



MicroScan

MICroSTREP *plus* 3 Procedural Manual, Multi-regional

REF B1016-89A

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	10
Deutsch (DE)	19
Italiano (IT)	28
Español (ES)	37
Português Portugal (PT-PT)	46
Norsk (NO)	55
Magyar (HU)	63
Русский (RU)	72
Română (RO)	82
Србија (SR)	90
Tiếng Việt (VI)	98
REFERENCES	106

MicroScan

MICroSTREP *plus* 3 Procedural Manual, Multi-regional

REF B1016-89A

INTENDED USE

For Use With MicroScan MICroSTREP *plus* Type 3 Panels. MicroScan MICroSTREP *plus* Panels are designed for use in determining antimicrobial agent susceptibility of aerobic non-enterococcal streptococci (including *Streptococcus pneumoniae*) and *Haemophilus* spp.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The antimicrobial susceptibility tests are miniaturizations of the broth dilution susceptibility test that have been dehydrated. Various antimicrobial agents are diluted in water or buffer to concentrations bridging the range of clinical interest. Panels are rehydrated with either Mueller-Hinton broth supplemented with 2-5% lysed horse blood (LHB) (for streptococci) or Haemophilus Test Medium (HTM) broth (for *Haemophilus* spp.), after inoculation of the broth with a standardized suspension of the organism.

After incubation in a non-CO₂ incubator for 20-24 hours, the minimum inhibitory concentration (MIC) for the test organism is determined by observing the lowest antimicrobial concentration showing inhibition of growth.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

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.

MICroSTREP *plus* Panel Type 3 (B1016-89A)

Antimicrobial Agents	Abbr.	Dilutions µg/mL
Amoxicillin/K Clavulanate	Aug	0.25/0.12-4/2
Ampicillin	Am	0.03-8
Azithromycin	Azi	0.25-4
Cefaclor	Cfr	1-2, 8-16
Cefepime	Cpe	0.12-2
Cefotaxime	Cft	0.03-8
Cefuroxime	Crm	0.25-8
Chloramphenicol	C	1-8
Ciprofloxacin	Cp	0.06-2
Clindamycin	Cd	0.25-2
Erythromycin	E	0.25-4
Meropenem	Mer	0.06-4
Penicillin	P	0.03-8
Rifampin	Rif	0.5-2
Tetracycline	Te	1-4
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	T/S	0.25/4.75-2/38
Vancomycin	Va	0.5-8

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. Broth used to rehydrate panel contains 2-5% Lysed Horse Blood.

STORAGE

Store MicroScan MICroSTREP *plus* Panels at 2-25°C.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

EVIDENCE OF DETERIORATION

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

MATERIALS PROVIDED

MICroSTREP *plus* Panel Type 3 (B1016-89A)

Procedural and QC Manual

Panel Worksheet

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

0.5 McFarland Turbidity Standard

100µL pipettor with disposable sterile tips

Cover Trays (B1010-56B or equivalent)

General Laboratory Equipment

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

Inoculum Water, 3 mL (B1015-2)

Inoculum Saline, 3 mL (B1015-12)

Haemophilus Test Medium, 25mL (B1015-26)

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

Microdilution Viewer

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

Quality Control Report Form (B1014-248A)

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

Turbidity Meter

Vortex

PROCEDURE

Broth Preparation

1. Allow the Mueller-Hinton Broth with 3% lysed horse blood and/or the Haemophilus Test Medium broth to come to room temperature before use.
2. Prior to inoculating panels, ensure that the broth has not been compromised by improper storage or handling by examining it for the following properties:

For LHB broth:

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

For HTM broth:

- A. Broth should be clear and golden yellow in color.
- B. A small amount of brown/black precipitate in the bottom of the tubes is normal as the broth gets closer to the expiration date. This precipitate should go back into solution once the broth is at room temperature and has been inverted a few times.
- C. Do not use any broth that is turbid and discolored.

Panel Preparation

1. Remove the panels to be used from storage. 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.

- C. 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. Allow panels to equilibrate to room temperature prior to rehydration. Panels may be stacked with a clean Cover Tray on top. All opened panels should be used within the same day or discarded.

Inoculum Preparation

CLSI recommends periodically checking inoculum densities by performing colony counts.

1. Turbidity Standard Technique

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

- A. Using a sterile applicator stick, loop or swab, touch the surface of at least 4-5 large or 5-10 small, morphologically similar well isolated colonies or enough to create a 0.5 McFarland inoculum from a 16-20 hour (streptococci) or a 18-24 hour (*Haemophilus* spp.) noninhibitory agar plate (e.g., Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood, Chocolate Agar). Do not prepare inoculum from plates with pin point colonies that exhibit autolysis. Incubation in 5-10% CO₂ is recommended.
- B. Emulsify in 3 mL of Inoculum Water (autoclaved deionized water) or Inoculum Saline.
- 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 either LHB broth (for streptococci) or HTM broth (for *Haemophilus* spp.). Cap tightly and invert 8-10 times to mix.

Panel Rehydration/Inoculation

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

To ensure viability and purity of the organism tested, a purity plate should be prepared by streaking the inoculum to an appropriate agar plate and incubating under the appropriate conditions. If two or more colony types are present on the purