumclavulanaat ten opzichte van de MIC daarvan worden verkregen met *E. coli* ATCC 25922. Daadwerkelijke kwaliteitscontrolebereiken voor ceftazidim of cefotaxim met kaliumclavulanaat zijn niet vastgesteld.
6. Alleen voor de turbiditeitsinoculatiemethode. Cefotaxim moet worden beschouwd als onder controle met het Prompt-inoculatiesysteem als de MIC voor cefotaxim 8-64 is.
7. Organisme uitsluitend bedoeld voor testen kwaliteitscontrole.

Identificerende media voor gedroogde gramnegatieve kwaliteitscontrole

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Blauw, blauwgroen, groen	Blauw, blauwgroen	Blauw, blauwgroen, groen	Blauw, blauwgroen, groen
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Grijs tot geel	Grijs tot geelgrijs	Geel	N.v.t.
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	N.v.t.
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	N.v.t.
To_4[2]	-	-	-	N.v.t.

1. American Type Culture Collection, Manassas, VA USA.
2. Raadpleeg de Tabel gedroogde gramnegatieve aanvullende test voor meer positieve of negatieve reacties die nodig zijn voor elke biochemische stof.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 kan na 18 uur incubatie een lichtroze kleur produceren in VP, dit moet als negatief worden geïnterpreteerd.
4. Een zacht positieve reactie met *E. coli* ATCC 25922 kan worden verkregen als panels langer dan 18 uur worden geïncubeerd.
5. Mogelijk 48 uur incubatie nodig.

N.v.t. = niet van toepassing

OPMERKING: organismen voor kwaliteitscontrole worden geselecteerd om voor positieve/negatieve reacties bij alle identificerende stoffen te zorgen. Als gevolg kan de identificatie van organismen afwijken van de identificatie die wordt vermeld in het kwaliteitscontrole (QC)-diagram. De aanvaardbaarheid van de productprestaties moet worden bepaald door testresultaten te vergelijken, niet door middel van identificatie.

Tabel gedroogde gramnegatieve aanvullende test

Organisme	Substraat	Verwacht resultaat
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Gedroogde gramnegatieve identificatie – Gestroomlijnde identificatiekwaliteitscontrole[1]

Organisme voor kwaliteitscontrole (QC)	ATCC-nummer	Belangrijk indicatorsubstraat	Verwacht resultaat	Afwijkend resultaat van specificatie	Labiel substraat
E. coli	25922	ONPG	+	-	Ja
E. coli	25922	ARA	+	-	Ja

1. Voor de gestroomlijnde kwaliteitscontrole (QC) worden de belangrijkste indicatoren voor kwaliteitscontrole vermeld conform CLSI-document M50-A.[26] Raadpleeg voordat u het gestroomlijnde QC-programma implementeert het M50-A-document voor meer informatie en vraag relevante regelgevings- en inspectie-instanties aanvaardbaarheid te bevestigen.

PRESTATIEKENMERKEN

De prestatieclaims voor de MicroScan gedroogde gramnegatieve identificatiepanels zijn vastgesteld tijdens een multicentrisch onderzoek. Klinische isolaten en voorraadstammen werden getest op MicroScan-panels en met gebruik van conventionele buisjesmethoden. Zo kon een bacteriepopulatie worden bereikt zoals in een normaal klinisch laboratorium kan worden verwacht. Raadpleeg de paragraaf Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Gedroogde [conventionele] negatieve panels: gramnegatieve aerobe bacillen) van de Microbiologics Information Manual (Informatiehandleiding microbiologie) voor een complete lijst van de organismen die in de database zijn opgenomen.

Percentage overeenkomst met referentiemethode

Tabel 1. Identificatie

Aantal getest	Aant. correcte identificatie	% correcte identificatie
609	593	97,4

De prestaties van de MicroScan gedroogde panels zijn beoordeeld in verschillende klinische laboratoria. De antimicrobiële stoffen werden op MicroScan gedroogde panels getest met behulp van de troebelheidinoculatiemethode. De resultaten werden handmatig afgelezen. Deze resultaten werden vergeleken met de resultaten van een referentiemicrodilutie-MIC-systeem.

Tabel 2. CLSI[1,2]

Antimicrobiële stof	Aantal getest	MIC (%)	Categorisch (%)
Amikacine	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicilline-kaliumclavulanaat	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicilline	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicilline-sulbactam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazoline[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazoline (UTI)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepime	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefixime	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaxim	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetaan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitine[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxim	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidim	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxon	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroxim IV (parenteraal)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroxim oraal (axetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Chloramphenicol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacine	777	96,5	756/777 (97,3)
Colistine	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicine	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacine[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minocycline	379	98,4	349/379 (92,1)
Nalidixinezuur	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicine	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoïne[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacine	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacine	562	99,8	562/562 (100)
Piperacilline	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperaciline-Tazobactam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetracycline	462	98,9	396/405 (97,8)
Ticarcilline	444	97,8	–

Antimicrobiële stof	Aantal getest	MIC (%)	Categorisch (%)
Ticarcilline-kaliumclavulanaat	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramycine[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimethoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimethoprim – sulfamethoxazol	505	98,4	467/473 (98,7)

Tabel 3. EUCAST[1,2]

Antimicrobiële stof	Aantal getest	MIC (%)	Categorisch (%)
Amikacine[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicilline	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicilline[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazoline (ongecompliceerde UTI)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepime[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefixime	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaxim	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxim[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidim[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxon[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroxim IV (parenteraal)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroxim oraal (axetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Chloramphenicol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacine[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Colistine[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomycine – Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomycine – Enterobacterales oraal, (alleen ongecompliceerde UTI, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicine[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacine	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecillinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacine	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoïne[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacine[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacine	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacilline	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacilline-tazobactam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetracycline	462	98,9	–
Ticarcilline	411	97,8	331/357 (92,7)
Ticarcilline-kaliumclavulanaat	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigecycline	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramycine[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimethoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimethoprim – sulfamethoxazol	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Gebaseerd op CLSI M100, 31e ed. of EUCAST V11. Zie de tabel Interpretatieve breekpunten voor uitzonderingen.
2. De totale EA wordt berekend voor alle organismen en de totale CA wordt berekend voor alle organismen met interpretatiecriteria.
3. Voor CLSI waren cefazoline-MIC-waarden voor Enterobacteriaceae (ongecompliceerde UTI) het vaakst in exacte overeenkomst met de referentiemethode. Wanneer deze niet overeenkwamen, hadden de resultaten door de autoSCAN-4, WalkAway en het handmatig aflezen met Prompt en turbiditeitsinoculatie de neiging om een verdubbelingsoplossing lager te liggen dan de referentiemethode.
4. MIC-waarden voor cefoxitine hadden de neiging een of meer verdubbelingsverdunningen hoger te zijn in vergelijking met de microbouillonverdunningsmethode als referentie voor alle organismen bij autoSCAN-4-aflezingen met turbiditeit.
5. MIC-waarden voor chloramphenicol hadden de neiging om een of meer verdubbelingsverdunningen hoger te zijn in vergelijking met de microbouillonverdunningsmethode als referentie voor alle organismen bij autoSCAN-4-aflezingen met turbiditeit.
6. CLSI, een MIC-bias voor levofloxacine en Enterobacteriaceae met alle aflees-/inoculatiemethoden en *Pseudomonas aeruginosa* met alle afleesmethoden/turbiditeitsinoculatie en de autoSCAN-4/Prompt-inoculatie lagen meestal een verdunningsoplossing lager dan de referentiemethode.
7. Voor CLSI waren nitrofurantoïne-MIC-waarden voor Enterobacterales het vaakst in exacte overeenkomst met de referentiemethode. Indien resultaten niet overeenstemmen, zijn deze meestal één verdunningsverdubbeling lager voor Enterobacterales bij de WalkAway-/autoSCAN-4-/handmatige aflezingsmethode met Prompt-inoculatie.

8. Voor CLSI en EUCAST lagen tobramycine MIC-waarden meestal één of meer verdubbelingsverdunningen hoger in vergelijking met de microverdunningsmethode met vloeibaar medium als referentie voor alle organismen en alle afleesmethoden met Prompt- en autoSCAN-4-aflezingen met turbiditeit.
9. EUCAST en BrCAST.
10. Voor EUCAST lagen MIC-waarden voor cefazoline meestal één of meer verdubbelingsverdunningen lager in vergelijking met de microverdunningsmethode met vloeibaar medium als referentie voor Enterobacterales met WalkAway, autoSCAN-4 en handmatig aflezen bij het gebruik van de turbiditeitsinoculatiemethoden.
11. Imipenem MIC-waarden lagen bij EUCAST meestal een of meer verdunningsoplossingen hoger in vergelijking met de microverdunningsmethode met vloeibaar medium als referentie voor *M. morganii, Proteus* spp. en *Providencia* spp. met WalkAway-aflezing bij gebruik van de turbiditeits- of Prompt-inoculatiemethode.

Tabel 4. SFM en ANVISA

Antimicrobiële stof	Aantal getest	MIC (%)	Categorisch (%)
Cefoxitine[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Nalidixinezuur[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigecycline[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Gebaseerd op SFM 2021 v1.0
2. MIC-waarden voor cefoxitine hadden de neiging een of meer verdubbelingsverdunningen hoger te zijn in vergelijking met de microbouillonverdunningsmethode als referentie voor alle organismen bij autoSCAN-4-aflezingen met turbiditeit.
3. Gebaseerd op SFM 2019 v2.0
4. Gebaseerd op ANVISA Nota Technica nr. 01/2013

Tabel 5. ESBL-scherm
ESBL-scherm: panelprestatie met alle ESBL-screening antimicrobiële stoffen met cefpodoxim breekpunten van 2 of 8 µg/mL

Cefpodoxim Breekpunt (µg/mL)	Organism(en)	Gevoeligheid (ESBL-positieve stammen)	Specificiteit (ESBL-negatieve stammen)
		Nr. (%)	Nr. (%)
2	*Escherichia coli, Klebsiella*-soorten[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli, Klebsiella*-soorten[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Omvat 80 ESBL-positieve, 41 ESBL-negatieve en 20 *ampC*-producerende stammen. De gegevens omvatten ook screening met Caz, Azt, Cax en Cft met een breekpunt van 2 µg/mL.
2. Omvat 13 ESBL-positieve en 22 ESBL-negatieve stammen. De gegevens omvatten ook screening met Caz en Cft met gebruik van een breekpunt van 2 µg/mL. Bij *P. mirabilis*-stammen mogen alleen ceftazidim, cefotaxim en cefpodoxim worden gebruikt om te testen op ESBL. De prestaties variëren per panel, afhankelijk van de antimicrobiële stoffen en concentraties die zijn opgenomen in het panel.

Tabel 6. ESBL-stroomlijnbevestiging
Totale prestaties – handmatige afleesmethode

Specificiteit	100% (79/79)
Gevoeligheid	86% (62/72)

REPRODUCEERBAARHEID

De reproduceerbaarheid wordt vastgesteld door het testen van meerdere replicaten onder verschillende omstandigheden (zoals panelpartijen, dagen, instrumenten, gebruikers). Hierbij kunnen kwaliteitscontrolestammen, klinische isolaten of beide worden gebruikt. De totale overeenstemming bedroeg ≥95%.

GARANTIEVERKLARING

Het systeem wordt gedekt en valt onder de voorwaarden van de garantie inbegrepen in uw contractuele overeenkomst voor het systeem of de bijbehorende reagentia. De klant is verantwoordelijk voor routineprocedures van preventief onderhoud. Reparaties die voortkomen uit het niet uitvoeren van deze onderhoudsprocedures op de aangegeven tijdsintervallen vinden plaats volgens het goeddunken van Beckman Coulter en voor rekening van de klant.

MELDING AAN GEBRUIKER

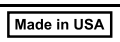
Als er zich bij het gebruik van de MicroScan-panels een ernstig incident voordoet, dient u dit volgens de te melden bij Beckman Coulter en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

REVISIEGESCHIEDENIS

HERZIENING	DATUM	BESCHRIJVING
AA	Juni 2022	Eerste vrijgave
AB	Juli 2022	Vertalingen toegevoegd

Verklaring van symbolen

De volgende symbolen worden gebruikt om Beckman Coulter-microbiologieproducten te labelen.

Verklaring van symbolen			
Symbool	**Titel van symbool**	**Beschrijving van norm**	**Standard**
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch apparaat bedoeld is voor eenmalig gebruik, voor gebruik bij één patiënt, gedurende één procedure.	ISO 15223-1, clausule 5.4.2
	Uiterste gebruiksdatum	De datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	ISO 15223-1, clausule 5.1.4
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, clausule 5.1.5
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee een medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, clausule 5.1.6
	Fabrikant	De fabrikant van het medische hulpmiddel volgens EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	ISO 15223-1, clausule 5.1.1
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.	ISO 15223-1, clausule 5.1.3
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1, clausule 5.1.2
	Voldoende inhoud voor *<n>* tests	Geeft het totaalaantal IVD-tests aan dat kan worden uitgevoerd met de IVD. (Doorgaans aangegeven op reagenskit).	ISO 15223-1, clausule 5.5.5
	Medisch apparaat voor *in-vitro* diagnostiek	Geeft een medisch apparaat aan dat is bedoeld voor gebruik als medisch *in vitro* diagnoseapparaat.	ISO 15223-1, clausule 5.5.1
	Temperatuurbeperking	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan een medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, clausule 5.3.7
	Gebruiksinstructies raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies dient te raadplegen.	ISO 15223-1, clausule 5.4.3
	CE-markering	Regelmarkering Europese conformiteit	n.v.t.
	Inhoud	n.v.t.	n.v.t.
	Inhoud (pakket)	Antimicrobiële stof (afkorting)	n.v.t.
	Inhoud (pakket)	Identificerende stof (afkorting)	n.v.t.
	Veiligheidsinformatieblad	Geeft een veiligheidsinformatieblad aan.	n.v.t.
	Made in USA	n.v.t.	n.v.t.
	Alleen voor export	n.v.t.	n.v.t.
	Hersamenstellingsvolume	n.v.t.	n.v.t.
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig gehanteerd wordt.	ISO 15223-1, clausule 5.3.1
	Deze kant boven	Geeft de juiste staande positie aan	ISO 7000: 0623
	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)

Verklaring van symbolen			
Symbool	**Titel van symbool**	**Beschrijving van norm**	**Standard**
	Biologische risico's	Er zijn potentiële biologische risico's verbonden aan het medische hulpmiddel. Opmerking: Dit symbool mag niet worden verward met het 'biogevaar'-teken dat bedoeld is om op de werkplek te worden gebruikt.	ISO 15223-1, clausule 5.4.1
DANGER	Gevaar	n.v.t.	n.v.t.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.)			

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

MicroScan
Hướng dẫn quy trình đối với sinh vật gram âm, LabPro nhiều vùng từ phiên bản ≥5.00 (kiểu sinh học 11 chữ số)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Các Panel MIC/combo định danh sinh vật gram âm MicroScan là các thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* dùng để định tính và định lượng độ nhạy cảm với chất kháng sinh và/hoặc định danh định tính đến cấp loài của bacilli gram âm hiếu khí sinh trưởng nhanh và bacilli gram âm kỵ khí tùy nghi từ các khuẩn lạc được phân lập. Phương pháp ủ và xác định kết quả bao gồm quy trình tự động hóa hoàn toàn trên thiết bị WalkAway hoặc ủ thủ công ngoài hệ thống và đọc kết quả trên thiết bị autoSCAN-4 hoặc đọc thủ công với tùy chọn nhập kết quả vào hệ thống quản lý dữ liệu LabPro.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Xét nghiệm độ nhạy kháng sinh thực chất là các tiểu hình hóa của xét nghiệm độ nhạy pha loãng canh thang đã khử nước. Nhiều chất kháng sinh được pha loãng trong canh thang Mueller-Hinton bổ sung canxi và magie ở các nồng độ thấp cho tới các nồng độ trong phạm vi lâm sàng mong muốn.[1,2]

Canh thang trimethoprim và trimethoprim/sulfamethoxazole chứa thymidine phosphorylase để giảm mức thymidine trong môi trường cấy truyền. Sau khi cấy truyền và thủy hóa lại bằng huyền phù sinh vật đã được chuẩn hóa và ủ ở 35°C trong tối thiểu 16 giờ, xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) cho sinh vật xét nghiệm bằng cách quan sát nồng độ kháng sinh thấp nhất có biểu hiện ức chế sinh trưởng.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Sử dụng các xét nghiệm tạo màu và xét nghiệm thông thường đã sửa đổi để định danh bacilli gram âm lên men và không lên men. Định danh dựa trên việc phát hiện được độ pH thay đổi, mức sử dụng cơ chất và sự sinh trưởng khi có các chất kháng sinh sau khi ủ 16–42 giờ ở 35°C.[23]
Có thể sử dụng các panel chứa ceftazidime, aztreonam, cefotaxime hoặc ceftriaxone ở 1 µg/mL hoặc cefpodoxime ở 1 hoặc 4 µg/mL (tùy thuộc vào loại panel) để sàng lọc các chủng *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* hoặc *K. pneumoniae* được nghi ngờ là sản sinh ra các beta-lactamase phổ rộng (ESBL). Đối với chủng *Proteus mirabilis*, chỉ có thể dùng ceftazidime, cefotaxime và cefpodoxime cho mục đích sàng lọc ESBL.

Có thể dùng panel chứa ceftazidime-axit clavulanic và cefotaxime-axit clavulanic để khẳng định sự hiện diện của ESBL với *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* và *Proteus mirabilis*. Xét nghiệm khẳng định có nồng độ pha loãng bậc hai trong MIC của các sinh vật nghi ngờ đối với ceftazidime hoặc cefotaxime giảm ≥3 khi có axit clavulanic ở nồng độ cố định so với khi không có axit này.

Cũng có thể thực hiện xét nghiệm khẳng định tinh giản ESBL với *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, phức hợp Citrobacter freundii*, loài *Citrobacter*, *Klebsiella aerogenes, phức hợp Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, loài Salmonella* và *Serratia marcescens*.

Nội dung hướng dẫn quy trình được liệt kê trên nhãn (ví dụ: tiêu chí diễn giải, thời gian đọc panel, các giới hạn) có thể khác với các tiêu chí trong Trình quản lý thông tin LabPro do có khác biệt trong các bản phát hành phần mềm và panel.

CƠ CHẤT ĐỊNH DANH

Cơ chất	Chữ viết tắt	Cơ chất	Chữ viết tắt
Glucose	GLU	Voges-Proskauer	VP
Sucrose	SUC	Xitrat	CIT
Sorbitol	SOR	Malonate	MAL
Raffinose	RAF	o-Nitrophenyl-β-D-Galactopyranoside	ONPG
Rhamnose	RHA	Tartrate	TAR
Arabinose	ARA	Acetamide	ACE
Inositol	INO	Cetrimide	CET
Adonitol	ADO	OF Glucose	OF/G

Cơ chất	Chữ viết tắt	Cơ chất	Chữ viết tắt
Melibiose	MEL	Bazơ OF	OF/B
Urê	URE	Bazơ khử cacboxylaza	DCB
Hydrogen Sulfide	H_2S	Nitrat	NIT
Indole	IND	Penicillin G 4 µg/mL[1]	P_4
Lysine	LYS	Kanamycin 4 µg/mL[1]	K_4
Arginin	ARG	Colistin 4 µg/mL[1]	Cl_4
Ornithine	ORN	Nitrofurantoin 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Tryptophan Deaminase	TDA	Cephalothin 8 µg/mL[1]	Cf_8
Esculin	ESC	Tobramycin 4 µg/mL[1]	To_4

1. Các chất kháng sinh được dùng để định danh.

TÍNH THÍCH HỢP VỀ LÂM SÀNG

Kết quả xét nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh được sử dụng cùng với các kết quả xét nghiệm khác và/hoặc các chỉ báo lâm sàng để điều chỉnh lựa chọn liệu pháp kháng sinh ở những bệnh nhân có triệu chứng. Kết quả xét nghiệm định danh cũng được sử dụng cùng với các kết quả xét nghiệm và chỉ báo lâm sàng khác để điều chỉnh liệu pháp ở những bệnh nhân có triệu chứng.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

1. Chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro*.
2. Tuân thủ các kỹ thuật vô trùng và biện pháp phòng ngừa đã thiết lập để ngăn ngừa các mối nguy hiểm vi sinh trong toàn bộ quy trình. Đặc biệt lưu ý rằng panel đã cấy truyền có chứa sinh vật có khả năng gây bệnh.
3. Vật liệu này chứa các tác nhân truyền nhiễm và phải được thải bỏ theo đúng quy định về rác thải có nguy cơ sinh học.
4. Phải luôn diễn giải kết quả của xét nghiệm này cùng với bệnh sử của bệnh nhân, biểu hiện lâm sàng và các phát hiện khác.
5. 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).
6. 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 Gram âm khô ở 2–25°C.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Không được phân loại là chất nguy hiểm

SDS Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

BẰNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Khi tiếp xúc với các điều kiện bảo quản không được khuyến nghị trong thời gian dài, cơ chất định danh có thể bị thủy phân hoặc hiệu nghiệm của chất kháng sinh có thể bị suy giảm. Không sử dụng sau ngày hết hạn. Liên hệ với Đại diện hoặc Nhà phân phối của Beckman Coulter để được hỗ trợ thêm.

THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU XÉT NGHIỆM

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

Xem nhãn hộp để biết các thành phần cụ thể trên panel.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Chuẩn độ đục McFarland 0,5

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

Axit sulfanilic 0,8%, 30 mL (B1010-44A) hoặc 250 mL (B1015-44)

Ống pipet 100 µL

Sắt (III) clorua 10%, 30 mL (B1010-48A) hoặc 250 mL (B1015-48)

Kali hiđroxit 40%, 30 mL (B1010-43A) hoặc 250 mL (B1015-43)

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

Khay phủ (B1010-56B)

Dụng cụ phòng xét nghiệm thông thường

Thuốc thử Kovac, 30 mL (B1010-41A) hoặc 250 mL (B1015-41)

Máy đọc vi pha loãng

Dầu khoáng, 60 mL (B1010-40) hoặc 250 mL (B1010-40A)

Thuốc thử oxidase

Sinh vật kiểm chuẩn chất lượng (Xem International QC Reference Manual (Sách hướng dẫn tham khảo QC quốc tế))

Bộ ống nhỏ giọt thuốc thử (B1013-12A)

Dụng cụ Thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK (B1018-14) hoặc tương đương

Máy đo độ đục

Máy lắc Vortex

VẬT LIỆU DÙNG MỘT LẦN

Nước muối hấp vô trùng 0,85%, 3 mL

Ống pipet 100 µL có các đầu vô trùng dùng một lần

Bộ thiết bị cấy-D (B1013-4)

Nước cấy truyền, 3 mL (B1015-2)

Nước cấy truyền có PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Hệ thống cấy truyền Prompt® (B1026–10D)**

Đai gắn kín (B1010-51)

Giấy nhãn mã vạch (B1018-129)

Nắp khay WalkAway (B1018-18)

QUY TRÌNH

Chuẩn bị Panel

1. Lấy panel cần sử dụng ra khỏi nơi bảo quản. Không sử dụng nếu bao bì không còn nguyên vẹn (không kín, thủng hoặc rách).
2. Cắt mở túi và lấy panel ra. Nếu bảo quản trong tủ lạnh, hãy lấy panel ngay ra khỏi túi màng kim loại.
3. **Không sử dụng panel nếu tồn tại bất kỳ điều kiện nào sau đây:**
   A. Không có chất hút ẩm hoặc chất hút ẩm đã bị hỏng.
   B. Các giếng trên panel bị biến màu (ví dụ: DCB, các chất kháng sinh khác nhau).
4. Để các panel về nhiệt độ phòng trước khi thủy hóa lại. Có thể xếp chồng các panel với điều kiện đặt một khay phủ sạch lên trên. Phải sử dụng tất cả các panel đã mở trong ngày. Thải bỏ nếu không dùng hết.

Chuẩn bị môi trường cấy truyền

CLSI khuyến nghị kiểm tra định kỳ mật độ của chất cấy truyền bằng cách đếm khuẩn lạc. Hãy tham khảo tài liệu M07-A11[1] của CLSI để biết số lượng khuẩn lạc theo khuyến nghị. Kết quả dự kiến cho *E. coli* ATCC 25922 phải gần xấp xỉ 5 x 10^5 CFU/mL đối với các nồng độ xét nghiệm cuối cùng. Người dùng phải thật thận trọng khi chuẩn bị chất cấy truyền, đặc biệt là với các phương pháp thủ công phụ thuộc vào kỹ thuật như Hệ thống Prompt hoặc chuẩn bị chất cấy truyền mà không dùng thiết bị trắc quang hỗ trợ.

1. **Kỹ thuật chuẩn độ đục – *Phương pháp cấy chính***

   Kỹ thuật chuẩn độ đục được khuyến nghị sử dụng cho quá trình cấy trực tiếp tất cả các loại trực khuẩn gram âm hiếu khí.

   LƯU Ý: Trong trường hợp báo cáo piperacillin với các điểm gãy theo CLSI đối với *B. Providencia* và kết quả báo cáo được xem là quan trọng đối với việc chăm sóc bệnh nhân, thì không được dùng phương pháp cấy truyền Prompt mà phải dùng phương pháp cấy truyền độ đục.

*Chất hoạt động bề mặt PLURONIC®, một nhãn hiệu đã đăng ký của BASF Corporation, Parsippany, NJ USA

**3M, St. Paul, MN USA

A. Dùng que trét, que cấy đầu tròn hoặc bông tăm vô khuẩn chạm vào bề mặt của 4–5 khuẩn lạc lớn hoặc 5–10 khuẩn lạc nhỏ có hình thái tương đồng, được phân lập kỹ trên đĩa thạch không ức chế đã nuôi cấy 18–24 giờ.

B. Nhũ hóa trong 3 mL Nước cấy truyền (nước đã khử ion bằng cách hấp).

C. Đậy kín và lắc huyền phù trong 2–3 giây. Độ đục cuối cùng phải tương đương với độ đục của Chuẩn độ đục McFarland 0,5. Có thể đạt được độ đục tương đương bằng cách sử dụng Máy đo độ đục MicroScan trong phạm vi 0,08 ± 0,02.

D. Dùng ống pipet phân phối 0,1 mL (100 µL) huyền phù đã chuẩn hóa vào 25 mL Nước cấy truyền có PLURONIC. Đóng chặt nắp. Đảo qua lại 8–10 lần để trộn.

2. **Hệ thống Prompt**

Có thể sử dụng Hệ thống Prompt để cấy trực khuẩn gram âm. Tham khảo Prompt Inoculation Procedural Manual (Hướng dẫn quy trình cấy truyền của Prompt) để biết cách sử dụng đúng Hệ thống Prompt.

LƯU Ý: Trong trường hợp báo cáo Piperacillin cho phức hợp *Citrobacter freundii* với các điểm gãy theo CLSI và kết quả báo cáo được xem là quan trọng đối với việc chăm sóc bệnh nhân, thì không được dùng phương pháp cấy truyền Prompt mà phải dùng phương pháp cấy truyền độ đục.

Xét nghiệm oxidase

Thực hiện xét nghiệm oxidase trước khi cấy trên các panel. Ghi các kết quả vào chỗ trống thích hợp trên phiếu ghi kết quả hoặc theo yêu cầu của thiết bị. Kết quả oxidase hỗ trợ việc phân tách các đơn vị phân loại và báo cáo sớm các loại vi sinh vật không lên men (ví dụ: Phức hợp *Acinetobacter baumannii*). Đối với các Hệ thống WalkAway, nên nhập các kết quả oxidase trước khi in mã vạch. Có thể ủ tiếp một số vi sinh vật không lên men đến 42 giờ, tùy thuộc vào sự sinh trưởng. Thuốc thử oxidase được khuyến nghị là tetramethyl-p-phenylene-diamine-dihydrochloride.

Thủy hóa lại/Cấy truyền panel

Thực hiện thủy hóa lại và cấy bằng cách sử dụng hệ thống RENOK với các Thiết bị cấy-D. Tham khảo RENOK Operator's Manual (Hướng dẫn vận hành RENOK) để biết cách sử dụng. Nếu sử dụng hệ thống thay thế, hãy thủy hóa lại bằng 115 µL ± 10 µL Nước cấy truyền (PLURONIC). Phải đạt được nồng độ giếng cuối cùng là 3–7 x 10^5 CFU/mL. Để đảm bảo khả năng sống và độ tinh khiết của sinh vật xét nghiệm, phải chuẩn bị đĩa tinh khiết bằng cách quét môi trường cấy truyền vào đĩa thạch thích hợp và ủ trong các điều kiện thích hợp. Nếu đĩa tinh khiết có hai hoặc nhiều loại khuẩn lạc, phải phân lập lại các khuẩn lạc và xét nghiệm lại.

Phủ chất sinh hóa

1. Sử dụng chai nhỏ giọt để nhỏ 3 giọt dầu khoáng lên các giếng GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN và DCB. (Các giếng này được gạch chân trên panel.)
2. Phải phủ kín hoàn toàn môi trường trong các giếng bằng dầu khoáng, nhưng không được đổ tràn dầu khỏi các giếng.

GHI CHÚ: Hệ thống WalkAway tự động thêm dầu vào giếng phù hợp.

Đai gắn kín

Đối với riêng sinh vật dương tính với oxidase, đặt đai gắn kín lên các giếng CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B và DCB. Lỗ định vị rộng một phần tư inch trên dải băng phải thẳng trên giếng DCB. Đối với các Hệ thống WalkAway, sử dụng nắp thay cho đai gắn kín.

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 ít nhất 16 giờ ở nhiệt độ 35°C trong máy ủ không có CO_2.

Đọc panel

Có thể đọc thủ công các panel bằng máy đọc vi pha loãng hoặc trên thiết bị MicroScan (Hệ thống autoSCAN-4 và WalkAway). Tham khảo LabPro Operator's Guide (Hướng dẫn vận hành LabPro) để biết cách đọc panel bằng thiết bị MicroScan.

1. Sau khi ủ 16–20 giờ, lấy các panel ra khỏi máy ủ.
2. Lau đáy của panel bằng giấy không xơ để lau sạch nước đọng hoặc bụi có thể xuất hiện.
3. Chỉ đọc các panel nếu giếng sinh trưởng bị đục. Không đọc panel nếu giếng kiểm chuẩn bị đục hoặc nếu không có sự sinh trưởng trong giếng sinh trưởng. Sự sinh trưởng trong giếng kháng sinh được thể hiện ở độ đục, có thể ở dạng sương trắng trong toàn giếng, đốm trắng ở giữa giếng hoặc hình thành hạt mịn trong toàn giếng. Sự sinh trưởng không đầy đủ hoặc không diễn ra được xác định qua độ trắng nhẹ trong giếng hoặc canh thang trong.
4. Nếu đọc kết quả theo cách thủ công, hãy ghi lại kết quả trên phiếu ghi kết quả phù hợp.
5. Đọc độ nhạy cảm với kháng sinh

A. Đọc tất cả các chất kháng sinh và CET trên nền đen (chiếu sáng gián tiếp).

B. Ghi lại kết quả MIC như sau:

a. Sau 16–20 giờ ủ, ghi lại MIC là nồng độ kháng sinh thấp nhất thể hiện sự ức chế sinh trưởng.

b. Khi sự sinh trưởng diễn ra ở tất cả các nồng độ của một loại kháng sinh, MIC được ghi lại là lớn hơn (>) nồng độ cao nhất.

c. Khi không có sự sinh trưởng diễn ra ở bất kỳ nồng độ nào của chất kháng sinh, MIC được ghi lại là nhỏ hơn hoặc bằng (≤) nồng độ thấp nhất.

d. Một giếng trong suốt trong một chuỗi các giếng sinh trưởng, ví dụ: sinh trưởng ở mức 1, 2 và 8 µg/mL, nhưng không ở mức 4 µg/mL được gọi là giếng nhảy cách và phải bỏ qua.

e. Sinh trưởng li ti trong các giếng phân lập cho biết sự nhiễm bẩn. Cần phải lặp lại xét nghiệm.

f. Có thể quan sát thấy "hiệu ứng vệt" ở một số tổ hợp thuốc/vi sinh vật như *Proteus* có cefuroxime (Crm) và imipenem (Imp), *Serratia* với các kháng sinh beta-lactam (ví dụ: imipenem (Imp) và piperacillin/tazobactam (P/T)), cũng như *B. cepacia* và *B. pseudomallei* với ceftazidime (Caz) và piperacillin (Pi). Ngoài ra, cũng có thể quan sát thấy hiệu ứng vệt với trimethoprim/sulfamethoxazole (T/S) và trimethoprim (T) khi sử dụng Hệ thống thủy hóa lại/cấy truyền RENOK do nồng độ chất cấy. Điểm cuối cần được đọc là nồng độ thấp nhất mà khi được so sánh với giếng sinh trưởng cho thấy:

1) Sự sinh trưởng (T/S, T) giảm khoảng 80%

2) Một đốm màu trắng có đường kính nhỏ hơn 2 mm hoặc

3) Một đốm màu trắng trong mờ.[3]

6. Đọc cơ chất định danh

A. Đọc tất cả các cơ chất định danh trên nền trắng ngoại trừ CET và các chất kháng sinh được sử dụng để định danh (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) phải được đọc trên nền đen (chiếu sáng gián tiếp).

B. Luôn đọc các cơ chất sau đây ở 16–24 giờ: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.

C. Đối với các phiên bản LabPro cao hơn hoặc tương đương với phiên bản 4.42 (kiểu sinh học 11 chữ số), nếu bất kỳ điều kiện nào sau đây là đúng:

a. Dương tính với GLU hoặc SUC hoặc SOR, hoặc

b. Dương tính với ARG và dương tính với OF/G, hoặc

c. Dương tính với ARG và dương tính với CET, hoặc

d. Dương tính với LYS, hoặc

e. Dương tính với ORN, hoặc

f. Âm tính với OXI và dương tính với OF/G, dương tính với Fd_{64} và dương tính với MAL.

Thì hãy thêm thuốc thử và đọc các cơ chất còn lại trong khoảng 16–24 giờ ủ. Nếu không có điều kiện nào ở trên đúng, hãy ủ lại các panel thêm 24 giờ trước khi thêm thuốc thử và đọc các cơ chất còn lại.

D. Sau khi ủ lại, nếu sinh vật vẫn không phản ứng, hãy kiểm tra để đảm bảo sinh vật đã sinh trưởng trong cacbohydrat phenol đỏ (cụ thể là, nếu không có sự sinh trưởng hay sinh trưởng kém trong môi trường kiểm chuẩn sinh trưởng Mueller-Hinton). Nếu không có sự sinh trưởng trong cacbohydrat phenol đỏ, phải nghi ngờ về sinh vật biệt dưỡng như loài *Vibrio* ưa mặn. Cần lặp lại Nhuộm gram để xác nhận đó là gram âm.

a. Nếu một nghi ngờ về bệnh có ý nghĩa về mặt lâm sàng do loài *Vibrio* ưa mặn, hãy xét nghiệm lại bằng cách nhũ hóa một số khuẩn lạc trong 3 mL saline vô trùng 0,85% và thực hiện thêm xét nghiệm bao gồm nuôi trong muối, theo khuyến nghị của phần mềm. Độ đục cuối cùng phải tương đương với Chuẩn độ đục McFarland 0,5. Có thể đạt được độ đục tương đương bằng cách sử dụng Máy đo độ đục MicroScan trong phạm vi 0,08 ± 0,02. Thủy hóa lại panel bằng 25 mL Nước cấy truyền chưa cấy có PLURONIC bằng dụng cụ RENOK. Sử dụng pipet chuyển vô trùng, thêm một giọt (45–50 µL) huyền phù saline vào mỗi giếng định danh bao gồm các giếng sinh trưởng, Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 và Fd_{64}. Phải tuân theo tất cả các bước xử lý panel khác.

E. Trước khi đọc, thêm các thuốc thử như sau:

a. Thêm 1 giọt Kali hiđroxit (KOH) 40% và 1 giọt Alpha naphthol 5% vào giếng VP. Chờ ít nhất 20 phút để phản ứng VP tiến triển.

b. Thêm 1 giọt Sắt (III) clorua 10% vào giếng TDA. Màu sắc sẽ hình thành ngay lập tức.

c. Thêm 3 giọt thuốc thử Kovac MicroScan vào giếng IND. Màu sắc sẽ hình thành ngay lập tức.

LƯU Ý: Thuốc thử Kovac MicroScan được thiết kế theo công thức đặc biệt để sử dụng với Thiết bị MicroScan. Chỉ cần sử dụng một giọt nếu đọc panel thủ công.

d. Thêm 1 giọt Axit sulfanilic 0,8% và 1 giọt N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine 0,5% vào giếng NIT. Chờ ít nhất 5 phút trước khi đọc để phản ứng NIT tiến triển.

F. Tham khảo phần KẾT QUẢ để hỗ trợ quá trình diễn giải kết quả sinh hóa.

KẾT QUẢ

1. Diễn giải sinh hóa

Giếng	Thuốc thử	Dương tính	Âm tính
GLU		Chỉ vàng đậm	Cam đến đỏ
		Một số vi khuẩn không lên men có thể tạo ra màu vàng kim và phải được xem là âm tính.	
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Vàng đến vàng/cam	Cam đến đỏ
URE		Đỏ tươi đến hồng	Vàng, cam hoặc hồng nhạt
H_2S		Kết tủa đen hoặc đốm đen	Không tạo màu đen
IND	Thêm 3 giọt (hoặc một giọt nếu đọc rõ panel) thuốc thử MicroScan Kovac. Màu hình thành ngay lập tức.	Hồng đến đỏ	Vàng nhạt đến cam
		Providencia sp. có thể tạo ra vòng màu hồng nhạt, điều này phải được xem là dương tính.	
So sánh LYS, ARG và ORN với DCB. Các giếng này phải được phủ dầu thì kết quả mới hợp lệ. Màu tím được xem là dương tính khi so sánh với giếng DCB xám. Màu xám được xem là dương tính khi so sánh với giếng DCB vàng. Đối với các vi khuẩn không lên men, xét nghiệm dương tính phải có màu tím đậm hơn chất kiềm chuẩn bazơ. Nếu chất kiềm chuẩn bazơ có màu tím, tức là môi trường bazơ đã được kiềm hóa và phải ghi tất cả LYS, ARG và ORN là âm tính. Loài *Achromobacter* và *Ochrobactrum anthropi* có xu hướng như vậy.			
LYS ARG		Vi khuẩn lên men: Tím đến xám	Vàng
ORN		Vi khuẩn không lên men: Tím	Không màu đến xám
TDA	Thêm 1 giọt Sắt (III) clorua 10%. Màu hình thành ngay lập tức.	Mọi sắc thái nâu	Vàng đến cam
ESC		Nâu nhạt đến đen	Be đến không màu
VP	Thêm 1 giọt KOH 40% và 1 giọt Alpha naphthol 5%. Chờ ít nhất 20 phút để phản ứng tiến triển.	Đỏ	Không có màu
		Một số vi khuẩn không lên men có thể tạo ra màu hồng nhạt sau khi ủ 18 giờ và nên được xem là âm tính.	
ONPG		Vàng	Không có màu
		So sánh bất kỳ giếng ONPG có vẻ trong với giếng cetrimide. Nếu ONPG thể hiện màu vàng ở mọi sắc độ khi so sánh với giếng cetrimide, ghi là dương tính.	
CIT		Xanh lam đến xanh lam-xanh lục	Xanh lục đến vàng
MAL TAR ACE		Bất kỳ sắc thái xanh lam nào đều được xem là dương tính	
CET		Sinh trưởng	Không sinh trưởng
OF/G	LƯU Ý: So sánh với chất kiềm chuẩn bazơ OF.		
	Nếu bazơ OF màu xanh lục:	Vàng	Xanh lục đến xanh lam
	Nếu bazơ OF màu xanh lam hoặc xanh lam-xanh lục:	Vàng đến xanh lục	Xanh lam
NIT	Thêm 1 giọt Axit sulfanilic 0,8%, sau đó là 1 giọt N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine 0,5%. Chờ ít nhất 5 phút để phản ứng tiến triển.	Đỏ	Không màu đến hồng nhạt
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{64} To_4 Cf_8		Sinh trưởng	Không sinh trưởng
LOC	Chỉ để nhận biết panel của Hệ thống autoSCAN-4 và WalkAway.		

2. **Nguyên lý của các phản ứng định danh**

Lên men carbohydrate (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Sự lên men một carbohydrate cụ thể sẽ tạo ra axit và làm giảm độ pH được nhận biết bằng chỉ thị phenol đỏ.

Urê (URE): Enzym xúc tác thủy phân urê hình thành amoniac. Phát hiện kết quả tăng độ pH bằng chỉ thị phenol đỏ.

Hydro sulfua (H_2S): Khí hydro sulfua được sinh ra từ natri thiosulfat và phản ứng với các ion sắt (III) trong môi trường để tạo kết tủa màu đen.

Indole (IND): Sự chuyển hóa tryptophan dẫn đến sự hình thành indole, được phát hiện bằng cách thêm thuốc thử Kovac. Nếu có mặt indole, màu đỏ sẽ hình thành.

Lysine, Arginine, Ornithine (LYS, ARG, ORN): Các axit amin này bị khử cacboxyl tạo thành các amin cơ bản được nhận biết bằng chỉ thị bromcresol tím.

Tryptophan Deaminase (TDA): Vi khuẩn có khả năng khử amin tryptophan sản sinh ra axit indolepyruvic, phản ứng với sắt (III) amoni citrate trong môi trường sau khi thêm sắt (III) clorua để tạo màu nâu.

Thủy phân Esculin (ESC): Sự thủy phân esculin được phát hiện bằng sắt (III) amoni citrate trong môi trường, chất này phản ứng với các sản phẩm thủy phân để hình thành kết tủa màu đen.

Voges-Proskauer (VP): Acetoin được sản sinh từ natri pyruvate và được chỉ thị qua sự hình thành màu đỏ sau khi thêm Kali hydroxit 40% và Alpha naphthol 5 %.

Galactosidase (ONPG): β-galactosidase thủy phân ortho-nitrophenyl-β-D-galactopyranoside, giải phóng ra ortho-nitrophenol có màu vàng.

Citrate, Malonate, Acetamide, Tartrate (CIT, MAL, ACE, TAR): Việc sử dụng các cơ chất này làm nguồn carbon duy nhất cho quá trình chuyển hóa chất dẫn đến gia tăng độ pH được phát hiện bằng chỉ thị bromthymol xanh lam.

Oxy hóa-Lên men (OF/G): Quá trình oxy hóa glucose dẫn đến hình thành axit và sự sụt giảm độ pH được phát hiện bằng chỉ thị bromthymol xanh lam. OF/G được so sánh với OF/B (bazơ) để xác định xem đã có bất kỳ axit nào được sản sinh hay không.

Nitrate (NIT): Nhận biết khả năng khử nitrat thành nitrit của sinh vật bằng cách thêm N, N-Dimethyl-alpha-naphthylamine và axit Sulfanilic. Chất này sẽ chuyển sang màu đỏ khi có nitrit.

Cetrimide (CET): Sự dung nạp cetrimide được thể hiện qua sự sinh trưởng trong canh thang Mueller-Hinton có bổ sung cetrimide.

Penicillin, Kanamycin, Colistin, Cephalothin, Nitrofurantoin, Tobramycin (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Độ kháng nồng độ cụ thể của các chất kháng sinh này được thể hiện bằng sự sinh trưởng.

3. **Định danh sinh vật**

Biotype Lookup Program (Chương trình Tra cứu kiểu sinh học) trong Trình quản lý thông tin LabPro và trên trang web của Beckman Coulter được dùng để định danh các sinh vật xét nghiệm chưa xác định. Chương trình này liệt kê định danh sinh vật và xác suất tương đối theo thứ tự xác suất cao nhất. Tổng xác suất lên tới 99,9%. Nếu xuất hiện một số kiểu sinh học cho kết quả "Very Rare Biotype" (Kiểu sinh học rất hiếm), hãy tham khảo Phần mềm LabPro (Utilities (Tiện ích)>System (Hệ thống)>Biotype Lookup (Tra cứu kiểu sinh học)), Biotype Lookup Program (Chương trình Tra cứu kiểu sinh học) trên trang web của Beckman Coulter hoặc liên hệ với Nhà phân phối hay Đại diện của Beckman Coulter.

4. **Diễn giải kết quả MIC**

Độ nhạy được xác định bằng cách so sánh MIC của một sinh vật với mức kháng sinh có thể đạt được trong máu hoặc nước tiểu. Bảng sau đây liệt kê tiêu chí diễn giải như được quy định trong tài liệu CLSI, EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Ủy ban về Xét nghiệm Độ nhạy cảm Kháng sinh của Brazil, BrCAST) và trong Báo cáo của Ủy ban Kháng sinh thuộc Hiệp hội Vi sinh học Pháp (CA-SFM). Một số tiêu chí trong bảng này khác với các điểm gãy diễn giải của nhà sản xuất dược.

Xét nghiệm khẳng định ESBL được hợp lý hóa

Chất kháng sinh	Chuỗi pha loãng ESBL – Dương tính		Chuỗi pha loãng ESBL – Âm tính		Chuỗi pha loãng ESBL – Không thể diễn giải
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Chất kháng sinh	Ví dụ 1: Khẳng định dương tính	Ví dụ 2: Khẳng định dương tính	Ví dụ 3: Khẳng định âm tính	Ví dụ 4: ESBL có thể có, không thể diễn giải xét nghiệm khẳng định. Sinh vật có >mức pha loãng cao nhất của MIC trên panel.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4

Chất kháng sinh	Ví dụ 1: Khẳng định dương tính	Ví dụ 2: Khẳng định dương tính	Ví dụ 3: Khẳng định âm tính	Ví dụ 4: ESBL có thể có, không thể diễn giải xét nghiệm khẳng định. Sinh vật có >mức pha loãng cao nhất của MIC trên panel.
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Diễn giải kết quả ESBL**

A. Các thành viên nhất định thuộc Enterobacteriaceae (Enterobacterales), đặc biệt là *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, và *Proteus mirabilis*, cung cấp các enzyme beta-lactamase mới có khả năng thủy phân các cephalosporin phổ rộng (ví dụ: cefotaxime, ceftriaxone, ceftizoxime và ceftazidime) và aztreonam. Các enzyme mới này thường có các mẫu hình nhạy cảm bất thường đối với lớp kháng sinh beta-lactam.

Khi chủng phân lập lâm sàng của *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* và *Escherichia coli* có MIC của ceftazidime, aztreonam, cefotaxime, ceftriaxone tăng lên (≥2 µg/mL), hoặc MIC của cefpodoxime ở mức ≥2 hoặc ≥8 µg/mL (tùy thuộc vào loại panel), cần nghi ngờ là chứa beta-lactamase phổ rộng. Đối với chủng *P. mirabilis*, chỉ có thể dùng ceftazidime, cefotaxime và cefpodoxime cho mục đích sàng lọc ESBL.

B. Có thể dùng panel chứa ceftazidime-axit clavulanic và cefotaxime-axit clavulanic để khẳng định sự hiện diện của ESBL với *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* và *Proteus mirabilis*. Xét nghiệm khẳng định có nồng độ pha loãng bậc hai trong MIC của các sinh vật nghi ngờ đối với ceftazidime hoặc cefotaxime giảm ≥3 khi có axit clavulanic ở nồng độ cố định so với khi không có axit này.

Cũng có thể thực hiện xét nghiệm khẳng định tinh giản ESBL với *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), phức hợp *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii*, loài *Citrobacter*, phức hợp *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, loài Salmonella* và *Serratia marcescens*.

C. Một chủng phân lập lâm sàng được coi là dương tính thông qua xét nghiệm khẳng định ESBL nếu nồng độ pha loãng bậc hai trong một giá trị MIC cho kháng sinh được xét nghiệm giảm ≥3 (tức là giảm 3 giếng) khi có axit clavulanic so với khi không có axit này. Mặc dù cần phải xét nghiệm cả cefotaxime và ceftazidime (cùng với hoặc không cùng với axit clavulanic), nhưng kết quả dương tính (tức là nồng độ pha loãng bậc hai trong MIC giảm ≥3) với một trong hai tổ hợp kháng sinh sẽ được coi là đủ cơ sở để khẳng định dương tính theo kiểu hình ESBL.[2]

D. LabPro cung cấp chức năng sàng lọc ESBL có thể tùy chỉnh. Sàng lọc này sử dụng MIC của các kháng sinh ceftazidime (Caz), aztreonam (Azt), cefotaxime (Cft), cefpodoxime (Cpd) và ceftriaxone (Cax). Để biết thêm thông tin chi tiết, hãy xem LabPro Operator's Guide (Hướng dẫn vận hành LabPro).

E. Phát hiện trong đó các chủng phân lập dương tính sàng lọc nhưng khẳng định âm tính có thể do sự có mặt của các beta-lactamase khác như *ampC*.

F. Đối với tất cả các chủng sản sinh ESBL đã khẳng định, phải báo cáo kết quả diễn giải xét nghiệm là đề kháng đối với tất cả các penicillin, cephalosporin và aztreonam.[1,2,24]

Điểm gãy diễn giải[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			KHÁC[7]		
Chất kháng sinh	**Chữ viết tắt**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacin[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ẤN BẢN 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Amoxicillin	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicillin-K. Clavulanate (Chỉ CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Amoxicillin-K. Clavulanate E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Chỉ UTI không phức tạp)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2
Ampicillin[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ampicillin-Sulbactam (Chỉ CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			KHÁC[7]		
Chất kháng sinh	**Chữ viết tắt**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Aztreonam[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) bao gồm *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefazolin[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Nhiễm trùng đường tiểu không có biến chứng (UTI) do *E. coli, K. pneumoniae* và *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (UTI), *E. coli* và *Klebsiella* spp. (trừ *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Cefepime[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Các loài *P. aeruginosa* và *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefixime	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefoperazone-Sulbactam	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotaxime[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) khác *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. và *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ẤN BẢN 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Cefotaxime-K Clavulanate[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cefotetan	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Cefoxitin[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ẤN BẢN 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefpodoxime[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Ceftazidime[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) bao gồm *P. aeruginosa* và *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidime-K Clavulanate[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxone[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) khác *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroxime đường uống (axetil)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Chỉ UTI không phức tạp)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Cefuroxime IV (ngoài đường tiêu hóa)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ẤN BẢN 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Cephalothin	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chloramphenicol[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae và *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales, phức hợp *B. cepacia* và *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ẤN BẢN 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			KHÁC[7]		
Chất kháng sinh	**Chữ viết tắt**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ciprofloxacin[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) trừ *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Colistin[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. và *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxycycline	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ertapenem[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Fosfomycin[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Chỉ *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) đường uống, (Chỉ UTI không phức tạp, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Gentamicin[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) và *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. và *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Imipenem[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. và *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Levofloxacin[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (trừ *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Mecillinam[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp. *Enterobacter,* spp. và *P. mirabilis*) (Chỉ UTI không phức tạp)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. và *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Phức hợp *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Mezlocillin	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Minocycline	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacin[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			KHÁC[7]		
Chất kháng sinh	**Chữ viết tắt**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Axit nalidixic[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (trừ *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16
Netilmicin	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) và *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoin[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (Chỉ UTI không phức tạp, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Norfloxacin[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) và *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ofloxacin[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) và *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Piperacillin	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales), *P. aeruginosa* và *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacillin-Tazobactam[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) và *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetracycline	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) khác *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ẤN BẢN 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcillin (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Ticarcillin-K Clavulanate	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) khác *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigecycline	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica No. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Tobramycin[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) và *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimethoprim	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimethoprim-Sulfamethoxazole[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Phức hợp *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Khác không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales) khác *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ẤN BẢN 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. Trong panel này có các chất kháng sinh chưa được chứng minh là an toàn và hiệu quả trong việc điều trị các bệnh nhiễm khuẩn lâm sàng đối với tất cả các sinh vật được xét nghiệm. Để báo cáo các kết quả kháng sinh đã được chứng minh là có hoạt tính kháng các nhóm sinh vật *in vitro* hoặc trong các tình trạng nhiễm khuẩn lâm sàng, hãy tham khảo tài liệu hướng dẫn thích hợp hoặc tờ hướng dẫn sử dụng dược phẩm.
2. Chỉ báo cáo MIC khi không có điểm gãy đặc hiệu theo loài nào được liệt kê hoặc khi không có giới hạn nào (xem phần Giới hạn của quy trình).
3. Dựa trên EUCAST V11.0.[25]

4. Hướng dẫn của EUCAST không đề cập đến danh mục I mà diễn giải danh mục này dưới dạng các giá trị giữa điểm gãy S và R. Nếu các điểm gãy S và R có giá trị bằng nhau thì sẽ không có danh mục I.
5. Theo EUCAST, điểm gãy MIC của S ≤0,001 mg/L là điểm gãy tùy ý, "ngoài phạm vi". Điểm gãy này sẽ phân loại các sinh vật kiểu hoang dã (những sinh vật không có cơ chế đề kháng có thể phát hiện được về mặt kiểu hình đối với tác nhân) là "Nhạy cảm, tăng phơi nhiễm" (I). Đối với kết hợp tác nhân sinh vật, không bao giờ báo cáo "Nhạy cảm, chế độ dùng thuốc chuẩn" (S), chỉ báo cáo I* hoặc R. Hãy tham khảo Adult Therapy Guide Legend (Chú giải hướng dẫn liệu pháp cho người lớn) để biết cách báo cáo theo panel.
6. Dựa trên Điểm gãy diễn giải nêu trong Tài liệu M100, ấn bản 31 hoặc M45, ấn bản 3 của CLSI.[26]
7. Liệu pháp KHÁC có thể dựa trên SFM hoặc BrCAST. Vui lòng tham khảo các chú thích tiếp theo ở cuối trang để biết chi tiết.
8. Liệu pháp KHÁC dựa trên tiêu chí do BrCAST xác lập.[27]
9. Kết quả diễn giải *Acinetobacter* spp. và *Pseudomonas* spp. theo CLSI nằm trong Không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales).
10. Cần nghi ngờ chủng phân lập lâm sàng của *K. oxytoca, K. pneumoniae* và *E. coli* có các MIC của ceftazidime (hoặc ESBL-b), aztreonam, cefotaxime, ceftriaxone tăng lên (≥2 µg/mL) hoặc MIC của cefpodoxime (hoặc ESBL-a) ≥2 hoặc ≥8 µg/mL (tùy thuộc vào loại panel) là chứa beta-lactamase phổ rộng. Đối với chủng *P. mirabilis*, chỉ có thể dùng ceftazidime, cefotaxime và cefpodoxime cho mục đích sàng lọc ESBL.[1]
11. Chủng phân lập lâm sàng của *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* và *P. mirabilis* có nồng độ pha loãng bậc hai trong một giá trị MIC cho kháng sinh được xét nghiệm giảm ≥3 (tức là giảm 3 giếng) khi có axit clavulanic so với khi không có axit này sẽ được coi là đủ cơ sở để khẳng định dương tính theo kiểu hình ESBL (CLSI).[2] Để biết thêm thông tin chi tiết, hãy xem LabPro Operator's Guide (Hướng dẫn vận hành LabPro).
12. Xét nghiệm này không có điểm gãy nào.
13. Liệu pháp KHÁC dựa trên Điểm gãy diễn giải như chỉ định trong Báo cáo của Ủy ban Kháng sinh của Hiệp hội Vi sinh học Pháp (CA-SFM) năm 2021.[24]
14. Điểm gãy Enterobacterales theo EUCAST chỉ áp dụng cho *E. coli, Klebsiella* spp. (trừ *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. và *P. mirabilis*.
15. Chỉ báo cáo liệu pháp toàn thân.
16. Đối với những panel có nồng độ pha loãng fosfomycin thấp nhất ở mức 64 µg/mL, MIC ≤64 µg/mL sẽ được báo cáo là N/R vì mức pha loãng này không phân biệt được S và R.[25]
17. Chỉ có liệu pháp nước tiểu mới được báo cáo.
18. Không báo cáo kết quả Kháng cho mecillinam. Độ nhạy cảm có thể được báo cáo.
19. Kết quả diễn giải cho loài *Salmonella* dựa trên CLSI M100-S22.
20. Không báo cáo liệu pháp cho phức hợp *C. freundii*, phức hợp *E. cloacae* và *E. coli*.

LƯU Ý: Không phải loại panel nào cũng có chất kháng sinh được liệt kê trong bảng Điểm gãy diễn giải.

GHI CHÚ: Đề kháng tự nhiên có thể là khả năng kháng kháng sinh vốn có hoặc bẩm sinh (không phải do tác động). Điều này được phản ánh trong các đặc điểm kháng sinh tự nhiên kiểu hoang dại của tất cả hoặc hầu hết tất cả các đại diện của một loài. Vấn đề đề kháng tự nhiên phổ biến đến mức không cần thiết phải xét nghiệm độ nhạy kháng sinh. Hãy tham khảo Phụ lục Intrinsic Resistance (Sự đề kháng tự nhiên) trong Tài liệu M100 của CLSI cũng như Quy tắc của chuyên gia EUCAST về đề kháng tự nhiên để biết các tổ hợp chất kháng sinh/sinh vật cần được báo cáo là đề kháng. Một tỷ lệ nhỏ (1–3%) có thể cho kết quả nhạy cảm do sự khác biệt về phương pháp, yếu tố đột biến hoặc biểu hiện đề kháng ở mức thấp.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

1. Vi khuẩn biệt dưỡng – *Haemophilus* và các vi khuẩn gram âm biệt dưỡng khác sẽ không sinh trưởng trong canh thang Mueller-Hinton khi không được bổ sung các yếu tố kích thích sinh trưởng.
2. Vi khuẩn kỵ khí – Các panel kháng sinh và quy trình được mô tả trong tài liệu này chỉ phù hợp với trực khuẩn gram âm hiếu khí và kỵ khí tùy nghi.
3. Có thể cần xét nghiệm bổ sung để xác định định danh cuối cùng khi thu được định danh có xác suất thấp (<85%) (tham khảo MicroScan Biotype Lookup Program (Chương trình Tra cứu kiểu Sinh học của MicroScan) hoặc Microbiologics Manual (Hướng dẫn vi sinh)).
4. Người diễn giải kết quả xét nghiệm phải là người được đào tạo lâm sàng, phải sử dụng phán đoán, kiến thức và xét nghiệm khẳng định bổ sung, nếu cần, trước khi chấp nhận định danh của một sinh vật.
5. Không được sử dụng số kiểu sinh học để định danh kiểu hình các chủng đã phân lập từ nhiều mẫu xét nghiệm khác nhau của cùng một bệnh nhân.
6. Các kết quả thu được với các kết hợp sinh vật/chất kháng sinh được liệt kê dưới đây đã thể hiện các mức MIC chênh lệch khi so sánh với phương pháp tham chiếu qua đêm. Nếu chất kháng sinh đóng vai trò quan trọng trong việc chăm sóc bệnh nhân, cần sử dụng một quy trình thay thế.

Sinh vật	**Nếu thuốc rất quan trọng trong việc chăm sóc bệnh nhân thì phải sử dụng một phương pháp thay thế**	**Thuốc sẽ không được báo cáo[1]**
Shigella spp.	Ampicillin	
Tất cả sinh vật		Cefoperazone-Sulbactam Cephalothin Doxycycline Mezlocillin
Tất cả sinh vật, trừ *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp., và *P. mirabilis*		Mecillinam[2,3]
Acinetobacter spp.		Imipenem[4] Piperacillin-Tazobactam
Aeromonas spp.		Doripenem Piperacillin Ticarcillin
B. pseudomallei		Amoxicillin-K Clavulanate (Chỉ CLSI) Levofloxacin (Chỉ CLSI)

Sinh vật	Nếu thuốc rất quan trọng trong việc chăm sóc bệnh nhân thì phải sử dụng một phương pháp thay thế	Thuốc sẽ không được báo cáo[1]
Phức hợp *B. cepacia*		Amikacin (Chỉ CLSI) Cefotaxime Ceftazidime (Chỉ CLSI)
Phức hợp *C. amalonaticus*		Piperacillin
Phức hợp *C. freundii*		Chloramphenicol (Chỉ EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Piperacillin
E. cloacae		Chloramphenicol (Chỉ EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Fosfomycin (Chỉ EUCAST/BrCAST) Piperacillin Trimethoprim (Chỉ EUCAST)
K. pneumoniae		Trimethoprim (Chỉ EUCAST)
M. morganii		Cefixime Cefotaxime Chloramphenicol (Chỉ EUCAST/BrCAST) Piperacillin
Không phải Enterobacteriaceae (Không phải Enterobacterales)		Tigecycline
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Chloramphenicol (Chỉ EUCAST/BrCAST) Imipenem (Chỉ CLSI) Tigecycline Trimethoprim (Chỉ EUCAST)
Proteus spp.		Netilmicin (Chỉ CLSI)
P. putida		Tetracycline
Providencia spp.		Cefixime Cefuroxime Netilmicin (Chỉ CLSI)
P. aeruginosa		Moxifloxacin Ticarcillin-K Clavulanate (Chỉ CLSI)
P. fluorescens		Chloramphenicol (Chỉ CLSI)
P. stuartii		Gentamicin
Pseudomonas spp.		Piperacillin (Chỉ EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp. khác *P. aeruginosa*		Aztreonam (Chỉ EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Colistin
Serratia spp.		Cefixime Cefotaxime Netilmicin (Chỉ CLSI) Piperacillin
S. marcescens		Cefpodoxime (Chỉ EUCAST/BrCAST) Chloramphenicol Trimethoprim (Chỉ EUCAST) Ticarcillin (Chỉ EUCAST)
S. maltophilia		Amikacin Ceftazidime (Chỉ CLSI) Fosfomycin (Chỉ EUCAST/BrCAST) Netilmicin (CLSI) Piperacillin Piperacillin-Tazobactam Tetracycline Ticarcillin
S. odorifera		Chloramphenicol (Chỉ EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (bao gồm *V. cholerae*)		Ciprofloxacin Doripenem Levofloxacin
Y. pestis		Levofloxacin

1. Khi tính năng in không bị LabPro chặn, bạn cần ẩn kết quả theo cách thủ công. Vui lòng tham khảo LabPro Operator's Guide (Hướng dẫn dành cho người vận hành LabPro) để biết các hướng dẫn.
2. Không báo cáo kết quả Kháng cho Mecillinam. Độ nhạy cảm có thể được báo cáo.
3. Mecillinam là xét nghiệm định tính. Chỉ diễn giải báo cáo. Không có giá trị MIC nào được báo cáo.
4. Không báo cáo kết quả nhạy hoặc trung gian cho Imipenem. Có thể báo cáo kết quả kháng.

7. Kết quả của xét nghiệm so sánh giữa các Panel gram âm khô MicroScan và các panel đối chứng qua đêm được cấp đông của CLSI không đồng nhất với Phạm vi kiểm chuẩn chất lượng được chấp nhận của CLSI đối với *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 và *P. aeruginosa* ATCC 27853 với các chất kháng sinh nhất định.
8. Hiệu quả của phương pháp thay thế được so sánh với kết quả thu được với Panel khô đọc thủ công bằng phương pháp cấy độ đục chuẩn.

9. Kết quả trên autoSCAN-4 thu được với *P. aeruginosa* được phân lập từ các bệnh nhân xơ nang đã chỉ ra các mức MIC chênh lệch khi so sánh với phương pháp tham chiếu qua đêm. Do khả năng sinh trưởng rất mờ nhạt với *P. aeruginosa* ở các bệnh nhân xơ nang, nên sẽ cần phải đọc các panel thủ công hoặc với thiết bị WalkAway để thu được kết quả MIC cho các chủng phân lập này.
10. Có thể quan sát thấy MIC tăng với các chất kháng sinh beta-lactam (ví dụ: aztreonam) nếu ủ quá mức panel với các vi sinh vật như *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* và *Providencia* spp. Nồng độ môi trường cấy truyền rất quan trọng với các chất kháng sinh này vì một trong các cơ chế hoạt động của chúng là phá vỡ quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Người dùng phải thật thận trọng khi chuẩn bị môi trường cấy truyền, đặc biệt là với các phương pháp thủ công phụ thuộc vào kỹ thuật, chẳng hạn như Hệ thống Prompt, hoặc khi chuẩn bị môi trường cấy truyền mà không dùng thiết bị trắc quang hỗ trợ.
11. Nhân viên y tế cộng đồng cần biết về tất cả các chủng phân lập được định danh giả định là *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* hoặc *F. tularensis*. Để khẳng định chủng phân lập của các vi khuẩn này, có thể phải thực hiện xét nghiệm chuyên sâu chỉ có sẵn ở phòng xét nghiệm y tế cộng đồng hoặc phòng xét nghiệm tham chiếu. Chỉ báo cáo ceftazidime, tetracycline, imipenem và trimthoprim-sulfamethoxazole cho *B. pseudomallei* và chỉ báo cáo gentamicin, tetracycline, chloramphenicol và trimethoprim-sulfamethoxazole cho *Y. pestis*.[24]
12. Đối với CLSI và SFM, chưa biết khả năng phát hiện sự đề kháng với axit nalidixic trong chủng *Salmonella* của các Panel định danh sinh vật gram âm khô MicroScan vì không có các chủng đề kháng vào thời điểm xét nghiệm so sánh. Cần sử dụng phương pháp thay thế.
13. Một số chủng sinh vật dạng nhầy nhớt như *Klebsiella* spp. hoặc *Pseudomonas* spp. có thể không dính vào que Prompt khi cố gắng lấy khuẩn lạc. Đây là điều sẽ dễ nhận thấy. Phải sử dụng biện pháp thay thế cho việc chuẩn bị môi trường cấy truyền đối với các sinh vật như vậy.
14. Chưa biết khả năng phát hiện sự đề kháng với tigecycline của các Panel định danh sinh vật gram âm khô MicroScan vì không có các chủng đề kháng vào thời điểm xét nghiệm so sánh.
15. MIC cho nhiều sinh vật Gram âm biệt dưỡng hỗn hợp gồm các loài *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, nhóm CDC HB-5, *Eikenella corrodens, Kingella*, các loài *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella* species/*Psychrobacter*, các loài *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (nhóm CDC EO-2), *Pasteurella*, các loài *Psychrobacter phenylpyruvicus* và *Roseomonas* bị cấm dùng và không được báo cáo trên các panel định danh sinh vật gram âm khô MicroScan.

    Tham khảo Nhóm vi khuẩn biệt dưỡng hỗn hợp có trong LabPro (Tiện ích, Tùy chỉnh, Nhóm mã, Sinh vật) để biết danh sách sinh vật đầy đủ.
16. Đối với điểm gãy cefuroxime IV (ngoài đường tiêu hóa) theo CLSI, do độ tương đồng cần thiết tổng thể với giá trị đọc trên autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền Prompt ở mức thấp, cần phải khẳng định kết quả phức hợp *B. cepacia* bằng cách đọc thủ công.
17. Đối với điểm gãy cefuroxime IV (ngoài đường tiêu hóa) theo CLSI, do độ tương đồng cần thiết tổng thể với giá trị đọc trên autoSCAN-4 với phương pháp Prompt ở mức thấp và việc xảy ra sai số rất lớn ở giá trị đọc trên autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục và Prompt, cần khẳng định kết quả từ loài *Aeromonas* và Enterobacterales bằng cách đọc thủ công.
18. Đối với điểm gãy cefuroxime đường uống (axetil) theo CLSI, do độ tương đồng cần thiết tổng thể với giá trị đọc trên autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục Prompt ở mức thấp, cần phải khẳng định kết quả của loài *Aeromonas*, phức hợp *B. cepacia* và Enterobacterales bằng cách đọc thủ công.
19. Đối với cefuroxime theo EUCAST và BrCAST, do độ tương đồng cần thiết tổng thể với giá trị đọc trên autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục Prompt ở mức thấp, cần phải khẳng định kết quả của loài *Aeromonas* và phức hợp *B. cepacia* bằng cách đọc thủ công.
20. Đối với điểm gãy cefuroxime đường uống (axetil) và IV (ngoài đường tiêu hóa) theo EUCAST và BrCAST, do có sai số lớn và rất lớn với giá trị đọc trên autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục và Prompt, cần khẳng định kết quả từ Enterobacterales bằng cách đọc thủ công.
21. Đối với cefixime theo CLSI/EUCAST, do xảy ra sai số rất lớn với giá trị đọc trên autoSCAN-4 với cả phương pháp cấy truyền độ đục và Prompt, cần khẳng định kết quả từ phức hợp *Citrobacter freundii* hoặc phức hợp *Enterobacter cloacae* bằng cách đọc thủ công.
22. Đối với EUCAST, trong trường hợp báo cáo điểm gãy cefixime cho Enterobacterales, và kết quả báo cáo được xem là quan trọng đối với việc chăm sóc bệnh nhân, thì không được dùng phương pháp cấy truyền Prompt với WA và đọc thủ công, mà phải dùng phương pháp cấy truyền độ đục.
23. Đối với cefotaxime theo CLSI, do xảy ra sai số rất lớn với giá trị đọc trên autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục, cần khẳng định kết quả từ *Pseudomonas* spp. (không phải *P. aeruginosa*) bằng cách đọc thủ công.

24. Đối với CLSI, chưa biết khả năng phát hiện sự đề kháng với colistin của các Panel định danh sinh vật gram âm khô MicroScan vì không có các chủng đề kháng vào thời điểm xét nghiệm so sánh.
25. Đối với CLSI, EUCAST và BrCAST, do khả năng xảy ra sai số lớn với colistin và kết quả đọc bằng autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục Prompt, cần khẳng định kết quả từ *Escherichia coli* hoặc *P. aeruginosa* bằng cách đọc thủ công.
26. Đối với EUCAST, chưa biết khả năng phát hiện sự đề kháng với colistin trong loài *Pseudomonas* của các Panel định danh sinh vật gram âm khô MicroScan vì không có các chủng đề kháng vào thời điểm xét nghiệm so sánh.
27. Đối với chloramphenicol theo EUCAST, một chủng phân lập *Citrobacter koseri* và một chủng phân lập *Klebsiella variicola* cho sai số rất lớn so với phương pháp tham chiếu trên tất cả các phương pháp đọc bằng cách cấy truyền Prompt. Do xảy ra sai số rất lớn với chloramphenicol và giá trị đọc trên autoSCAN-4 bằng phương pháp cấy truyền độ đục, cần khẳng định kết quả từ loài *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* hoặc *Klebsiella* bằng cách đọc thủ công.
28. Các giá trị MIC của chloramphenicol thường có độ pha loãng gấp hai lần trở lên cao hơn khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu đối với tất cả sinh vật đọc bằng autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục.
29. Đối với EUCAST, do khả năng xảy ra sai số lớn với aztreonam và WalkAway với phương pháp cấy truyền Prompt, cần diễn giải những chủng phân lập của *P. aeruginosa* có MIC >16 µg/mL bằng cách thủ công trước khi báo cáo.
30. Đối với Panel định danh sinh vật gram âm khô MicroScan, chưa thể xác định khả năng phát hiện tính đề kháng với cefazolin khi áp dụng điểm gãy của CLSI dành cho Enterobacteriaceae (UTI không phức tạp do *E. coli, K. pneumoniae* và *P. mirabilis*) vì số lượng chủng đề kháng còn hạn chế tại thời điểm xét nghiệm so sánh. Nếu quan sát thấy những chủng phân lập như vậy, cần xét nghiệm chúng bằng một phương pháp thay thế.
31. Đối với ciprofloxacin theo CLSI và EUCAST, khẳng định kết quả AST thu được với autoSCAN-4 theo cách thủ công khi kết quả là 0,5 µg/mL hoặc 1 µg/mL đối với loài *Pseudomonas*.
32. Đối với CLSI, kết quả thu được với *S. maltophilia* và ciprofloxacin nằm ngoài mức đồng nhất cần thiết so với phương pháp tham chiếu khi đọc trên autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục và Prompt. Cần phải khẳng định kết quả MIC theo cách thủ công.
33. Đối với CLSI, kết quả thu được với *Aeromonas* spp. và ciprofloxacin nằm ngoài mức đồng nhất cần thiết so với phương pháp tham chiếu cho kết quả đọc trên autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền Prompt. Đối với chủng phân lập *Aeromonas* có MIC ≥0,5 µg/mL, cần phải khẳng định kết quả MIC theo cách thủ công.
34. Đối với CLSI, do độ đồng nhất theo phân loại thấp và xảy ra sai số rất lớn ở mức cao đối với *P. aeruginosa* và ciprofloxacin với autoSCAN-4 và phương pháp cấy truyền Prompt, cần khẳng định kết quả bằng cách đọc thủ công trước khi báo cáo.
35. Đối với EUCAST, giá trị MIC của Imipenem thường có độ pha loãng gấp hai lần trở lên cao hơn khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu cho *M. morganii, Proteus* spp. và *Providencia* spp. đọc trên WalkAway khi sử dụng phương pháp cấy truyền độ đục hoặc Prompt.
36. Đối với EUCAST, chưa biết khả năng phát hiện sự đề kháng với imipenem đối với *P. mirabilis* của các Panel định danh sinh vật gram âm khô MicroScan vì không có các chủng đề kháng vào thời điểm xét nghiệm so sánh. Cần gửi những chủng phân lập proteus mirabilis tạo ra MIC có khả năng thuộc danh mục diễn giải đề kháng tới một phòng xét nghiệm tham chiếu.
37. Đối với EUCAST, do khả năng xảy ra sai số rất lớn với imipenem và kết quả đọc trên autoSCAN-4 với cả phương pháp cấy truyền độ đục và Prompt, cần phải khẳng định kết quả từ loài *Pseudomonas* bằng cách đọc thủ công.
38. Đối với EUCAST, kết quả từ loài *Pseudomonas* được đọc với levofloxacin trên autoSCAN-4 cần được khẳng định thông qua quan sát bằng mắt thường.
39. Đối với CLSI, kết quả thu được với *Aeromonas* spp. và levofloxacin nằm ngoài mức đồng nhất cần thiết so với phương pháp tham chiếu. Cần phải xét nghiệm lại chủng phân lập *Aeromonas* có MIC ≥1 µg/mL bằng một phương pháp thay thế.
40. Đối với CLSI, kết quả thu được với levofloxacin và *Achromobacter* spp. bằng phương pháp cấy truyền độ đục đã cho thấy sự chênh lệch MIC khi đọc trên autoSCAN-4. Do đó, cần phải khẳng định kết quả chủng phân lập theo cách thủ công nếu điều đó quan trọng đối với việc chăm sóc bệnh nhân.
41. Đối với CLSI, do xảy ra sai số rất lớn với levofloxacin và autoSCAN-4 với cả phương pháp cấy truyền độ đục và Prompt, cần diễn giải chủng phân lập của *P. aeruginosa* có MIC 1 µg/mL bằng cách thủ công trước khi báo cáo.
42. Đối với CLSI và netilmicin, do độ tương đồng cần thiết cho WalkAway và autoSCAN-4 với Prompt ở mức thấp, cần phải khẳng định kết quả từ các loài *P. aeruginosa* bằng cách đọc thủ công.
43. Đối với CLSI, do xảy ra sai số lớn với nitrofurantoin và kết quả đọc bằng WalkAway với phương pháp cấy truyền độ đục Prompt, cần khẳng định kết quả MIC của chủng phân lập *K. pneumoniae* bằng cách đọc thủ công.
44. Trong trường hợp báo cáo piperacillin với các điểm gãy theo CLSI và EUCAST đối với phức hợp *B. cepacia* và kết quả báo cáo được xem là quan trọng đối với việc chăm sóc bệnh nhân, thì không được dùng phương pháp cấy truyền Prompt mà phải dùng phương pháp cấy truyền độ đục. Do hiệu suất của việc đọc kết quả piperacillin và WalkAway bằng

phương pháp cấy truyền độ đục, cần khẳng định kết quả từ phức hợp *B. cepacia* bằng cách sử dụng autoSCAN-4 hoặc đọc thủ công.

45. Trong trường hợp báo cáo Piperacillin cho phức hợp *Citrobacter freundii* với các điểm gãy theo CLSI và kết quả báo cáo được xem là quan trọng đối với việc chăm sóc bệnh nhân, thì không được dùng phương pháp cấy truyền Prompt mà phải dùng phương pháp cấy truyền độ đục.
46. Đối với CLSI và EUCAST, do xảy ra sai số rất lớn với piperacillin và kết quả đọc trên autoSCAN-4 với cả phương pháp cấy truyền độ đục và Prompt, cần phải khẳng định kết quả từ các loài Enterobacterales bằng cách đọc thủ công.
47. Đối với CLSI, do xảy ra sai số lớn với ceftazidime sử dụng phương pháp cấy truyền Prompt, nên dùng phương pháp cấy truyền độ đục với các loài không phải Enterobacterales khác. Ngoài ra, nếu kết quả báo cáo được xem là quan trọng đối với việc chăm sóc bệnh nhân, cần khẳng định kết quả từ WalkAway và autoSCAN-4 bằng cách đọc thủ công.
48. Đối với EUCAST, do có khả năng xảy ra sai số rất lớn với mecillinam và tất cả các phương pháp cấy truyền và đọc, cần xét nghiệm lại các chủng phân lập *K. oxytoca* và *R. planticola* bằng một phương pháp thay thế/tham chiếu.
49. Đối với EUCAST, do xảy ra sai số rất lớn với mecillinam và kết quả đọc trên autoSCAN-4 với cả phương pháp cấy truyền độ đục và Prompt, cần phải khẳng định kết quả từ các loài Enterobacterales bằng cách đọc thủ công.

KẾT QUẢ GÂY NHẦM LẪN

Tiêu chuẩn M07-A11 và M45-A3 của CLSI tuyên bố rằng có thể thu được các kết quả gây nhầm lẫn nguy hiểm khi xét nghiệm và báo cáo một số chất kháng sinh nhất định là nhạy cảm với các sinh vật đặc hiệu. Các tổ hợp này bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

1. Các cephalosporin, cephamycin và aminoglycoside thế hệ thứ nhất và thứ hai đối với *Salmonella* và *Shigella* spp.
2. Chất kháng sinh beta lactam đối với *Y. pestis*.

Hệ thống LabPro sẽ chỉ báo cáo MIC, mà không diễn giải khi có tổ hợp kháng sinh/vi sinh vật được liệt kê ở trên.

KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Phải kiểm tra khả năng chấp nhận của môi trường định danh và chất kháng sinh bằng cách xét nghiệm các sinh vật có các phản ứng và phạm vi MIC đã biết. Kết quả của các sinh vật kiểm chuẩn do Bảo tàng giống chuẩn Hoa Kỳ (ATCC) khuyến nghị được liệt kê trong bảng sau.**

Bảng Kiểm chuẩn chất lượng (QC) là một bảng tổng hợp gồm các phạm vi MIC bao quát tất cả các mức pha loãng trên Panel khô MicroScan; đọc kết quả sau khi ủ 16–20 giờ. Bạn có thể cần ngoại suy từ Bảng QC, dựa trên loại panel. Sau đây là những ví dụ về ngoại suy.

Sinh vật kiểm soát chất lượng	Chữ viết tắt	Tiêu chí chính trên bảng QC	(Các) Mức pha loãng trên panel	Phạm vi QC ngoại suy
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

Bảng kiểm chuẩn chất lượng sinh vật gram âm khô

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	*E. coli*[1] ATCC 25922 Phạm vi MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Phạm vi MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Phạm vi MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Phạm vi MIC
Amikacin	Ak	≤2-8	≤2-8	Không áp dụng	Không áp dụng
Amoxicillin	Amx	2-16	>16	Không áp dụng	Không áp dụng
Amoxicillin-K Clavulanate	Aug	2/1-8/4	Không áp dụng	4/2-16/8	Không áp dụng
Amoxicillin-K Clavulanate E	Aug-E	2/2-8/2	Không áp dụng	4/2-32/2	Không áp dụng
Ampicillin	Am	2-8	>16	Không áp dụng	Không áp dụng
Ampicillin-Sulbactam	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	Không áp dụng
Aztreonam[3]	Azt	≤0,5	2-8	Không áp dụng	≥2
Cefazolin	Cfz	≤1-4	>16	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefepime	Cpe	≤1	≤1-4	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefixime	Cfe	≤0,25-1	>8	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefoperazone-Sulbactam	C/S	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefotaxime[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	Không áp dụng	≥2
Cefotaxime-K Clavulanate[4,5]	Cft/CA	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefotetan	Ctn	≤4	>32	Không áp dụng	Không áp dụng
Cefoxitin	Cfx	≤1-4	>32	Không áp dụng	Không áp dụng

** Bảo tàng giống chuẩn Hoa Kỳ (American Type Culture Collection), Manassas, VA USA

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	*E. coli*[1] ATCC 25922 Phạm vi MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Phạm vi MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Phạm vi MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Phạm vi MIC
Cefpodoxime[3]	Cpd	≤2	Không áp dụng	Không áp dụng	>4
Ceftazidime[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	Không áp dụng	≥2
Ceftazidime-K Clavulanate[4,5]	Caz/CA	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Ceftriaxone[3]	Cax	≤1	8->32	Không áp dụng	≥2
Cefuroxime	Crm	≤2-8	>16	Không áp dụng	Không áp dụng
Cephalothin	Cf	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Chloramphenicol	C	≤4-8	>16	Không áp dụng	Không áp dụng
Ciprofloxacin	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	Không áp dụng	Không áp dụng
Colistin	Cl	≤2-4	≤2-4	Không áp dụng	Không áp dụng
Doripenem	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	Không áp dụng	Không áp dụng
Doxycyclin	Dox	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Ertapenem	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	Không áp dụng	Không áp dụng
Fosfomycin	Fos	≤4-8	≤4-32	Không áp dụng	Không áp dụng
Gentamicin	Gm	≤0,5-2	1-4	Không áp dụng	Không áp dụng
Imipenem	Imp	≤0,25	1-4	Không áp dụng	Không áp dụng
Levofloxacin	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	Không áp dụng	Không áp dụng
Mecillinam	Mec	Không áp dụng	>8	Không áp dụng	Không áp dụng
Meropenem	Mer	0,008-0,06	0,12-1	Không áp dụng	Không áp dụng
Mezlocillin	Mz	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Minocycline	Min	≤1	4->8	Không áp dụng	Không áp dụng
Moxifloxacin	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	Không áp dụng	Không áp dụng
Axit Nalidixic	NA	≤4-8	>16	Không áp dụng	Không áp dụng
Netilmicin	Nt	≤2	≤2-8	Không áp dụng	Không áp dụng
Nitrofurantoin	Fd	≤16-32	>64	Không áp dụng	Không áp dụng
Norfloxacin	Nxn	≤2	≤2-4	Không áp dụng	Không áp dụng
Ofloxacin	Ofl	≤0,5	1-4	Không áp dụng	Không áp dụng
Piperacillin	Pi	≤4	≤4-8	Không áp dụng	Không áp dụng
Piperacillin-Tazobactam	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	Không áp dụng
Tetracycline	Te	≤0,5-2	8->8	Không áp dụng	Không áp dụng
Ticarcillin	Ti	≤8-16	≤8-32	Không áp dụng	Không áp dụng
Ticarcillin-K Clavulanate	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	Không áp dụng
Tigecycline	Tgc	≤1	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
Tobramycin	To	≤0,5-2	≤0,5-1	Không áp dụng	Không áp dụng
Trimethoprim	T	≤2	>4	Không áp dụng	Không áp dụng
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	Không áp dụng	Không áp dụng

1. Phạm vi của một số kháng sinh không đồng nhất với Phạm vi kiểm chuẩn chất lượng được chấp nhận được liệt kê trong CLSI hoặc EUCAST.
2. Phạm vi = Giá trị dự kiến (µg/mL). CLSI và EUCAST đã khuyến nghị các phạm vi QC; có thể được ngoại suy để khớp với các mức pha loãng panel.
3. Khi sử dụng chức năng sàng lọc ESBL, có thể thu được tiêu chí đánh giá bổ sung này với *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Khi dùng chức năng khẳng định ESBL với *K. pneumoniae* ATCC 700603, nồng độ pha loãng bậc hai trong MIC cho **cả hai** chất kháng sinh được xét nghiệm có thể giảm ≥3 khi kết hợp với K. Clavulanate so với khi không kết hợp với chất này. Phạm vi QC thực tế cho ceftazidime hoặc cefotaxime với K. Clavulanate chưa được xác lập.
5. Khi dùng chức năng khẳng định ESBL với *E. coli* ATCC 25922., nồng độ pha loãng bậc hai trong MIC cho **cả hai** chất kháng sinh được xét nghiệm có thể giảm <3 khi kết hợp với K. Clavulanate so với khi không kết hợp với chất này. Phạm vi QC thực tế cho ceftazidime hoặc cefotaxime với K. Clavulanate chưa được xác lập.
6. Chỉ dành cho phương pháp cấy Độ đục. Cần xem xét cefotaxime đối chứng với Hệ thống cấy truyền Prompt nếu MIC của cefotaxime từ 8–64.
7. Sinh vật chỉ dùng cho xét nghiệm Kiểm soát chất lượng.

Môi trường định danh kiểm chuẩn chất lượng sinh vật gram âm khô

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Xanh lam, xanh lục lam, xanh lục	Xanh lam, xanh lục lam	Xanh lam, xanh lục lam, xanh lục	Xanh lam, xanh lục lam, xanh lục
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Xám đến Vàng	Xám đến Xám vàng	Vàng	Không áp dụng
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	Không áp dụng
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	Không áp dụng
To_4[2]	-	-	-	Không áp dụng

1. Bảo tàng giống chuẩn Hoa Kỳ, Manassas, VA USA.
2. Tham khảo Bảng xét nghiệm bổ sung cho sinh vật gram âm khô để biết các phản ứng âm tính hoặc dương tính bổ sung (khi cần thiết) cho từng chất sinh hóa.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 có thể tạo ra màu hồng nhạt trong VP sau 18 giờ ủ, hiện tượng này cần được diễn giải là âm tính.
4. Có thể thu được phản ứng dương tính yếu với *E. coli* ATCC 25922 nếu ủ các panel lâu hơn 18 giờ.
5. Có thể cần ủ 48 giờ.

N/A = Không áp dụng

GHI CHÚ: Các sinh vật Kiểm soát chất lượng được chọn để cung cấp phản ứng dương tính/âm tính cho tất cả cơ chất định danh. Do đó, định danh của sinh vật có thể khác với định danh được nêu trong bảng QC. Phải xác định khả năng chấp nhận hiệu quả của sản phẩm bằng cách so sánh kết quả xét nghiệm chứ không phải kết quả định danh.

Bảng xét nghiệm bổ sung cho sinh vật gram âm khô

Sinh vật	Cơ chất	Kết quả mong đợi
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Định danh sinh vật gram âm khô – QC định danh tinh giản[1]

Sinh vật QC	Số ATCC	Cơ chất chỉ thị chính	Kết quả mong đợi	Kết quả ngoài thông số kỹ thuật	Cơ chất không bền
E. coli	25922	ONPG	+	-	Có
E. coli	25922	ARA	+	-	Có

1. Các chỉ thị Kiểm chuẩn chất lượng chính được cung cấp cho chương trình QC tinh giản theo tài liệu M50-A của CLSI.[26] Trước khi triển khai chương trình QC tinh giản, hãy tham khảo tài liệu M50-A để biết thông tin chi tiết và tham vấn các cơ quan chức năng, các nhóm kiểm soát phù hợp để xác nhận sự chấp thuận.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Các tuyên bố về hiệu suất đối với panel Định danh gram âm khô MicroScan đã được xác lập trong một nghiên cứu đa trung tâm. Các chủng phân lập lâm sàng và chủng gốc được xét nghiệm trên panel MicroScan và qua các phương pháp sử dụng ống thông thường để bộc lộ loại quần thể vi khuẩn dự kiến trong phòng xét nghiệm lâm sàng thường quy. Tham khảo phần Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Panel gram âm khô (thông thường): Trực khuẩn gram âm hiếu khí) trên Microbiologics Information Manual (Hướng dẫn thông tin vi sinh học) để xem danh sách đầy đủ các sinh vật có trong cơ sở dữ liệu.

Phần trăm tương đồng với phương pháp tham chiếu

Bảng 1. Định danh

Số lượng xét nghiệm	# định danh chính xác	% định danh chính xác
609	593	97,4

Hiệu quả của Panel khô MicroScan đã được xác lập trong các đánh giá tại một số phòng xét nghiệm lâm sàng. Các chất kháng sinh đã được xét nghiệm trên Panel khô MicroScan bằng phương pháp cấy Độ đục và được đọc thủ công. Các kết quả này được so sánh với hệ thống MIC vi pha loãng tham chiếu.

Bảng 2. CLSI[1,2]

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC (%)	Tỷ lệ theo phân loại (%)
Amikacin	473	96,8	444/448 (99,1)
Amoxicillin-K Clavulanate	429	99,8	363/377 (96,3)
Ampicillin	508	97,6	219/240 (91,3)
Ampicillin-Sulbactam	511	97,1	413/426 (97,0)
Aztreonam	535	96,8	502/535 (93,8)
Cefazolin[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Cefazolin (UTI)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Cefepime	730	98,6	725/730 (99,3)
Cefixime	415	94,9	213/232 (91,8)
Cefotaxime	405	93,3	321/341 (94,1)
Cefotetan	849	94,8	605/618 (97,9)
Cefoxitin[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Cefpodoxime	722	99,9	721/722 (99,9)
Ceftazidime	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Ceftriaxone	443	90,1	420/443 (94,8)
Cefuroxime IV (ngoài đường tiêu hóa)	477	94,8	311/324 (96,0)
Cefuroxime đường uống (axetil)	477	94,8	279/294 (94,9)
Chloramphenicol[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ciprofloxacin	777	96,5	756/777 (97,3)
Colistin	407	97,3	308/315 (97,8)
Doripenem	544	97,4	451/467 (96,6)
Ertapenem	359	93,3	353/359 (98,3)
Gentamicin	486	96,7	420/429 (97,9)
Imipenem	525	97,7	491/525 (93,5)
Levofloxacin[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Meropenem	827	96,7	778/827 (97,1)
Minocycline	379	98,4	349/379 (92,1)
Axit Nalidixic	508	94,3	321/325 (98,8)
Netilmicin	477	98,3	406/417 (97,4)
Nitrofurantoin[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Norfloxacin	359	99,2	346/359 (96,4)
Ofloxacin	562	99,8	562/562 (100)
Piperacillin	306	92,8	252/281 (89,7)
Piperacilin-Tazobactam	770	94,3	731/770 (94,9)
Tetracycline	462	98,9	396/405 (97,8)
Ticarcillin	444	97,8	–
Ticarcillin-K Clavulanate	822	90,4	737/816 (90,3)
Tobramycin[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimethoprim	402	97,5	397/402 (98,8)
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	505	98,4	467/473 (98,7)

Bảng 3. EUCAST[1,2]

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC (%)	Tỷ lệ theo phân loại (%)
Amikacin[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Amoxicillin	508	96,7	319/325 (98,2)
Ampicillin[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Aztreonam	539	96,8	518/539 (96,1)
Cefazolin (UTI không phức tạp)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Cefepime[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Cefixime	415	94,7	221/232 (95,3)
Cefotaxime	405	93,3	243/257 (94,6)
Cefpodoxime[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Ceftazidime[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Ceftriaxone[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Cefuroxime IV (ngoài đường tiêu hóa)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Cefuroxime đường uống (axetil)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC (%)	Tỷ lệ theo phân loại (%)
Chloramphenicol[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ciprofloxacin[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Colistin[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Doripenem	446	98,4	413/420 (98,3)
Ertapenem[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Fosfomycin – Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Fosfomycin – Enterobacterales đường uống, (Chỉ UTI không phức tạp, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Gentamicin[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Imipenem[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Levofloxacin	746	97,5	730/746 (97,9)
Mecillinam	-	-	121/123 (98,4)
Meropenem[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Moxifloxacin	245	96,7	239/245 (97,6)
Nitrofurantoin[9]	508	99,2	57/57 (100)
Norfloxacin[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Ofloxacin	438	98,6	416/438 (95,0)
Piperacillin	248	92,3	183/194 (94,3)
Piperacillin-Tazobactam[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Tetracycline	462	98,9	–
Ticarcillin	411	97,8	331/357 (92,7)
Ticarcillin-K Clavulanate	864	90,7	465/498 (93,4)
Tigecycline	307	98,7	297/307 (96,7)
Tobramycin[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Trimethoprim	192	99,0	183/192 (95,3)
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Dựa trên CLSI M100, ấn bản 31 hoặc EUCAST V11. Hãy tham khảo bảng Điểm Gãy Diễn Giải để biết các trường hợp ngoại lệ.
2. EA tổng thể được tính cho tất cả các sinh vật và CA tổng thể được tính cho tất cả các sinh vật có tiêu chí diễn giải.
3. Đối với CLSI, các giá trị MIC của cefazolin đối với Enterobacteriaceae (UTI không phức tạp) thường đồng nhất chính xác với phương pháp tham chiếu nhất. Khi không đồng nhất, kết quả đọc bằng autoSCAN-4, WalkAway cũng như đọc thủ công với Prompt và cấy truyền độ đục thường có xu hướng có độ pha loãng bậc hai thấp hơn một lần so với phương pháp tham chiếu.
4. Các giá trị MIC của cefoxitin có xu hướng có độ pha loãng bậc hai cao hơn một hoặc nhiều lần khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu đối với tất cả sinh vật đọc bằng autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục.
5. Các giá trị MIC của chloramphenicol có xu hướng có độ pha loãng bậc hai cao hơn một hoặc nhiều lần khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu đối với tất cả sinh vật đọc bằng autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục.
6. Đối với CLSI, chênh lệch MIC đối với levofloxacin và Enterobacteriaceae với mọi phương pháp đọc/cấy truyền và *Pseudomonas aeruginosa* với mọi phương pháp đọc/cấy truyền độ đục và autoSCAN-4/cấy truyền Prompt thường có độ pha loãng gấp hai lần thấp hơn so với phương pháp tham chiếu.
7. Đối với CLSI, các giá trị MIC của Nitrofurantoin cho Enterobacterales thường đồng nhất chính xác với phương pháp tham chiếu nhất. Khi không đồng nhất, kết quả Enterobacterales thường có độ pha loãng gấp hai lần thấp hơn với phương pháp đọc thủ công/WalkAway/autoSCAN-4 bằng cách cấy truyền Prompt.
8. Đối với CLSI và EUCAST, các giá trị MIC của tobramycin thường có độ pha loãng gấp hai lần trở lên cao hơn khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu đối với tất cả sinh vật và tất cả phương pháp đọc bằng Prompt cũng như đọc bằng autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục.
9. EUCAST và BrCAST.
10. Đối với EUCAST, giá trị MIC của cefazolin thường có độ pha loãng gấp hai lần trở lên thấp hơn khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu cho Enterobacterales với WalkAway, autoSCAN-4 và đọc thủ công khi sử dụng phương pháp cấy truyền độ đục.
11. Đối với EUCAST, giá trị MIC của Imipenem thường có độ pha loãng gấp hai lần trở lên cao hơn khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu cho *M. morganii, Proteus* spp. và *Providencia* spp. đọc trên WalkAway khi sử dụng phương pháp cấy truyền độ đục hoặc Prompt.

Bảng 4. SFM và ANVISA

Chất kháng sinh	Số lượng xét nghiệm	MIC (%)	Tỷ lệ theo phân loại (%)
Cefoxitin[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Axit nalidixic[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Tigecycline[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Dựa trên SFM 2021 v1.0
2. Các giá trị MIC của cefoxitin có xu hướng có độ pha loãng bậc hai cao hơn một hoặc nhiều lần khi so sánh với phương pháp pha loãng vi lượng canh thang tham chiếu đối với tất cả sinh vật đọc bằng autoSCAN-4 với phương pháp cấy truyền độ đục.
3. Dựa trên SFM 2019 v2.0

4. Dựa trên ANVISA Nota Technica Số 01/2013

Bảng 5. Sàng lọc ESBL
Sàng lọc ESBL – Hiệu suất của panel với tất cả các chất kháng sinh sàng lọc ESBL bao gồm các điểm gãy của cefpodoxime là 2 hoặc 8 µg/mL

Điểm gãy của cefpodoxime (µg/mL)	(Các) Sinh vật	Nhạy cảm (Chủng dương tính với ESBL)	Độ đặc hiệu (Các chủng âm tính với ESBL)
		Số (%)	Số (%)
2	Các loài *Escherichia coli, Klebsiella*[1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	Các loài *Escherichia coli, Klebsiella*[1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Bao gồm 80 chủng dương tính với ESBL, 41 chủng âm tính với ESBL và 20 chủng sản sinh *ampC*. Dữ liệu cũng bao gồm xét nghiệm sàng lọc với Caz, Azt, Cax và Cft sử dụng điểm gãy 2 µg/mL.
2. Bao gồm 13 chủng dương tính với ESBL và 22 chủng âm tính với ESBL. Dữ liệu cũng bao gồm xét nghiệm sàng lọc với Caz và Cft bằng cách sử dụng điểm gãy 2 µg/mL. Đối với chủng *P. mirabilis*, chỉ có thể dùng ceftazidime, cefotaxime và cefpodoxime cho mục đích sàng lọc ESBL. Hiệu suất cụ thể theo panel sẽ thay đổi tùy thuộc vào các kháng sinh và nồng độ được bao gồm trên panel.

Bảng 6. Khẳng định tinh giản ESBL
Hiệu suất tổng thể – Phương pháp đọc thủ công

Độ đặc hiệu	100% (79/79)
Độ nhạy	86% (62/72)

ĐỘ TÁI LẬP

Độ tái lập được thiết lập bằng cách xét nghiệm lặp lại nhiều lần trong các điều kiện khác nhau (ví dụ: lô panel, ngày, thiết bị, người dùng). Điều này có thể bao gồm các chủng QC, chủng phân lập lâm sàng hoặc cả hai. Mức đồng thuận tổng thể là ≥95%.

TUYÊN BỐ BẢO HÀNH

Hệ thống được bảo hành và phải tuân theo các điều khoản bảo hành bao gồm trong thỏa thuận hợp đồng của bạn đối với hệ thống hoặc thuốc thử của hệ thống. Khách hàng chịu trách nhiệm về các quy trình bảo dưỡng dự phòng định kỳ. Beckman Coulter có quyền quyết định việc thực hiện các công việc sửa chữa phát sinh do không tiến hành những quy trình bảo trì này theo đúng khoảng thời gian quy định và khách hàng phải thanh toán chi phí sửa chữa đó.

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Cần thông báo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới các panel MicroScan cho Beckman Coulter và cơ quan có thẩm quyền thuộc Quốc gia thành viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AA	Tháng 06 năm 2022	Bản phát hành ban đầu
AB	Tháng 07 năm 2022	Thêm các bản dịch

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
LOT	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
REF	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

Bảng chú giải các ký hiệu			
Ký hiệu	**Tên ký hiệu**	**Mô tả về tiêu chuẩn**	**Chuẩn**
	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 *In Vitro*	Biểu thị thiết bị y tế được thiết kế để dùng làm thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*.	ISO 15223-1, khoản 5.5.1
	Giới hạn nhiệt độ	Biểu thị các giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.	ISO 15223-1, khoản 5.3.7
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng	Biểu thị rằng người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.	ISO 15223-1, khoản 5.4.3
	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
	Thể tích hoàn nguyên	không áp dụng	không áp dụng
	Dễ vỡ, thận trọng khi cầm nắm	Biểu thị thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc hư hỏng nếu không cầm nắm cẩn thận.	ISO 15223-1, khoản 5.3.1
	Mặt này hướng lên trên	Biểu thị cách đặt thùng hàng thẳng đứng đúng hướng	ISO 7000: 0623
	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
Прирачник за постапки за грам-негативни микроорганизми, повеќерегионален LabPro ≥V5.00 (11-цифрен биотип)

REF B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

НАМЕНА

MicroScan панелите за MIC на грам-негативни бактерии/комбинираните панели се *in vitro* дијагностички медицински уреди наменети за квантитативно и квалитативно утврдување на подложноста на антимикробното средство и/или квалитативна идентификација на нивото на видот на брзорастечки аеробни и факултативно анаеробни грам-негативни бацили од изолирани колонии. Методите за инкубација и утврдување на резултатите вклучуваат целосна автоматизација на инструментите WalkAway или неавтоматска локална инкубација со читање на инструментите autoSCAN-4 или рачно читање со опцијата за внесување резултати во LabPro системот за управување со податоци.

НАМЕНЕТ КОРИСНИК

Овој производ е наменет за лабораториска професионална употреба.

КРАТОК ПРЕГЛЕД И ПРИНЦИП

Тестовите за антимикробна подложност се минијатуризации на тестот за чувствителност на раст на дилуција на течниот медиум што се дехидрирани. Различни антимикробни агенси се разредуваат во бујонот на Милер-Хинтон, дополнет со калциум и магнезиум до концентрации што го надминуваат опсегот на клиничкиот интерес.[1,2]

Бујонот на триметоприм и триметоприм/сулфаметоксазол содржи тимидин фосфорилаза за да се намалат нивоата на тимидин во медиумот. По инокулација и рехидратација со стандардизирана суспензија на организмот и инкубација на 35°C на минимум 16 часови, минималната инхибиторна концентрација (MIC) за тест-организам се утврдува со набљудување на најниската антимикробна концентрација што покажува инхибиција на раст.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

За идентификација на ферментативни и неферментативни грам-негативни бацили се користат изменети конвенционални и хромогени тестови. Идентификацијата е заснована врз детекција на промени во pH-вредностите, искористување на супстратите и раст во присуството на антимикробните агенси по 16 – 42 часа инкубација на 35°C.[23] Панелите што содржат цефтазидим, азтреонам, цефотаксим или цефтриаксон од 1 µg/mL или цефподоксим од 1 или 4 µg/mL (во зависност од видот панел) може да се користат за скрининг на соевите *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* или *K. pneumoniae* за кои постои сомнеж дека продуцираат бета-лактамази со проширен спектар (ESBL). За соевите *Proteus mirabilis*, за ESBL-скрининг може да се користат само цефтазидим, цефотаксим и цефподоксим.

Панелите што содржат цефтазидим-клавулонска киселина и цефотаксим-клавулонска киселина може да се користат за да се потврди присуството на ESBL со *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* и *Proteus mirabilis*. Тестот за потврда е ≥3 двократно намалување на разредувањето во MIC на организмите што се чувствителни на цефтазидим или цефотаксим во присуство на фиксна концентрација на клавуланска киселина наспроти MIC кога се тестира самостојно.

ESBL рационализирано тестирање за потврда може да се изврши и со *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri*, комплексот *Citrobacter freundii*, видот *Citrobacter, Klebsiella aerogenes,* комплексот *Enterobacter cloacae, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri*, видот *Salmonella*, и *Serratia marcescens*.

Содржината од процедуралниот прирачник наведена во означувањето (на пр., критериуми за толкување, времиња за читање панел, ограничувања) може да се разликува од критериумите во Управителот со информации од LabPro поради разликите во изданијата на софтверот и на панелите.

СУПСТРАТИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈА

Супстрати	Скрат.	Супстрати	Скрат.
Гликоза	GLU	Вогес-Проскауер	VP
Сахароза	SUC	Цитрат	CIT
Сорбитол	SOR	Малонат	MAL
Рафиноза	RAF	o-нитрофенил-β-D-галактопиранозид	ONPG
Рамноза	RHA	Тартрат	TAR
Арабиноза	ARA	Ацетамид	ACE
Иноситол	INO	Цетримид	CET
Адонитол	ADO	OF гликоза	OF/G

Супстрати	Скрат.	Супстрати	Скрат.
Мелибиоза	MEL	Подлога OF	OF/B
Уреа	URE	Подлога за декарбоксилаза	DCB
Водород сулфид	H_2S	Нитрат	NIT
Индол	IND	Пеницилин G 4 µg/mL[1]	P_4
Лизин	LYS	Канамицин 4 µg/mL[1]	K_4
Аргинин	ARG	Колистин 4 µg/mL[1]	Cl_4
Орнитин	ORN	Нитрофурантоин 64 µg/mL[1]	Fd_{64}
Триптофан деаминаза	TDA	Цефалотин 8 µg/mL[1]	Cf_8
Ескулин	ESC	Тобрамицин 4 µg/mL[1]	To_4

1. Антимикробни средства што се користат за идентификација.

КЛИНИЧКА РЕЛЕВАНТНОСТ

Резултатите од тестот за антимикробна чувствителност се користат заедно со други лабораториски резултати и/или клинички индикатори за да се прочисти изборот на антимикробна терапија кај симптоматските пациенти. И резултатите од тестот за идентификација се користат заедно со други лабораториски резултати и клинички индикатори за да се прочисти терапијата кај симптоматските пациенти.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

1. Единствено за употреба за *in vitro* дијагностика.
2. Придржувајте се кон асептичните техники и кон утврдените мерки на претпазливост во однос на микробиолошки опасности во сите постапки, со посебна забелешка дека инокулираните панели содржат потенцијално патогени организми.
3. Овој материјал содржи инфективни агенси и како што е соодветно, треба да се фрли како биолошки опасен отпад.
4. Резултатите од овој тест секогаш треба да се толкуваат во врска со медицинската историја, клиничката слика и со другите наоди на пациентот.
5. 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).
6. 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

Исушени грам-негативни панели мора да бидат складирани на 2-25°C.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ГХС ОПАСНОСТИ

Не е класифицирано како опасно

SDS Листот со податоци за безбедност е достапен на beckmancoulter.com/techdocs

ДОКАЗИ ЗА ВЛОШУВАЊЕ

Последица од продолженото изложување на условите за складирање што се разликуваат од препорачаните може да биде губењето на моќта на антимикробните средства или на хидролизата на супстратите за идентификација. Да не се користи по рокот на употреба. За дополнителна помош, контактирајте со вашиот претставник или дистрибутер на Beckman Coulter.

СОБИРАЊЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОЦИ

Соодветните примероци треба да се соберат, пренесат и да се постават на примарни изолациски медиуми според процедурите што се препорачуваат во *Manual of Clinical Microbiology* (Упатство за клиничка микробиологија).[3]

ОБЕЗБЕДЕНИ МАТЕРИЈАЛИ

За содржината за соодветен панел побарајте ја на етикетата на кутијата.

ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ ШТО НЕ СЕ ОБЕЗБЕДЕНИ

Макфарландов стандард на заматеност 0,5

0,5% N,N-диметил-алфа-нафтиламин, 30 mL (B1010-45A) или 250 mL (B1015-45)

0,8% сулфанилска киселина, 30 mL (B1010-44A) или 250 mL (B1015-44)

Пипетор од 100 µL

10% хлорид на железо, 30 mL (B1010-48A) или 250 mL (B1015-48)

40% калиум хидроксид, 30 mL (B1010-43A) или 250 mL (B1015-43)

5% алфа-нафтол, 30 mL (B1010-42A)

Садови со капак (B1010-56B)

Општа лабораториска опрема

Реагенс на Ковач, 30 mL (B1010-41A) или 250 mL (B1015-41)

Прикажувач на микроразредување

Минерално масло, 60 mL (B1010-40) или 250 mL (B1010-40A)

Реагенс за оксидаза

Организми за контрола на квалитет (видете International QC Reference Manual (Меѓународен референтен прирачник за контрола на квалитет))

Комплет за капење реагенси (B1013-12A)

RENOK – рехидратор/Инокулатор (B1018-14) или еквивалентен

Мерач на заматеноста

Вртежна мешалка

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ЕДНА УПОТРЕБА

0,85% автоклавиран физиолошки раствор, 3 mL

Стерилни врвови за една употреба од 100 µL

Комплет на инокулатори-D (B1013-4)

Вода за инокулум, 3 mL (B1015-2)

Вода за инокулум со PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Систем за инокулација Prompt® (B1026-10D)**

Ленти за запечатување (B1010-51)

Хартија за бар-код лепенки (B1018-129)

Капаци за садови WalkAway (B1018-18)

ПРОЦЕДУРА

Подготовка на панел

1. Извадете ги панелите што ќе се користат од склад. Не користете ако е загрозен интегритетот на амбалажата (незапечатена, продупчена или скината).
2. Исечете ја ќесичката и извадете го панелот. Ако е чуван во фрижидер, веднаш извадете го панелот од ќесичката со фолија.
3. **Панелите не треба да се користат ако постои некој од следниве услови:**
   A. Нема десикант или е скршен.
   B. Бунарчињата на панелите ја губат бојата (на пример, DCB, различни антимикробни средства).
4. Почекајте панелите да се урамнотежат на собна температура пред рехидратацијата. Панелите може да бидат наредени и покриени со чист капак од садот. Сите отворени панели треба да се користат истиот ден или да се фрлат.

Подготовка на инокулум

CLSI препорачува периодична проверка на густините на инокулумот со пребројување на колониите. За препораки за пребројување на колониите, видете го документот на CLSI, M07-A11[1]. Очекуваните резултати за *E. coli* ATCC 25922 треба да бидат блиску до 5 x 10^5 CFU/mL за финалните тест-концентрации. Корисникот треба посебно да внимава на подготовката на инокулумот, особено со рачните методи што зависат од техниката, како што е системот Prompt или инокулумот подготвен без помош на фотометриски уред.

1. **Стандардна техника на заматување – *Примарен метод на инокулација***

   Стандардната техника на заматување се користи за директна инокулација на сите аеробни грам-негативни бацили.

*Сурфактанти PLURONIC®, регистриран заштитен знак на BASF Corporation, Парсипани, Њу Џерси, САД

**3M, St. Paul, MN USA

НАПОМЕНА: Ако пријавувате пиперацилин со точки на прекин на CLSI за *Providencia* spp. и ако е клучен за негата на пациентот, не користете инокулација со заматување, туку инокулација на Prompt.

A. Со помош на стерилно стапче за апликација, јамка или стапче со памук за земање брис, допрете ја површината на 4-5 големи или 5-10 мали морфолошки слични, добро изолирани колонии од 18-24-часовна неинхибирачка плоча на агар.

B. Емулзирајте во 3 mL вода за инокулум (автоклавирана дејонизирана вода).

C. Цврсто затворете и 2-3 секунди мешајте ја суспензијата во вртежната мешалка. Крајната заматеност треба да биде еквивалентна на заматеноста според Макфарландовиот стандард на заматеност 0,5. Еквивалентна заматеност може да се постигне со користење на MicroScan мерач на заматеност со опсег 0,08 ± 0,02.

D. Со пипета додајте 0,1 mL (100 µL) од стандардизираната суспензија во 25 mL вода за инокулум со средството PLURONIC. Затворете цврсто. Превртете од 8-10 за да се измеша.

2. **Систем Prompt**

Системот Prompt може да се користи за инокулирање на грам-негативни бацили. За соодветно користење на системот Prompt, видете го Prompt Inoculation Procedural Manual (Прирачникот за процедурална инокулација Prompt).

НАПОМЕНА: Ако пријавувате пиперацилин за комплексот *Citrobacter freundii* со точки на прекин на CLSI и ако е клучен за негата на пациентот, не користете инокулација на Prompt, туку инокулација со заматување.

Тест со оксидаза

Спроведете тест на оксидаза пред инокулирање на панелите. Забележете ги резултатите во соодветниот простор на работниот лист или според барањата за инструментите. Резултатите од оксидазата поддржуваат одделување на такса и рано пријавување на неферментори (на пример, комплекс *Acinetobacter baumannii*). Кај системите WalkAway се препорачува внесување на резултатите за оксидаза пред печатење на бар-кодовите. Некои неферментори може да се задржат и до 42 часови, во зависност од растот. Препорачан реагенс за оксидаза е тетраметил-р-фенилен-диамин-дихидрохлорид.

Рехидратација/инокулација на панел

Рехидратација и инокулација се извршува со користење на системот RENOK со Inoculators-D. Упатството за употреба видете го во документот RENOK Operator's Manual (Упатство за операторот RENOK). Ако се користи алтернативен систем, извршете рехидратација со 115 µL ± 10 µL вода за инокулум (PLURONIC). Треба да се постигне конечна концентрација во бунарчето од 3-7 x 10^5 CFU/mL. За да се обезбеди одржливост и чистота на тестираниот организам, треба да се подготви чиста плоча со нанесување на инокулум на соодветна плоча на агар и инкубирање во соодветните услови. Ако на чистата плоча се присутни два или повеќе вида колонии, повторно изолирајте ги колониите и повторно тестирајте ги.

Биохемиски прекривања

1. Користејќи капалка, прекријте GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN и DCB со 3 капки минерално масло. (Овие бунарчиња се подвлечени на панелот.)
2. Медиумите во бунарчињата мора целосно да бидат покриени со минерално масло, но маслото не треба да излегува преку бунарчињата.

НАПОМЕНА: Системите WalkAway автоматски додаваат масло во соодветните бунари.

Лента за запечатување

Ставете лента за запечатување преку бунарчиња со CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B и со DCB само за оксидаза позитивни организми. Отворот за лоцирање со големина од една четвртина инч треба да биде порамнет преку бунарчето со DCB. За системите WalkAway се користи капак наместо лента за запечатување.

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 најмалку 16 часа на 35°C во не-CO_2 инкубатор.

Читање на панелите

Панелите може да се читаат рачно со помош на прикажувачот на микроразредување или на инструментите MicroScan (системи autoSCAN-4 и WalkAway). За читање на панелите со инструментите MicroScan, видете LabPro Operator's Guide (Водич за операторот на LabPro).

1. По инкубација од 16-20 часа, извадете ги панелите од инкубаторот.
2. Избришете го дното на панелот со крпа што не остава влакненца за да отстраните каква било кондензација или остатоци што може да бидат присутни.
3. Прочитајте ги панелите само ако е заматено бунарчето за раст. Не читајте го панелот ако контролното бунарче е заматено или ако нема раст во бунарчето за раст. Растот во антимикробните бунарчиња се појавува како заматеност што може биде во форма на бела магла низ бунарчето, на бело копче во центарот на бунарчето или на фин гранулиран раст низ бунарчето. Неадекватниот раст или немањето раст се дефинира како мала белина во бунарчето или бујонот е бистар.
4. Ако резултатите се читаат рачно, запишете ги резултатите на формулар/работен лист.
5. Читање на антимикробната чувствителност
   A. Прочитајте ги сите антимикробни средства и CET на црна (индиректно осветлена) заднина.
   B. Забележете ги резултатите MIC како што следува:
      a. По 16-20 часа инкубација забележете ја MIC како најниска антимикробна концентрација што покажува инхибиција на растот.
      b. Кога ќе дојде до раст во сите концентрации на антимикробното средство, вредноста на MIC се забележува како поголема од (>) највисоката концентрација.
      c. Кога нема да дојде до раст во ниедна концентрација на антимикробното средство, вредноста на MIC се забележува како помала или еднаква на (≤) највисоката концентрација.
      d. Бистро бунарче во серија бунарчиња за раст, на пример, раст со 1, 2 и 8 µg/mL, но не и со 4 µg/mL, се нарекува прескокнато бунарче и треба да се игнорира.
      e. Растот на поединечни места во изолираните бунарчиња укажува на контаминација. Тестот треба да се повтори.
      f. „Ефектот на опашка" може да се забележи во некои комбинации на лекови и организми, како што се *Proteus* со цефуроксим (Crm) и имипенем (Imp), *Serratia* со бета-лактам антибиотици (на пример, имипенем (Imp) и пиперацилин/ тазобактам (P/T)), и *B. cepacia* и *B. pseudomallei* со цефтазидим (Caz) и пиперацилин (Pi). Следењето (опашката) може да се забележи и со триметоприм/сулфаметоксазол (T/S) и триметоприм (T) со употреба на Системот за рехидрирање/инокулација поради концентрацијата на инокулумот. Крајната точка треба да се чита како најниска концентрација што, кога ќе се спореди со бунарчето на раст, покажува:
         1) Приближно 80% намалување на растот (T/S, T)
         2) Бело копче што е со пречник помал од 2 mm или
         3) Бело копче што е полупрозирно.[3]
6. Читање на супстратите за идентификација
   A. Прочитајте ги сите супстрати за идентификација со бела заднина, освен CET и антимикробните средства што се користат за идентификација (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4), кои треба да се читаат на црна заднина (индиректно осветлена).
   B. Следниве супстрати секогаш се читаат на 16-24 часа: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. За верзиите LabPro што се поголеми или еднакви на v4.42 (11-цифрен биотип), ако е точно нешто од следново:
      a. GLU, или SUC, или SOR позитивен, или
      b. ARG позитивно и OF/G позитивно или
      c. ARG позитивно и CET позитивно или
      d. LYS-позитивен или
      e. ORN позитивен или
      f. OXI негативно и OF/G позитивно и Fd_{64} позитивно и MAL позитивно.

      Потоа, додајте реагенси и прочитајте ги преостанатите супстрати во период од 16-24 часа инкубација. Ако не е точен ниеден од горенаведените услови, повторно инкубирајте ги панелите за период од дополнителни 24 часа пред додавање реагенси и читање на преостанатите супстрати.

D. Ако по повторената инкубација организмот и понатаму изгледа како нереактивен, проверете дали организмот покажал раст во фенол црвени јаглехидрати (особено ако има слаб раст или нема никаков раст во Милер-Хинтон контролата на раст). Ако нема раст во фенол црвени јаглехидрати, треба да постои сомнение за пребирлив организам, како што се халофилните видови *Vibrio*. Грам-боењето треба да се повтори за да се потврди дека е грам-негативно.

   a. Ако постои сомнение за клинички значајно заболување поради халофилен вид *Vibrio*, повторно извршете тестирање со емулзификување на неколку колонии во 3,0 mL стерилен 0,85% физиолошки раствор и извршете дополнително тестирање, вклучително раст во сол, како што препорачува софтверот. Крајната заматеност треба да биде еквивалентна на заматеноста според Макфарландовиот стандард на заматеност 0,5. Еквивалентна заматеност може да се постигне со употреба на MicroScan мерач на заматеност со опсег 0,08 ± 0,02. Рехидрирајте го панелот со 25 mL неинокулирана вода за инокулум со PLURONIC користејќи RENOK. Со стерилна пипета за пренесување додајте една капка (45-50 µL) суспензија на физиолошки раствор во секое бунарче вклучително и бунарчиња за раст со Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 и со Fd_{64}. Треба да се следат сите други чекори за обработка на панел.

E. Пред читањето додајте ги реагенсите на следниов начин:

   a. Додајте 1 капка 40% калиум хидроксид (KOH) и 1 капка 5% алфа-нафтол во бунарче со VP. Почекајте најмалку 20 минути за да се развие VP-реакција.

   b. Додајте 1 капка од 10% хлорид на железо во бунарчето со TDA. Бојата ќе се развие веднаш.

   c. Додајте 3 капки MicroScan Ковач реагенс во бунарчето со IND. Бојата ќе се развие веднаш.

      НАПОМЕНА: MicroScan реагенсот на Ковач е специјална формула наменета за користење со инструменти MicroScan. Треба да се употреби само една капка ако панелите се читаат рачно.

   d. Додајте 1 капка 0,8% сулфанилска киселина и потоа 1 капка 0,5% N,N-диметил-алфа-нафтиламин во бунарчето со NIT. Почекајте најмалку 5 минути пред читањето за да се развие реакција на NIT.

F. За помош во биохемиското толкување видете го делот РЕЗУЛТАТИ.

РЕЗУЛТАТИ

1. **Биохемиски толкувања**

Бунарче	Реагенс	Позитивно	Негативно
GLU		Само силна жолта Некои неферментори може да произведат златна боја и таа треба да се смета за негативна.	Портокалова до црвена
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		Жолта до жолто/портокалова	Портокалова до црвена
URE		Цијан до розова	Жолта, портокалова или светлорозова
H_2S		Црн талог или црно копче	Нема поцрнување
IND	Додајте 3 капки (или една капка ако панелот се чита визуелно) на MicroScan реагенсот на Ковач. Бојата се развива веднаш.	Розова до црвена *Providencia* sp. може да продуцира светлорозов прстен што треба да се смета за позитивен резултат.	Светложолта до портокалова
Споредете LYS, ARG, и ORN со DCB. Овие бунарчиња мора да бидат прекриени со масло за да бидат валидни резултатите. Виолетовата се смета за позитивна кога се споредува со сиви бунарчиња со DCB. Сивата се смета за позитивна кога се споредува со жолти бунарчиња со DCB. За неферментиорите позитивниот тест мора да биде значително повиолетов од основната контрола. Ако основната контрола е виолетова, базалниот медиум мора да биде алкалинизиран, а LYS, ARG и ORN треба да бидат запишани како негативни. Тоа обично го прават видовите *Achromobacter* и *Ochrobactrum anthropi*.			
LYS ARG ORN		Ферментори: Виолетова до сива Неферментори: Виолетова	Жолто Безбојно до зелена
TDA	Додајте 1 капка од 10% хлорид на железо. Бојата се развива веднаш.	Која било нијанса на кафеава	Жолта до портокалова
ESC		Светлокафеава до црна	Беж до безбојна

Бунарче	Реагенс	Позитивно	Негативно
VP	Додајте 1 капка 40% KOH и 1 капка 5% алфа-нафтол. Почекајте најмалку 20 минути за да се развие реакција.	Црвена	Безбојна
		Некои неферментори може да произведат светлорозова боја по 18 часа инкубација, што треба да се смета за негативно.	
ONPG		Жолто	Безбојна
		Споредете го секое бунарче со ONPG што изгледа бистро со бунарче со цетримид. Ако ONPG покажува каква било жолта боја во споредба со бунарчето со цетримид, да се издаде како позитивен резултат.	
CIT		Сина до сино-зелена	Зелена до жолта
MAL		Секоја нијанса на сина се смета за позитивен резултат	
TAR			
ACE			
CET		Раст	Нема раст
OF/G	НАПОМЕНА: Споредете со OF основна контрола.		
	Ако подлогата OF е зелена:	Жолто	Зелено до сино
	Ако подлогата OF е сина или сино-зелена:	Жолта до зелена	Сина
NIT	Додајте 1 капка 0,8% сулфанилска киселина и потоа 1 капка 0,5% N,N-диметил-алфа-нафтиламин. Почекајте најмалку 5 минути за да се развие реакција.	Црвена	Безбојна до светлорозова
P_4		Раст	Нема раст
K_4			
Cl_4			
Fd_{64}			
To_4			
Cf_8			
LOC	Само за препознавање на панели на системите autoSCAN-4 и WalkAway.		

2. **Принципи на реакциите за идентификација**

Ферментација на јаглехидрати (GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL): Ферментацијата на посебни јаглехидратни резултати во формирањето на киселина и намалувањето на pH вредноста се детектираат со фенол црвен индикатор.

Уреа (URE): Ензимот уреаза ја дели уреата, формирајќи амонијак. Резултирачкото зголемување на pH вредностите се детектира со фенол црвен индикатор.

Водород сулфид (H_2S): Гасот водород сулфид се произведува од натриум тиосулфат и реагира со јони на железо во медиумот за да произведе црн талог.

Индол (IND): Метаболизмот на триптофан резултира со формирање на индол што се детектира со додавање на реагенсот на Ковач. Ако е присутен индол, се развива црвена боја.

Лизин, аргинин, орнитин (LYS, ARG, ORN): Декарбоксилацијата на овие аминокиселини резултира со формирање на основните амини што се детектираат со индикатор со бромкрезол виолетова боја.

Триптофан деаминаза (TDA): Бактерија што е способна да го деаминира триптофанот да продуцира индол-пирогроздова киселина, која реагира со железо амониум цитрат во медиум, по додавањето на хлорид на железо за да се добие кафеава боја.

Хидролиза на ескулин (ESC): Хидролизата на ескулин се детектира со железо амониум цитрат во медиум што реагира со хидролитички производи за да формира црн талог.

Вогес-Проскауер (VP): Ацетоин се произведува од натриум пируват и индициран е со формација на црвена боја по додавањето 40% калиум хидроксид и 5% алфа нафтол.

Галактосидаза (ONPG): β-галактосидазата го хидролизира орто-нитрофенил-β-D-галактопиранозидот, со што се ослободува жолт орто-нитрофенол.

Цитрат, малонат, ацетамид, тартрат (CIT, MAL, ACE, TAR): Искористувањето на овие супстрати како единствен извор на јаглерод за метаболизам, резултира со зголемување на pH вредноста што се детектира со бромтимол син индикатор.

Оксидација-ферментација (OF/G): Оксидацијата на гликоза резултира со формирање киселина и со детектирање на намалувањето на pH вредностите со бромтимол син индикатор. OF/G се споредува со OF/B (база) за да се утврди дали е продуцирана киселина.

Нитрат (NIT): Способноста на организмот да го редуцира нитратот на нитрит се детектира со додавање на N, N-диметил-алфа-нафтиламин и сулфалинска киселина, што продуцира црвена боја во присуство на нитрит.

Цетримид (CET): Толерантноста кон цетримид се покажува со раст во бујонот на Милер-Хинтон дополнет со цетримид.

Пеницилин, канамицин, колистин, цефалотин, нитрофурантоин, тобрамицин (P_4, K_4, Cl_4, Cf_8, Fd_{64}, To_4): Резистентноста на специфични концентрации на овие антимикробни средства е покажана со раст.

3. **Идентификација на организмот**

Biotype Lookup Program во LabPro Information Manager и на интернет-страницата на Beckman Coulter се користи за идентификација на непознати тест-организми. Програмата ја наведува идентификацијата на организмите и релативните веројатности, во редот на највисоката веројатност, до кумулативно вкупно 99,9%. Ако се појави број на биотип што резултира со „многу редок биотип“, консултирајте ги софтверот LabPro (Utilities>System>Biotype Lookup), на Biotype Lookup Program на интернет-страницата на Beckman Coulter или вашиот претставник или дистрибутер на Beckman Coulter.

4. **Толкување на резултатите за MIC**

Чувствителноста се определува со споредба на MIC на некој организам со достапното ниво на антимикробното средство во крвта или урината. На следната табела се наведени критериумите за толкување, како што е наведено во документот на CLSI, EUCAST, Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST) (Бразилскиот комитет за тестирање на антимикробната чувствителност (BrCAST)) и во Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Извештајот на комитетот за антибиограм на Француското микробиолошко друштво (CA-SFM)). Некои од нив се разликуваат од точките на прекин за толкување на фармацевтскиот производител.

Поедноставен тест за потврда ESBL

Антимикробно средство	**ESBL-секвенции на разблажување - Позитивни резултати**		**ESBL-секвенции на разблажување - Негативни резултати**		**ESBL-секвенции на разблажување – Не може да се толкуваат**
Caz	**4->16**	**16->16**	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4 - 2/4**	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	**8->32**	**32->32**	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	**≤0,5/4**	**≤0,5/4 - 4/4**	≤0,5/4	4/4	>4/4

Антимикробно средство	Пример 1: Позитивна потврда	Пример 2: Позитивна потврда	Пример 3: Негативна потврда	Пример 4: Можен ESBL, не е можно да се протолкува тестот за потврда. Организмот има вредности на MIC >на најголемо разблажување на панелот.
Caz	**8**	**16**	4	>16
Caz/CA	**≤0,25/4**	**≤0,25/4**	2/4	>2/4
Cft	**16**	**32**	16	>32
Cft/CA	**4/4**	**≤0,5/4**	4/4	>4/4

5. **Толкување на резултатите за ESBL**

   A. Одредени членови на Enterobacteriaceae (Enterobacterales), особено *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* и *Proteus mirabilis*, обезбедуваат нови ензими на бета-лактамаза што се во можност да ги хидролизираат цефалоспориниte со проширен спектар (на пример, цефотаксим, цефтриаксон, цефтизоксим и цефтазидим) и азтреонам. Овие нови ензими често имаат необични шеми на чувствителност за бета-лактам класата на антибиотици.

   За клиничките изолати на *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* и *Escherichia coli* со зголемени MIC (≥2 µg/mL) на цефтазидим, азтреонам, цефотаксим, цефтриаксон или MIC од ≥2 или ≥8 µg/mL (во зависност од видот панел) на цефподоксим треба да постои сомнение дека кријат бета-лактамаза со проширен спектар. За соевите *P. mirabilis*, за ESBL-скрининг може да се користат само цефтазидим, цефотаксим и цефподоксим.

   B. Панелите што содржат цефтазидим-клавулонска киселина и цефотаксим-клавулонска киселина може да се користат за да се потврди присуството на ESBL со *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* и *Proteus mirabilis*. Тестот за потврда е ≥3 двократно намалување на разредувањето во MIC на организмите што се чувствителни на цефтазидим или цефотаксим во присуство на фиксна концентрација на клавуланска киселина наспроти MIC кога се тестира самостојно.

   ESBL рационализирано тестирање за потврда може да се изврши и со *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter koseri* (diversus), *Citrobacter farmeri, Citrobacter freundii* комплекс, *Citrobacter* вид, *Enterobacter cloacae* комплекс, *Klebsiella aerogenes, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella* вид и *Serratia marcescens*.

   C. Клиничкиот изолат се смета за позитивен со ESBL-тест за потврда ако има ≥3 двократно намалување на разредувањето (односно намалување во 3 бунарчиња) во вредноста на MIC за антибиотик тестиран со клавуланска киселина, споредено со вредноста на MIC на тој антибиотик кога е тестиран сам. Иако треба да се тестираат и цефотаксим и цефтазидим, со или без клавуланска киселина, за позитивен резултат (односно ≥3 двократно намалување на разредувањето во MIC) кај која било антибиотска комбинација ESBL ќе се смета за позитивна фенотипска потврда.[2]

   D. LabPro ви дава можност и за приспособлив ESBL-скрининг. Скринингот ги користи MIC на антибиотиците цефтазидим (Caz), азтреонам (Azt), цефотаксим (Cft), цефподоксим (Cpd) и цефтриаксон (Cax). За дополнителни детали, видете го документот LabPro Operator's Guide (Водич за операторот на LabPro).

   E. Наодот дека изолатите се позитивни на скринингот, но потврдата е негативна, може да се должи на присуството на други бета-лактамази, како што е *ampC*.

   F. За сите потврдени соеви што продуцираат ESBL, толкувањето на тестот треба да биде пријавено како резистентно за сите пеницилини, цефалоспорини и за азтреонам.[1,2,24]

Точки на прекин за толкување[1,2]

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГО[7]		
Антимикробни средства	**Скрат.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Амикацин[8]	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤16	32	≥64	≤8	-	>8
Pseudomonas aeruginosa		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.[9]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤16	-	>16	-	-	-	≤16	-	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Амоксицилин	Amx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Амоксицилин – К. клавуланат (само CLSI)	Aug									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Амоксицилин – К. клавуланат E[8]	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	-	>8/2	-	-	-	≤8/2	-	>8/2
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (само за некомплицирани УТИ)		≤32/2	-	>32/2	-	-	-	≤32/2	-	>32/2

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГО[7]		
Антимикробни средства	**Скрат.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ампицилин[8]	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ампицилин-сулбактам (само CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8/4	16/8	≥32/16	-	-	-
Азтреонам[8,10]	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[8]		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16	-	-	-	≤0,001	-	>16
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) вклучувајќи *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефазолин[8]	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (некомплицирани УТИ поради *E. coli, K. pneumoniae,* и *P. mirabilis*)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacterales (УТИ), *E. Coli* и *Klebsiella* spp. (освен *K. aerogenes*)		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Цефепим[8]	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100-S23)		≤1	-	>4	≤8	16	≥32	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Видови *P. aeruginosa* и *Acinetobacter*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефликсим	Cfe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефоперазон – сулбактам	C/S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Цефотаксим[8,10]	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) освен *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Vibrio spp. и *Aeromonas* spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Цефотаксим – К. клавуланат[11,12]	Cft/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Цефотетан	Ctn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32	≥64	-	-	-
Цефокситин[13]	Cfx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16	>16
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефподоксим[8,10]	Cpd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	≤1	-	>1
Цефтазидим[8,10]	Caz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤1	-	>4	≤4	8	≥16	≤1	-	>4
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>8	-	-	-	≤0,001	-	>8
B. pseudomallei (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) вклучувајќи *P. aeruginosa* и *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефтазидим – К. клавуланат[11,12]	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Цефтриаксон[8,10]	Cax									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤1	-	>2	≤1	2	≥4	≤1	-	>2
Не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) освен *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Цефуроксим, орално (аксетил)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (само за некомплицирани UTI)[14]		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Цефуроксим IV (парентерален)[8]	Crm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[14]		≤0,001	-	>8	≤8	16	≥32	≤0,001	-	>8
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Цефалотин	Cf	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Хлорамфеникол[8,15]	C									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>8	≤8	16	≥32	≤8	-	>8
V. cholerae и *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales, комплексот *B. cepacia* и *S. maltophilia*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГО[7]		
Антимикробни средства	**Скрат.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ципрофлоксацин[8]	Cp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) освен *Salmonella* spp.		≤0,25	-	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	≤0,25	-	>0,5
Pseudomonas spp. (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	≤0,5	-	>0,5
P. aeruginosa		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Acinetobacter spp. (EUCAST v9.0)		≤0,06	-	>1	≤1	2	≥4	≤0,06	-	>1
Salmonella spp.		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	≤0,06	-	>0,06
Не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Колистин[8]	Cl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	-	≤2	≥4	≤2	-	>2
Pseudomonas spp.		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
P. aeruginosa		-	-	-	-	≤2	≥4	-	-	-
Дорипенем	Dor									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Acinetobacter spp. и *Pseudomonas* spp. (EUCAST v3.1)		≤1	-	>4	-	-	-	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Доксициклин	Dox	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ертапенем[8]	Etp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>0,5	≤0,5	1	≥2	≤0,5	-	>0,5
Фосфомицин[8,16]	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (само *E. coli*)		≤32	-	>32	-	-	-	≤32	-	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) орално, (само некомплицирани УТИ, *E. coli*)		≤8	-	>8	-	-	-	≤8	-	>8
Гентамицин[8]	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.[9]		≤4	-	>4	-	-	-	≤4	-	>4
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. и *Y. pestis* (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Имипенем[8]	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>4	≤1	2	≥4	≤2	-	>4
Acinetobacter spp.		-	-	-	-	-	≥8	-	-	-
Pseudomonas spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
B. pseudomallei (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacterales (Enterobacterales) – *M. morganii, Proteus* spp. и *Providencia* spp.		≤0,001	-	>4	-	-	-	≤0,001	-	>4
Левофлоксацин[8]	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (освен *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
Salmonella spp.		-	-	-	≤0,12	0,25-1	≥2	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤1	-	>1	-	-	-	≤1	-	>1
Acinetobacter spp.[9]		≤0,5	-	>1	-	-	-	≤0,5	-	>1
Мецилинам[17,18]	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (*E. coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp. и *P. mirabilis*) (само некомплицирани UTI)		≤8	-	-	-	-	-	-	-	-
Меропенем[8]	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	≤1	2	≤4	≤2	-	>8
Acinetobacter spp. и *Pseudomonas* spp.[9] (EUCAST v10.0)		≤2	-	>8	-	-	-	≤2	-	>8
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
P. aeruginosa		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Комплексот *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Мезлоцилин	Mz	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Миноциклин	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Моксифлоксацин[15]	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	-	>1	-	-	-	-	-	-
Налидиксична киселина[17]	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (освен *Salmonella* spp.)		-	-	-	≤16	-	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (SFM 2019)		-	-	-	-	-	-	≤16	-	>16

		EUCAST[3,4,5]			CLSI[6]			ДРУГО[7]		
Антимикробни средства	**Скрат.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Нетилмицин	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Нитрофурантоин[8,17]	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤32	64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (само некомплицирани УТИ, *E. coli*)		≤64	-	>64	-	-	-	≤64	-	>64
Норфлоксацин[8,17]	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤0,5	-	>1	≤4	8	≥16	≤0,5	-	>1
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Офлоксацин[19]	Ofl									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v6.0)		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Пиперацилин	Pi									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[19] (EUCAST v10.0)		≤8	-	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales), *P. aeruginosa* и *Acinetobacter* spp.		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Пиперацилин – тазобактам[8]	P/T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v10.0)		≤8/4	-	≥16/4	≤16/4	32-4-64/4	≥128/4	≤8/4	-	>16/4
Pseudomonas spp.[9] (EUCAST v9.0)		≤16/4	-	≥16/4	-	-	-	≤16/4	-	>16/4
Не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Тетрациклин	Te									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) освен *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Acinetobacter spp.		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Тикарцилин (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	-	>16	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas spp.[20]		≤0,001	-	>16	-	-	-	-	-	-
Тикарцилин – К. клавуланат	Tim									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[20]		≤8/2	-	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Pseudomonas spp.[9]		≤0,001	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
Не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) освен *P. aeruginosa*		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Тигециклин	Tgc									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v8.1)		≤1	-	>2	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae[8] (Enterobacterales) ANVISA Nota Technica бр. 01/2013		-	-	-	-	-	-	≤1	2	≥4
Тобрамицин[8]	To									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	-	>2	≤4	8	≥16	≤2	-	>2
Acinetobacter spp.		≤4	-	>4	≤4	8	≥16	≤4	-	>4
Pseudomonas spp.[9]		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	>2
Не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) и *P. aeruginosa*		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Триметоприм	T									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST v9.0)		≤2	-	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Триметоприм – сулфаметоксазол[8]	T/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
Acinetobacter spp.		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76
S. maltophilia		≤0,001 /0,019	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤0,001 /0,019	-	>4/76
Комплексот *Burkholderia cepacia*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Други не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales) освен *P. aeruginosa*		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
Aeromonas spp. (CLSI M45 ED 3)		≤2/38	-	>4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	>4/76

1. За антимикробните средства вклучени во овој панел не е докажано дека се безбедни и ефективни во третирањето на клинички инфекции за сите тестирани организми. За пријавување на антимикробните резултати што се покажале како активни против групи организми при *in vitro* или клинички инфекции, видете ги соодветните документи со упатства или брошурата во пакувањето.
2. Пријавете MIC само кога не се наведени точки на прекин специфични за видовите или ограничувања (видете Ограничување на постапката).
3. Засновано на EUCAST V11.0.[25]
4. Категоријата I не е наведена во упатството за EUCAST, но се интерпретира како вредностите помеѓу точките на прекин S и R. Ако точките на прекин S и R ја имаат истата вредност, нема категорија I.
5. Според EUCAST, точката на прекин на MIC од S ≤0,001 mg/L е произволна точка на прекин „надвор од скалата“ што ги категоризира дивите организми (организми без фенотипски детектибилни механизми на отпорност на агенсот) како „Осетлива, зголемена изложеност“ (I). За

комбинациите организам-агенс, никогаш не пријавувајте „Осетлив, стандарден режим на дозирање“ (S), ќе биде пријавен само I* или R, погледнете во Adult Therapy Guide Legend (Легендата за водичот за терапија за возрасни) за пријавување специфично за панелот.
6. Врз основа на точките на прекин за толкување, како што е наведено во документот CLSI M100, 31. издание или M45, 3. издание.[26]
7. ДРУГАТА терапија може да се заснова на SFM или BrCAST. Детали побарајте во следниве фусноти.
8. ДРУГА терапија заснована врз критериумите што се воспоставени од BrCAST.[27]
9. Толкувањата на CLSI за *Acinetobacter* spp. и *Pseudomonas* spp. се вклучени во не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales).
10. За клиничките изолати на *K. oxytoca, K. Pneumoniae* и *E. coli* со зголемени MIC (≥2 µg/mL) на цефтазидим (или ESBL-b), азтреонам, цефотаксим, цефтриаксон или MIC од ≥2 или ≥8 µg/mL (во зависност од типот панел) на цефподоксим (или ESBL) треба да постои сомнение дека кријат бета-лактамаза со проширен спектар. За соевите *P. mirabilis*, за ESBL-скрининг може да се користат само цефтазидим, цефотаксим и цефподоксим.[1]
11. Клиничките изолати на *K. oxytoca, K. pneumoniae, E. coli* и на *P. mirabilis* со ≥3 двократно намалување на разредувањето (односно намалување во 3 бунарчиња) во вредноста на MIC за антибиотикот тестиран со клавуланска киселина споредено со вредноста на MIC на тој антибиотик кога е тестиран сам, се сметаат за ESBL фенотипски потврдено позитивни (CLSI).[2] За дополнителни детали, видете го документот LabPro Operator's Guide (Водич за операторот на LabPro).
12. Во овој тест нема точки на прекин.
13. ДРУГА терапија заснована врз точките на прекин за толкување, како што е наведено во Report of the Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (Извештајот на комитетот за антибиограм на Француското микробиолошко друштво (CA-SFM)) за 2021 година.[24]
14. Точките на прекин на Enterobacterales според EUCAST се однесуваат само на *E. coli, Klebsiella* spp. (освен *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. и *P. mirabilis*.
15. Ќе се пријавува само системска терапија.
16. За панели со најниско разредување на фосфомицин од 64 µg/mL, MIC ≤64 µg/mL ќе бидат пријавени како N/R бидејќи ова разредување не прави разлика меѓу S и R.[25]
17. Ќе се пријавува само уринотерапијата.
18. Не пријавувајте отпорни резултати за мецилинам. Може да се пријават чувствителни случаи.
19. Толкувањата за видот *Salmonella* се засновани на CLSI M100-S22.
20. Не пријавувајте терапија за комплексот *C. freundii*, комплексот *E. cloacae* и *E. coli*.

НАПОМЕНА: Антимикробните средства што се наведени во табелата со точки на прекин за толкување може да не бидат достапни на секој вид панел.

НАПОМЕНА: Природната отпорност може да биде наследна или вродена (нестекната) антимикробна отпорност, којашто се рефлектира во антимикробните шеми од див тип на сите или речиси сите претставници на видот. Природната отпорност е толку честа, што не е потребно тестирање на подложност. Погледнете го додатокот CLSI документ M100 Intrinsic Resistance (Природна отпорност), како и експертските правила за природна отпорност на EUCAST за комбинации на антимикробен агенс/организам коишто треба да се пријават како отпорни. Мал процент (1 – 3%) може да изгледаат подложни поради варијација на методи, мутација или ниски нивоа на изразување отпорност.

ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ПОСТАПКАТА

1. Пребирливите бактерии - *Haemophilus* и други пребирливи грам-негативни бактерии нема да растат во бујонот на Милер-Хинтон што не е дополнет со средства за збогатување на растот.
2. Анаеробни бактерии – Антимикробните панели и постапките што се опишани овде се соодветни само за факултативни анаеробни и аеробни грам-негативни бацили.
3. Може да бидат потребни дополнителни тестови за да се утврди конечната идентификација кога ќе се добие идентификација со мала веројатност (<85%) (видете MicroScan Biotype Lookup Program (MicroScan Програма за барање биотип) или Microbiologics Manual (Прирачник за микробиологија)).
4. Кога ќе треба, резултатите од тестот треба да ги толкува обучен клинички персонал што треба да примени процена, знаење и дополнителни тестови за потврдување пред да се прифати идентификацијата на организмите.
5. Броевите на биотип не смеат да се користат за идентификација на фенотип на соеви изолирани од различни примероци земени од ист пациент.
6. Резултатите добиени со следниве комбинации организам/антимикробно средство што се наведени подолу покажаа спротивни вредности во MIC во споредба со референтниот метод преку ноќ. Ако антимикробното средство е критично за негата на пациентот, треба да се користи алтернативна постапка.

Организам	**Ако лековите се критични за нега на пациентот, треба да се користат алтернативни методи**	**Лекови што нема да се пријавуваат[1]**
Shigella spp.	Ампицилин	
Сите организми		Цефоперазон – сулбактам Цефалотин Доксициклин Мезлоцилин
Сите организми, освен *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp., и *P. mirabilis*		Мецилинам[2,3]
Acinetobacter spp.		Имипенем[4] Пиперацилин – тазобактам
Aeromonas spp.		Дорипенем Пиперацилин Тикарцилин

Организам	Ако лековите се критични за нега на пациентот, треба да се користат алтернативни методи	Лекови што нема да се пријавуваат[1]
B. pseudomallei		Амоксицилин-К. клавуланат (само CLSI) Левофлоксацин (само CLSI)
B. cepacia Комплекс		Амикацин (само CLSI) Цефотаксим Цефтазидим (само CLSI)
C. amalonaticus Комплекс		Пиперацилин
Комплекс *C. freundii*		Хлорамфеникол (само EUCAST/BrCAST)
C. koseri		Пиперацилин
E. cloacae		Хлорамфеникол (само EUCAST/BrCAST)
Klebsiella spp.		Фосфомицин (само EUCAST/BrCAST) Пиперацилин Триметоприм (само EUCAST)
K. pneumoniae		Триметоприм (само EUCAST)
M. morganii		Цефликсим Цефотаксим Хлорамфеникол (само EUCAST/BrCAST) Пиперацилин
Не-Enterobacteriaceae (не-Enterobacterales)		Тигециклин
P. shigelloides		Дорипенем
P. mirabilis		Хлорамфеникол (само EUCAST/BrCAST) Имипенем (само CLSI) Тигециклин Триметоприм (само EUCAST)
Proteus spp.		Нетилмицин (само CLSI)
P. putida		Тетрациклин
Providencia spp.		Цефликсим Цефуроксим Нетилмицин (само CLSI)
P. aeruginosa		Моксифлоксацин Тикарцилин – К. клавуланат (само CLSI)
P. fluorescens		Хлорамфеникол (само CLSI)
P. stuartii		Гентамицин
Pseudomonas spp.		Пиперацилин (само EUCAST/BrCAST)
Pseudomonas spp. освен *P. aeruginosa*		Азтреонам (само EUCAST/BrCAST)
Salmonella spp.		Колистин
Serratia spp.		Цефликсим Цефотаксим Нетилмицин (само CLSI) Пиперацилин
S. marcescens		Цефподоксим (само EUCAST/BrCAST) Хлорамфеникол Триметоприм (само EUCAST) Тикарцилин (само EUCAST)
S. maltophilia		Амикацин Цефтазидим (само CLSI) Фосфомицин (само EUCAST/BrCAST) Нетилмицин (CLSI) Пиперацилин Пиперацилин – тазобактам Тетрациклин Тикарцилин
S. odorifera		Хлорамфеникол (само EUCAST/BrCAST)
Vibrio spp. (вклучително *V. cholerae*)		Ципрофлоксацин Дорипенем Левофлоксацин
Y. pestis		Левофлоксацин

1. Кога LabPro нема да потисне печатење, треба рачно да го потиснете резултатот. За упатства видете LabPro Operator's Guide (Водич за операторот на LabPro).
2. Не пријавувајте отпорни резултати за мецилинам. Може да се пријават чувствителни случаи.
3. Мецилинамот е квалитативен тест. Пријавете само толкување. Не може да се пријави вредност на MIC.
4. Не издавајте чувствителен или среден резултат за имипенем. Резултати за резистентност може да се издаваат.

7. Резултатите на компаративното тестирање меѓу исушени грам-негативни панели MicroScan и преку ноќ замрзнатите референтни панели CLSI, не се во согласност со распоните на контролата на квалитет што се прифатливи за CLSI за *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 и *P. aeruginosa* ATCC 27853 со одредени антимикробни средства.

8. Резултатите на алтернативните методи беа споредени со резултатите добиени со рачно читани исушени панели, со помош на стандардниот метод за заматеност на инокулумот.
9. Резултатите autoSCAN-4 што се добиени со *P. aeruginosa* изолирана кај пациенти со цистична фиброза покажаа противречни MIC кога се споредени со референтниот метод на испитување преку ноќ. Поради потенцијалот за многу лесен раст со *P. aeruginosa* од пациенти со цистична фиброза, резултатите на MIC за овие изолати треба да се добијат со читање на панелите рачно или со инструментот WalkAway.
10. Зголемени вредности на MIC со бета-лактам антимикробни средства (на пример, азтреонам) може да се забележат ако панелите се прекумерно инокулирани со микроорганизми, како што се *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp., *E. Cloacae* и *Providencia* spp. Концентрацијата на инокулум е клучна кај овие антимикробни средства со оглед дека нивниот механизам на дејство вклучува попречување на синтезата на бактерискиот ќелиски sид. Корисникот треба посебно да внимава на подготовката на инокулумот, особено со рачните методи што зависат од техниката, како што е системот Prompt или инокулумот подготвен без помош на фотометриски уред.
11. Официјалните лица од јавното здравство треба да бидат известени за сите изолати што се веројатно идентификувани како *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* или *F. tularensis*. Ако се потврдат изолати на овие бактерии, може да биде потребно специјализирано тестирање што е достапно само во референтни лаборатории или лаборатории од јавното здравство. Пријавете само цефтазидим, тетрациклин, имипенем и тримтоприм-сулфаметоксазол за *B. pseudomallei* и само гентамицин, тетрациклин, хлорамфеникол и триметоприм-сулфаметоксазол за *Y. pestis*.[24]
12. За CLSI и SFM, способноста на MicroScan исушените грам-негативни панели за откривање резистентност на налидиксична киселина во соевите *Salmonella* не е позната затоа што во времето на компаративното тестирање не беа достапни резистентни соеви. Треба да се користи алтернативен метод.
13. Некои мукоидни соеви на организми, како што е *Klebsiella* spp. или *Pseudomonas* spp. може да не се фатат на стапчето Prompt во обид да се земе колонија. Тоа ќе биде визуелно очигледно. За таквите организми треба да се користи алтернативен метод на подготовка на инокулум.
14. Способноста на MicroScan исушените грам-негативни панели за откривање резистентност на тигециклин не е позната затоа што за време на компаративното тестирање не беа достапни резистентни соеви.
15. МИК за голем број разни нутритивно пребирливи грам-негативни организми вклучувајќи ги *Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis*, CDC group HB-5, *Eikenella corrodens, видот* Kingella, *Mannheimia haemolytica, Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, видот* Moraxella/*видот* Psychrobacter, *Neisseria animaloris, Neisseria elongata, Neisseria weaveri, Neisseria zoodegmatis, Oligella ureolytica, Oligella urethralis, Paracoccus yeei* (CDC group EO-2), *видот* Pasteurella, *Psychrobacter phenylpyruvicus* и *видот* Roseomonas се контраиндицирани за употреба и не треба да се пријавуваат на исушените грам-негативни панели MicroScan.

    Видете во Miscellaneous Fastidious Organism Group (Група на разни нутритивно пребирливи организми) во LabPro (Услужни програми, Приспособување, Групи на кодови, Организми) за целосна листа на организми.
16. За цефуроксим со IV точки на прекин (парентерално) според CLSI, поради ниската севкупна суштинска согласност со читањата на autoSCAN-4 со методот за инокулација на Prompt, резултатите за комплексот *B. cepacia* треба да се потврдат со помош на рачни читања.
17. За цефуроксим со IV точки на прекин (парентерално) според CLSI, поради ниската севкупна суштинска согласност со читањата на autoSCAN-4 со Prompt и појавата на многу големи грешки со читањата на autoSCAN-4 со методите на заматување и инокулација на Prompt, резултатите од видот *Aeromonas* и Enterobacterales треба да се потврдат со рачно читање.
18. За цефуроксим со орални (аксетил) точки на прекин според CLSI, поради ниската севкупна суштинска согласност со читањата на autoSCAN-4 со методот на инокулација на Prompt, резултатите за *видот* Aeromonas, *комплексот* B. cepacia и Enterobacterales треба да се потврдат со помош на рачни читања.
19. За цефуроксим според EUCAST и BrCAST, поради ниската севкупна суштинска согласност со читањата со autoSCAN-4 со методот за инокулација со Prompt, резултатите за *Aeromonas* видот и *B. cepacia* комплекс треба да се потврдат со помош на рачни читања.
20. За орален (аксетил) цефуроксим и со IV (парентерални) точки на прекин според EUCAST и BrCAST, поради појавата на големи и многу големи грешки со читањата на autoSCAN-4 со методите на заматување и инокулација на Prompt, резултатите од Enterobacterales треба да се потврдат со рачно читање.
21. За цефиксим според CLSI/EUCAST, поради појавата на многу големи грешки со читањата на autoSCAN-4 со методите со инокулација на Prompt и со заматување, резултатите од комплексот *Citrobacter freundii* или *Enterobacter cloacae* треба да се потврдат со рачно читање.
22. За EUCAST, ако пријавувате точки на прекин на цефиксимот за Enterobacterales и ако се клучни за негата на пациентот, не користете инокулација на Prompt со WA и рачно читање туку користете инокулација со заматување.

23. За цефотаксимот според CLSI, поради појавата на многу големи грешки со читањата на autoSCAN-4 со методот на инокулација со заматување, резултатите од *Pseudomonas* spp. (освен P. *aeruginosa*) треба да се потврдат со рачно читање.
24. За CLSI, способноста на MicroScan исушените грам-негативни панели за откривање резистентност на колистин не е позната затоа што во времето на компаративното тестирање не биле достапни резистентни соеви.
25. За CLSI, EUCAST и BrCAST, поради потенцијалната појава на големи грешки со колистин и читањата на autoSCAN-4 со методот за инокулација на Prompt, резултатите од *Escherichia coli* или *P. aeruginosa* треба да се потврдат со рачно читање.
26. За EUCAST, способноста на MicroScan исушените грам-негативни панели за откривање резистентност на видовите *Pseudomonas* на колистин не е позната затоа што во времето на компаративното тестирање не биле достапни резистентни соеви.
27. За хлорамфеникол според EUCAST, еден изолат на *Citrobacter koseri* и еден изолат на *Klebsiella variicola* резултираа со многу голема грешка во споредба со референтниот метод кај сите методи на читање со инокулација на Prompt. Поради појавата на многу големи грешки со хлорамфеникол и читањата на autoSCAN-4 со методите на инокулација со заматување, резултатите од *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli* или видот *Klebsiella* треба да се потврдат со рачно читање.
28. MIC-вредностите за хлорамфениколот имаа тенденција да бидат повисоки за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод со микро разредување на бујон за сите организми за читања со autoSCAN-4 со заматување.
29. За EUCAST, поради потенцијалната појава на големи грешки со азтреонам и WalkAway со инокулација на Prompt, изолатите на *P. aeruginosa* кои обезбедуваат MIC >16 µg/mL треба да се толкуваат рачно пред да се пријават.
30. Способноста на MicroScan исушените грам-негативни панели за откривање резистентност на цефазолин е непозната при примена на точките за прекин на CLSI Enterobacteriaceae (некомплицирани ИУТ поради *E. coli, K. pneumoniae* и *P. mirabilis*) затоа што за време на компаративното тестирање беа достапни ограничен број резистентни соеви. Ако забележите такви изолати, треба да ги тестирате на алтернативен метод.
31. За ципрофлоксацин според CLSI и EUCAST, рачно потврдете ги резултатите за AST добиени со autoSCAN-4 кога резултатите се 0,5 µg/mL или 1 µg/mL за видот *Pseudomonas*.
32. За CLSI, резултатите добиени со *S. maltophilia* и ципрофлоксацин беа надвор од суштинската согласност во споредба со референтниот метод за читањата на autoSCAN-4 со методите со инокулација на Prompt и со заматување. Резултатите на МИК треба да се потврдат рачно.
33. За CLSI, резултатите добиени со *Aeromonas* spp. и ципрофлоксацин беа надвор од суштинската согласност во споредба со референтниот метод за читањата на autoSCAN-4 со инокулација на Prompt. За изолатите на *Aeromonas* што даваат МИК ≥0,5 µg/mL, резултатите на МИК треба да се потврдат рачно.
34. За CLSI, поради ниска категоричка усогласеност и зголемена појава на многу големи грешки за *P. aeruginosa* и ципрофлоксацин со autoSCAN-4 и инокулација на Prompt, резултатите треба да ги потврдите со рачно читање пред да ги пријавите.
35. За EUCAST, MIC-вредностите за имипенем имаа тенденција да бидат повисоки за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод на микро разредување на бујон за *M. morganii, Proteus* spp. и *Providencia* spp. со WalkAway читање при користење на методот на инокулација со заматување или Prompt.
36. За EUCAST, способноста на MicroScan исушените грам-негативни панели за откривање резистентност на имипенем не е позната за *P. mirabilis* бидејќи во времето на компаративното тестирање биле достапни недоволен број резистентни соеви. Изолатите на Proteus mirabilis што даваат MIC-резултати што сугерираат на отпорна интерпретативна категорија треба да се поднесат во референтна лабораторија.
37. За EUCAST, поради појавата на потенцијални многу големи грешки со имипенем и читањата на autoSCAN-4 со методите за инокулација со Prompt и заматување, резултатите од видот *Pseudomonas* треба да се потврдат со рачно читање.
38. За EUCAST, резултатите за видот *Pseudomonas* прочитани со левофлоксацин на autoSCAN-4, потврдете ги резултатите визуелно.
39. За CLSI, резултатите добиени со *Aeromonas* spp. и левофлоксацин беа надвор од суштинската согласност во споредба со референтниот метод. Изолатите на *Aeromonas* што даваат MIC ≥1 µg/mL треба да ги тестирате на алтернативен метод.
40. За CLSI, резултатите добиени за левофлоксацин и *Achromobacter* spp. со помош на инокулација со заматување, покажаа противречни MIC-вредности при читање на autoSCAN-4. Затоа, резултатите за изолатот треба да се потврдат рачно ако се клучни за негата на пациентот.
41. За CLSI, поради појавата на многу големи грешки со левофлоксацин и autoSCAN-4 со методите со инокулација на Prompt и со заматување, изолатите на *P. aeruginosa* кои обезбедуваат MIC од 1 µg/mL треба да се толкуваат рачно пред да се пријават.

42. За CLSI и нетилмицин, поради слабата суштинска согласност за WalkAway и autoSCAN-4 со Prompt, резултатите од видот *P. aeruginosa* треба да се потврдат со рачно читање.
43. За CLSI, поради појавата на големи грешки со нитрофурантоин и читањата на WalkAway со методот за инокулација на Prompt, резултатите на МИК за изолатите на *K. Pneumoniae* треба да се потврдат визуелно.
44. Ако пријавувате пиперацилин со точки на прекин на CLSI и EUCAST за комплексот *B. cepacia* и ако е клучен за негата на пациентот, не користете инокулација на Prompt туку, инокулација со заматување. Поради перформансите со пиперацилин и читањата на WalkAway со методот на инокулација со заматување, резултатите од комплексот *B. cepacia* треба да се потврдат со помош на autoSCAN-4 или рачни читања.
45. Ако пријавувате пиперацилин за комплексот *Citrobacter freundii* со точки на прекин на CLSI и ако е клучен за негата на пациентот, не користете инокулација на Prompt, туку инокулација со заматување.
46. За CLSI и EUCAST, поради појавата на многу големи грешки со пиперацилин и читањата на autoSCAN-4 со методите со инокулација на Prompt и со заматување, резултатите од видовите Enterobacterales треба да се потврдат со рачно читање.
47. За CLSI, како резултат на појавата на големи грешки со цефтазидимот со помош на методот на инокулација на Prompt, други видови не-Enterobacterales треба да се постават со методот на заматување. Дополнително, ако е клучно за негата на пациентот, резултатите од WalkAway и autoSCAN-4 треба да се потврдат со помош на рачно читање.
48. За EUCAST, поради појава на потенцијални многу големи грешки со мецилинам и сите методи за инокулација и читање, изолатите на *K. oxytoca* и *R. planticola* треба да се тестираат повторно со алтернативен/референтен метод.
49. За EUCAST, поради појавата на многу големи грешки со мецилинам и читањата на autoSCAN-4 со методите со инокулација на Prompt и со заматување, резултатите од видовите Enterobacterales треба да се потврдат со рачно читање.

ЛАЖНИ РЕЗУЛТАТИ

Во стандардите M07-A11 и M45-A3 на CLSI се наведува дека може да настанат опасно лажни резултати кога одредени антимикробни агенси се тестирани и пријавени како чувствителни во однос на одредени организми. Овие комбинации вклучуваат, но не мора да се ограничени на:

1. Цефалоспорини од првата и од втората генерација, цефамицини и аминогликозиди во однос на *Salmonella* и *Shigella* spp.
2. Бета-лактам антимикробни средства за *Y. pestis*.

Системот LabPro ќе ги пријави само MIC, не и толкувањето, кога ќе настанат горенаведените комбинации антимикробно средство/организам.

КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Прифатливоста на медиумите за идентификација и на антимикробните агенси треба да се провери со тестирање на организмите со познати реакции и опсези на MIC. Резултатите за препорачаните контролни организми од American Type Culture Collection (ATCC) се наведени во следнава табела.**

Табелата за контрола на квалитетот (QC) е сеопфатна табела во којашто се вклучени опсези на MIC за да се опфатат сите разредени раствори на исушените панели MicroScan; прочитани по инкубација од 16 – 20 часа. Можеби ќе треба да извршите екстраполација од табелата за QC врз основа на типот панел. Следниве примери се примери за екстраполација.

Организам за контрола на квалитет	Скрат.	Крајна точка на табела за QC	Разредување(а) на панел	Екстраполиран опсег на QC
E. coli ATCC 25922	Ak	≤ 2-8	2, 8-32	≤ 2-8
E. coli ATCC 25922	A/S	1/0,5-4/2	8/4-16/8	≤ 8/4
P. aeruginosa ATCC 27853	Te	8, 128	1-8	8 - >8
P. aeruginosa ATCC 27853	Tim	≤ 8/2-32/2	16/2, 64/2	≤ 16/2, 64/2

** American Type Culture Collection, Манасас, Вирџинија, САД

Табела за контрола на квалитет со исушени грам-негативни панели

Антимикробни средства	Скрат.	*E. coli*[1] ATCC 25922 Опсег на MIC[2]	*P. aeruginosa*[1] ATCC 27853 Опсег на MIC	*E. coli*[1] ATCC 35218 Опсег на MIC	*K. pneumoniae*[1] ATCC 700603 Опсег на MIC
Амикацин	Ak	≤2-8	≤2-8	Н/П	Н/П
Амоксицилин	Amx	2-16	>16	Н/П	Н/П
Амоксицилин-К клавуланат	Aug	2/1-8/4	Н/П	4/2-16/8	Н/П
Амоксицилин – К. клавуланат Е	Aug-E	2/2-8/2	Н/П	4/2-32/2	Н/П
Ампицилин	Am	2-8	>16	Н/П	Н/П
Ампицилин – сулбактам	A/S	≤1/0,5-4/2	>32/16	8/4-32/16	Н/П
Азтреонам[3]	Azt	≤0,5	2-8	Н/П	≥2
Цефазолин	Cfz	≤1-4	>16	Н/П	Н/П
Цефепим	Cpe	≤1	≤1-4	Н/П	Н/П
Цефликсим	Cfe	≤0,25-1	>8	Н/П	Н/П
Цефоперазон – сулбактам	C/S	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефотаксим[3,4,5]	Cft	≤0,5	8-32[6]	Н/П	≥2
Цефотаксим – К. клавуланат[4,5]	Cft/CA	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефотетан	Ctn	≤4	>32	Н/П	Н/П
Цефокситин	Cfx	≤1-4	>32	Н/П	Н/П
Цефподоксим[3]	Cpd	≤2	Н/П	Н/П	>4
Цефтазидим[3,4,5]	Caz	≤1	≤1-4	Н/П	≥2
Цефтазидим – К. клавуланат[4,5]	Caz/CA	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Цефтриаксон[3]	Cax	≤1	8->32	Н/П	≥2
Цефуроксим	Crm	≤2-8	>16	Н/П	Н/П
Цефалотин	Cf	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Хлорамфеникол	C	≤4-8	>16	Н/П	Н/П
Ципрофлоксацин	Cp	≤0,004-0,016	≤0,12-1	Н/П	Н/П
Колистин	Cl	≤2-4	≤2-4	Н/П	Н/П
Дорипенем	Dor	0,015-0,06	0,12-0,5	Н/П	Н/П
Доксициклин	Dox	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Ертапенем	Etp	0,004-0,016	2-8[7]	Н/П	Н/П
Фосфомицин	Fos	≤4-8	≤4-32	Н/П	Н/П
Гентамицин	Gm	≤0,5-2	1-4	Н/П	Н/П
Имипенем	Imp	≤0,25	1-4	Н/П	Н/П
Левофлоксацин	Lvx	≤0,008-0,06	0,5-4	Н/П	Н/П
Мецилинам	Mec	Н/П	>8	Н/П	Н/П
Меропенем	Mer	0,008-0,06	0,12-1	Н/П	Н/П
Мезлоцилин	Mz	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Миноциклин	Min	≤1	4->8	Н/П	Н/П
Моксифлоксацин	Mxf	0,008-0,06	1-8[7]	Н/П	Н/П
Налидиксична киселина	NA	≤4-8	>16	Н/П	Н/П
Нетилмицин	Nt	≤2	≤2-8	Н/П	Н/П
Нитрофурантоин	Fd	≤16-32	>64	Н/П	Н/П
Норфлоксацин	Nxn	≤2	≤2-4	Н/П	Н/П
Офлоксацин	Ofl	≤0,5	1-4	Н/П	Н/П
Пиперацилин	Pi	≤4	≤4-8	Н/П	Н/П
Пиперацилин – тазобактам	P/T	1/4-4/4	1/4-8/4	0,5/4-2/4	Н/П
Тетрациклин	Te	≤0,5-2	8->8	Н/П	Н/П
Тикарцилин	Ti	≤8-16	≤8-32	Н/П	Н/П
Тикарцилин – К. клавуланат	Tim	≤8/2	≤8/2-32/2	≤8/2-16/2	Н/П
Тигециклин	Tgc	≤1	Н/П	Н/П	Н/П
Тобрамицин	To	≤0,5-2	≤0,5-1	Н/П	Н/П
Триметоприм	T	≤2	>4	Н/П	Н/П
Триметоприм – сулфаметоксазол	T/S	≤0,5/9,5	8/152->8/152	Н/П	Н/П

1. Опсегот на некои антимикробни средства не е во согласност со прифатливите опсези за контрола на квалитет наведени во CLSI или EUCAST.
2. Опсег = очекувана вредност (µg/mL). Опсези на QC препорачани од CLSI и EUCAST; може да бидат екстраполирани за да се совпаѓаат со разредувањата на панелите.
3. Кога ја користите функцијата за ESBL-скрининг, оваа дополнителна крајна точка може да се добие со *K. pneumoniae* ATCC 700603.
4. Кога ја користите функцијата за ESBL-потврдување, може да се добие ≥3 двојно намалување на концентрацијата во MIC за **двата** антимикробни агенси тестирани во комбинација со К. клавуланат наспроти неговата MIC кога се тестира сам со *K. pneumoniae* ATCC 700603. Не се утврдени реалните опсези на QC за цефтазидим или цефотаксим со К. клавуланат.
5. Кога ја користите функцијата за ESBL-потврдување, може да се добие <3 двојно намалување на концентрацијата во MIC за **двата** антимикробни агенси тестирани во комбинација со К. клавуланат наспроти неговата MIC кога се тестира сам со *E. coli* ATCC 25922. Не се утврдени реалните опсези на QC за цефтазидим или цефотаксим со К. клавуланат.
6. Само за методот на инокулација со заматување. Цефотаксимот треба да се земе предвид за контрола на системот за инокулација Prompt ако MIC на цефотаксимот изнесува 8 – 64.
7. Организам наменет само за тестирање за контрола на квалитет.

Идентификациски медиуми за контрола на квалитет со исушени грам-негативни панели

	E. coli ATCC 25922[1]	*P. aeruginosa* ATCC 27853	*K. oxytoca* ATCC 49131	*P. vulgaris* ATCC 49132
GLU	+	-	+	+
SUC	-	-	+	+
SOR	V	-	+	-
RAF	-	-	+	-
RHA	+	-	+	-
ARA	+	-	+	-
INO	-	-	+	-
ADO	-	-	+	-
MEL	V	-	+	-
URE[2]	-	V	V	V
H_2S	-	-	-	+
IND	+	-	+	+
LYS	+	-	+	-
ARG	-	+	-	-
ORN	+	-	-	-
TDA	-	-	-	+
ESC	-	-	+	V
VP	-	-[3]	+	V
CIT	-	+	+	V
MAL	-	+	+	-
ONPG	+	-	+	-
TAR[2]	-[4]	V	V	V
ACE	-	+[5]	-	V
CET	-	+	-	-
OF/G[2]	+	V	+	+
OF/B	Сина, сино-зелена, зелена	Сина, сино-зелена	Сина, сино-зелена, зелена	Сина, сино-зелена, зелена
P_4[2]	+	+	+	V
NIT[2]	+	V	+	+
DCB	Сива до жолта	Сива до жолто-сива	Жолто	Н/П
Cl_4	-	-	-	+
Fd_{64}	-	+	-	Н/П
Cf_8[2]	V	+	V	V
K_4[2]	V	+	V	Н/П
To_4[2]	-	-	-	Н/П

1. American Type Culture Collection, Manassas, Вирџинија, САД.
2. Податоци за дополнителни позитивни или негативни реакции според потребите за секоја биохемиска супстанција ќе најдете во табелата за дополнителни тестови на исушени грам-негативни панели.
3. *P. aeruginosa* ATCC 27853 може да произведат светлорозова боја во VP по 18 часа инкубација и тоа треба да се смета за негативен резултат.
4. Слаба позитивна реакција може да се добие со *E. coli* ATCC 25922 ако панелите се инкубираат подолго од 18 часа.
5. Може да биде потребна инкубација од 48 часа.

Н/П = Не е применливо

НАПОМЕНА: Се избираат организми за контрола на квалитет за да дадат позитивна/негативна реакција за сите супстрати за идентификација. Како резултат на тоа, идентификациите на организмите може да се разликуваат од оние што се наведени во Табелата за QC. Прифатливоста на перформансите на производот треба да се утврдува со споредување на резултатите од тестовите, а не со идентификацијата.

Табела за дополнителен тест на исушени грам-негативни панели

Организам	Супстрат	Очекуван резултат
P. stuartii ATCC 49809	URE	+
P. putida ATCC 49128	TAR	+
	NIT	-
	K_4	-
S. haliotis ATCC 49138	OF/G	-
E. faecalis ATCC 29212	P_4	-
S. aureus ATCC 29213	Cf_8	-
R. insidiosa ATCC 49129	To_4	+

Исушена грам-негативна идентификација – Рационализирана QC на ID[1]

Организам за QC	ATCC број	Супстрат на клучниот индикатор	Очекуван резултат	Резултат надвор од спецификацијата	Лабилен супстрат
E. coli	25922	ONPG	+	-	Да
E. coli	25922	ARA	+	-	Да

1. Клучните индикатори за контрола на квалитет се обезбедени со поедноставена QC според документот на CLSI M50-A.[26] Пред имплементирањето на поедноставената програма QC, видете го документот M50-A за детали и проверете во важечките регулаторни агенции и групи за инспекција за да го потврдите прифаќањето.

КАРАКТЕРИСТИКИ НА ПЕРФОРМАНСИТЕ

Тврдењата за перформансите на MicroScan исушените грам-негативни идентификациски панели се утврдени во мултицентрична студија. Клиничките изолати и складираните соеви се тестирани на панелите на MicroScan и со конвенционални методологии со епрувети за да се прикаже типот бактериска популација што се очекува во рутинска клиничка лабораторија. Погледнете го делот Dried (Conventional) Neg Panels: Gram-Negative Aerobic Bacilli (Исушени (конвенционални) негативни панели: грам-негативни аеробни бацили) во документот Microbiologics Information Manual (Прирачник за микробиолошки информации) за целосна листа на организми што се наоѓаат во базата на податоци.

Процентуална согласност со референтниот метод
Табела 1. Идентификација

Бр. на тестирани	# Точна идентификација	% Точна идентификација
609	593	97,4

Изведбата на исушените панели MicroScan се утврдени во проценте во неколку клинички лаборатории. Антимикробните средства беа тестирани на исушен панел MicroScan со користење на методот на заматување на инокулумот и беа читани рачно. Овие резултати беа споредувани со референтен систем на MIC за микроразблажување.

Табела 2. CLSI[1,2]

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	MIC (%)	Категорично (%)
Амикацин	473	96,8	444/448 (99,1)
Амоксицилин-К клавуланат	429	99,8	363/377 (96,3)
Ампицилин	508	97,6	219/240 (91,3)
Ампицилин – сулбактам	511	97,1	413/426 (97,0)
Азтреонам	535	96,8	502/535 (93,8)
Цефазолин[3]	450	97,1	442/450 (98,2)
Цефазолин (УТИ)[3]	180	97,8	177/180 (98,3)
Цефепим	730	98,6	725/730 (99,3)
Цефликсим	415	94,9	213/232 (91,8)
Цефотаксим	405	93,3	321/341 (94,1)
Цефотетан	849	94,8	605/618 (97,9)
Цефокситин[4]	508	95,1	343/355 (96,6)
Цефподоксим	722	99,9	721/722 (99,9)
Цефтазидим	1192	96,6	1160/1192 (97.3)
Цефтриаксон	443	90,1	420/443 (94,8)
Цефуроксим IV (парентерален)	477	94,8	311/324 (96,0)
Цефуроксим орален (аксетил)	477	94,8	279/294 (94,9)
Хлорамфеникол[5]	471	97,7	398/409 (97,3)
Ципрофлоксацин	777	96,5	756/777 (97,3)
Колистин	407	97,3	308/315 (97,8)
Дорипенем	544	97,4	451/467 (96,6)
Ертапенем	359	93,3	353/359 (98,3)
Гентамицин	486	96,7	420/429 (97,9)
Имипенем	525	97,7	491/525 (93,5)
Левофлоксацин[6]	763	97,4	743/763 (97,4)
Меропенем	827	96,7	778/827 (97,1)
Миноциклин	379	98,4	349/379 (92,1)
Налидиксична киселина	508	94,3	321/325 (98,8)
Нетилмицин	477	98,3	406/417 (97,4)
Нитрофурантоин[7]	508	99,2	323/325 (99,4)
Норфлоксацин	359	99,2	346/359 (96,4)
Офлоксацин	562	99,8	562/562 (100)
Пиперацилин	306	92,8	252/281 (89,7)
Пиперацилин-тазобактам	770	94,3	731/770 (94,9)
Тетрациклин	462	98,9	396/405 (97,8)
Тикарцилин	444	97,8	–
Тикарцилин – К. клавуланат	822	90,4	737/816 (90,3)

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	MIC (%)	Категорично (%)
Тобрамицин[8]	505	98,0	403/419 (96,2)
Триметоприм	402	97,5	397/402 (98,8)
Триметоприм – сулфаметоксазол	505	98,4	467/473 (98,7)

Табела 3. EUCAST[1,2]

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	MIC (%)	Категорично (%)
Амикацин[9]	473	96,8	412/419 (98,3)
Амоксицилин	508	96,7	319/325 (98,2)
Ампицилин[9]	508	97,6	235/240 (97,9)
Азтреонам	539	96,8	518/539 (96,1)
Цефазолин (некомплицирани UTI)[9,10]	450	97,1	178/192 (92,7)
Цефепим[9]	660	94,8	178/192 (97,3)
Цефликсим	415	94,7	221/232 (95,3)
Цефотаксим	405	93,3	243/257 (94,6)
Цефподоксим[9]	725	96,6	701/725 (96,7)
Цефтазидим[9]	564	94,1	534/564 (96,3)
Цефтриаксон[9]	425	89,9	406/425 (95,5)
Цефуроксим IV (парентерален)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Цефуроксим, орално (аксетил)[9]	477	94,8	124/131 (94,7)
Хлорамфеникол[5,9]	360	98,3	167/177 (94,4)
Ципрофлоксацин[9]	848	96,5	806/848 (95,0)
Колистин[9]	407	97,3	324/331 (97,9)
Дорипенем	446	98,4	413/420 (98,3)
Ертапенем[9]	528	99,1	523/528 (99,1)
Фосфомицин – Enterobacterales IV[9]	344	94,2	67/67 (100)
Фосфомицин – Enterobacterales орално, (само некомплицирани UTI, *E. coli*)[9]	67	100	67/67 (100)
Гентамицин[9]	486	96,7	337/342 (98,5)
Имипенем[9,11]	986	97,7	930/955 (97,4)
Левофлоксацин	746	97,5	730/746 (97,9)
Мецилинам	-	-	121/123 (98,4)
Меропенем[9]	483	96,9	470/483 (97,3)
Моксифлоксацин	245	96,7	239/245 (97,6)
Нитрофурантоин[9]	508	99,2	57/57 (100)
Норфлоксацин[9]	247	98,8	236/247 (95,6)
Офлоксацин	438	98,6	416/438 (95,0)
Пиперацилин	248	92,3	183/194 (94,3)
Пиперацилин-Тазобактам[9]	671	95,4	648/671 (96,6)
Тетрациклин	462	98,9	–
Тикарцилин	411	97,8	331/357 (92,7)
Тикарцилин – К. клавуланат	864	90,7	465/498 (93,4)
Тигециклин	307	98,7	297/307 (96,7)
Тобрамицин[8,9]	505	98,0	403/419 (96,2)
Триметоприм	192	99,0	183/192 (95,3)
Триметоприм – сулфаметоксазол	505	98,4	416/422 (98,6)

1. Врз основа на CLSI M100, 31. издание или EUCAST V11. Разгледајте ја табелата за точките на прекин за толкување за исклучоци.
2. Севкупниот EA се пресметува за сите организми, а севкупниот CA се пресметува за сите организми со интерпретативни критериуми.
3. За CLSI, МИК-вредностите за цефазолин за Enterobacteriaceae (некомплицирани УТИ) најчесто беа целосно усогласени со референтниот метод. Кога не беа усогласени, резултатите од autoSCAN-4, WalkAway и рачните читања со инокулација на Prompt и инокулација со заматување имаа тенденција да бидат едно сериско разредување пониско од референтниот метод.
4. МИК-вредностите за цефокситин имаа тенденција да бидат повисоки за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод со микрораствор на бујон за сите организми за autoSCAN-4 читања со заматување.
5. МИК-вредностите за хлорамфениколот имаа тенденција да бидат повисоки за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод со микрораствор на бујон за сите организми за autoSCAN-4 читања со заматување.
6. За CLSI, пристрасноста на MIC за левофлоксацин и Enterobacteriaceae со сите методи на читање/инокулација и *Pseudomonas aeruginosa* со сите методи на читање/инокулација со заматување и autoSCAN-4/инокулација со Prompt имаше тенденција да биде пониско за едно сериско разредување од референтниот метод.
7. За CLSI, MIC-вредностите за нитрофурантоинот за Enterobacterales најчесто беа целосно усогласени со референтниот метод. Кога не беа во согласност, резултатите имаа тенденција да бидат пониски за едно сериско разредување за Enterobacterales со методот WalkAway/autoSCAN-4/рачно читање со инокулација со Prompt.

8. За CLSI и EUCAST, MIC-вредностите за тобрамицинот имаа тенденција да бидат повисоки за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод со микро разредување на бујон за сите организми и сите методи на читање со Prompt и читањата со autoSCAN-4 со заматување.
9. EUCAST и BrCAST.
10. За EUCAST, MIC-вредностите за цефазолинот имаа тенденција да бидат пониски за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод со микро разредување на бујон за Enterobacterales со WalkAway, autoSCAN-4 и рачните читања при користење на методите на инокулација со заматување.
11. За EUCAST, MIC-вредностите за имипенем имаа тенденција да бидат повисоки за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод на микро разредување на бујон за *M. morganii, Proteus* spp. и *Providencia* spp. со WalkAway читање при користење на методот на инокулација со заматување или Prompt.

Табела 4. SFM и ANVISA

Антимикробно средство	Бр. на тестирани	MIC (%)	Категорично (%)
Цефокситин[1,2]	508	95,1	316/325 (97,2)
Налидиксична киселина[3]	508	94,3	321/325 (98,8)
Тигециклин[4]	307	98,7	297/307 (96,7)

1. Врз основа на SFM 2021 v1.0
2. МИК-вредностите за цефокситин имаа тенденција да бидат повисоки за едно или повеќе сериски разредувања во споредба со референтниот метод со микрораствор на бујон за сите организми за autoSCAN-4 читања со заматување.
3. Врз основа на SFM 2019 v2.0
4. Врз основа на ANVISA Nota Technica бр. 01/2013

Табела 5. Екран за ESBL
Екран за ESBL – перформанси на панелот со сите антимикробни агенси за ESBL-скрининг, вклучувајќи точки на прекин за цефподоксим од 2 или 8 µg/mL

Точка на прекин за цефподоксим (µg/mL)	Организам(ми)	Сензитивност (ESBL-позитивни соеви)	Специфичност (ESBL-негативни соеви)
		Бр. (%)	Бр. (%)
2	*Escherichia coli*, вид *Klebsiella* [1]	80/80 (100)	40/61 (65,6)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)
8	*Escherichia coli*, вид *Klebsiella* [1]	80/80 (100)	41/61 (67,2)
	Proteus mirabilis[2]	12/13 (92,3)	22/22 (100)

1. Вклучува 80 ESBL-позитивни, 41 ESBL-негативни и 20 *ampC* од производството на соеви. Податоците вклучуваат и скрининг со Caz, Azt, Cax и Cft користејќи точка на прекин со 2 µg/mL.
2. Вклучува 13 ESBL-позитивни и 22 ESBL-негативни соеви. Податоците вклучуваат и скрининг со Caz и Cft користејќи точка на прекин од 2 µg/mL. За соевите *P. mirabilis*, за цели на ESBL-скринингот може да се користат само цефтазидим, цефотаксим и цефподоксим. Перформансите што се специфични за панелите ќе се разликуваат во зависност од антимикробите и концентрациите што се користат на панелот.

Табела 6. ESBL-рационализирана потврда
Севкупни перформанси – Метод за рачно читање

Специфичност	100% (79/79)
Чувствителност	86% (62/72)

РЕПРОДУКТИВНОСТ

Репродуктивноста се утврдува со тестирање повеќе реплики во различни услови (на пример, серии на панели, денови, инструменти, корисници). Тука може да спаѓаат сортите за QC, клиничките изолати или обете. Општиот договор беше ≥95%.

ИЗЈАВА ЗА ГАРАНЦИЈА

Системот е опфатен и подлежи на одредбите на гаранцијата што е вклучена во вашиот договор за системот или за неговите реагенси. Купувачот е одговорен за рутински постапки за превентивно одржување. Поправките што произлегуваат од неизвршувањето на овие постапки за одржување во наведените временски интервали се вршат според одлука на Beckman Coulter, за сметка на купувачот.

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА КОРИСНИКОТ

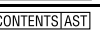
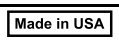
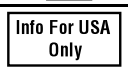
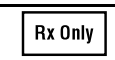
Секој сериозен инцидент поврзан со панелите MicroScan треба да се пријави на Beckman Coulter и соодветниот орган на државата-членка во којашто живеат корисникот и/или пациентот.

Историја на ревизии

РЕВИЗИЈА	ДАТУМ	ОПИС
AA	Јуни 2022 г.	Прво издание
AB	Јули 2022 г.	Додадовме преводи

Клуч за симболите

Следниве симболи може да ги најдете на ознаките на микробиолошките производи на Beckman Coulter.

Клуч за симболите			
Симбол	**Назив на симболот**	**Опис на стандардот**	**Стандард**
	Не употребувајте повторно	Укажува на медицински уред што е наменет за едно користење или за користење на еден пациент во текот на една постапка.	ISO 15223-1, клаузула 5.4.2
	Рок на употреба	Укажува на датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.4
	Код на серија	Го означува бројот на серијата на производителот за да може да се идентификува серијата или пакетот.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.5
	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.6
	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред, како што е дефинирано во директивите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.1
	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.3
	Овластен претставник на Европската заедница	Го означува овластениот претставник во Европската заедница.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.2
	Содржи доволно за <*n*> тестови	Укажува на вкупниот број тестови IVD што може да се извршат со IVD. (Обично вклучен во комплетот со реагенси).	ISO 15223-1, клаузула 5.5.5
	*In Vitro* дијагностички медицински уред	Укажува на медицински уред што е наменет да се користи како *in vitro* дијагностички медицински уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.5.1
	Ограничување на температурата	Ги означува температурните граници на кои може безбедно да биде изложен медицинскиот уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.3.7
	Консултирајте ги упатствата за употреба	Укажува на потребата корисникот да го консултира упатството за употреба.	ISO 15223-1, клаузула 5.4.3
	CE-ознака	Европска ознака за регулаторна усогласеност	н/п
	Содржина	н/п	н/п
	Содржина (пакет)	Антимикробно средство (скратеница)	н/п
	Содржина (пакет)	Супстрат за идентификација (скратеница)	н/п
	Лист со податоци за безбедност	Означува лист со податоци за безбедност.	н/п
	Made in USA	н/п	н/п
	Само за користење за извоз	н/п	н/п
	Волумен на реконституцијата	н/п	н/п
	Кршливо, ракувајте внимателно	Укажува на медицински уред што може да биде скршен или оштетен ако со него не се ракува внимателно.	ISO 15223-1, клаузула 5.3.1
	Оваа страна горе	Укажува на точна исправена положба	ISO 7000: 0623
	Информации само за САД	Укажува на информации коишто се потребни само за производите наменети за продажба во САД.	н/п
	Да се користи само со рецепт	Препознаено од страна на FDA на САД како алтернатива на „Внимание: сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лиценциран лекар“	21CFR 801.109(b)(1)

Клуч за симболите			
Симбол	**Назив на симболот**	**Опис на стандардот**	**Стандард**
	Биолошки ризици	Укажува дека се можни биолошки ризици поврзани со медицинскиот уред. Напомена: Симболов не треба да се помеша со знакот за „биолошка опасност“ наменет за користење на работното место.	ISO 15223-1, клаузула 5.4.1
DANGER	Опасност	н/п	н/п
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied (ISO 15223-1: Медицински уреди - Симболи што се користат за обележување на медицински уреди, обележување на пакувања и информации што треба да се достават). Дел 1: Општи барања.			

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на производите и услугите на Beckman Coulter споменати овде се трговски марки или регистрирани трговски марки на Beckman Coulter, Inc. во САД и други земји.

REFERENCES

1. CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically. 11th ed. CLSI standard M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
2. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 2013, 2016, 2020, and 2021. CLSI Document M100-S23, S26, S30 and S31. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
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. Barry, A. L. 1976. The Antimicrobic Susceptibility Test, Principles and Practices. Lea and Febiger. Philadelphia. PA. p. 26.
5. Barry, A. L., F. Garcia, and L. D. Thrupp, 1970. An improved single disc method for testing the antibiotic susceptibility of rapidly growing pathogens. Am. J. Clin. Path. 53:149.
6. Barry, A. L., and L. J. Effinger. 1974. Evaluation of a semi-automated system for preparing microdilutions for antibiotic susceptibility testing. Abst. Annu. Meet. Am. Soc. Micro. #109.
7. Barry, A. L., R. N. Jones, and T. L. Gavan. 1978. Evaluation of the Micro-Media System for quantitative antimicrobic susceptibility testing: a collaborative study. Antimicrob. Agents Chemother. 13:61.
8. Chitwood, L. A. 1969. Tube dilution antimicrobial susceptibility testing: efficacy of a microtechnique applicable to diagnostic laboratories. Appl. Microbiol. 17:707.
9. Gavan, T. L., N. W. McFadden, Jr., and E. L. Cheatle. 1971. Antimicrobial Susceptibility Testing. Am. Soc. Clin. Path. Comm. on Cont. Ed., Chicago, IL.
10. Gavan, T. L., and M. A. Town. 1969. Microdilution method for antibiotic susceptibility testing. Bacteriol. Proc. 73.
11. Gavan, T. L., and M. A. Town. 1970. A microdilution method for antibiotic susceptibility testing. Amer. J. Clin. Path. 53:880.
12. Gavan, T. L. and D. A. Butler. 1974. An automated microdilution method for antimicrobial susceptibility testing, p. 88. In A. Balows (ed) Current Techniques for Antimicrobial Susceptibility Testing. C. C. Thomas. Springfield, IL.
13. Gerlach, E. H. 1974. Microdilution I: A comparative study, p. 63. In A. Balows (ed) Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing. C. C. Thomas, Springfield, IL.
14. Gerlach, E. H., R. J. Taylor, and B. Bauman. 1969. The comparison of a manual and an automated method of routinely performed serial dilution antibiotic sensitivity tests in a large hospital. Am. J. Clin. Path. 52:748.
15. Klastersky, J., D. Daneau, G. Swings, and D. Weerts, 1974. Antibacterial activity in serum and urine as a therapeutic guide in bacterial infections. J. Infect. Dis. 129:187.
16. MacLowry, J. D., and H. H. Marsh. 1968. Semi-automatic microtechnique for serial dilution antibiotic sensitivity testing in the clinical laboratory. J. Lab. Clin. Med. 72:685.
17. Marymont, Jr., J. H., and R. M. Wentz. 1966. Serial dilution antibiotic sensitivity testing with the microtiter system. Am. J. Clin. Path. 45:548.
18. Tilton, R. C., and L. Newberg. 1974. Standardization of the microdilution susceptibility test, p. 77. In A. Balows (ed) Current Techniques for Antimicrobial Susceptibility Testing. C. C. Thomas, Springfield, IL.
19. Tilton, R. C., L. Lieberman, and E. H. Gerlach. 1973. Microdilution antibiotic susceptibility test: examination of certain variables. Appl. Microbiol. 26:5, 658.
20. Turck, M., R. Lindemeyer, and R. Petersdorf. 1963. Comparison of single-disc and tube-dilution techniques in determining antibiotic sensitivities of gram negative pathogens. Ann Int. Med. 58:56
21. Washington, J. A., E. Warren, and A. G. Karlson. 1973. Stability of barium sulfate turbidity standards. Appl. Microbiol. 24:6, 1013.
22. World Health Organization. Standardization of methods for conducting microbic sensitivity tests. Second Report of the Expert Committee on Antibiotics. Technical Report Series #210, p. 1. Geneva, 1961.
23. MacFaddin, J. F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria, 3rd ed., Williams and Wilkens, Baltimore, MD.
24. Comité De L'Antibiogramme De La Société Française De Microbiologie. Communiqué 2019 (Edition de Janvier 2019), 2021 (V1.0 Avril 2021). Société Française de Microbiologie, Paris.
25. EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, ESCMID: European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, 2013, 2016, 2018, 2019, 2020, 2021 http://www.escmid.org/research_projects/eucast/clinical_breakpoints/.
26. CLSI. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria. 3rd ed. CLSI guideline M45. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
27. Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – BrCAST Tabelas de pontos de corte para interpretação de CIMs e diâmetros de halos - Versão válida a partir de 04-10-2019, 01-05-2020, 15-03-2021.

EC REP

Beckman Coulter Eurocenter SA
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1044,
CH-1260 Nyon 1, Switzerland.
Telephone: +41 (0)22 365 36 11

贝克曼库尔特公司，美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街 250号，邮编：92821

+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com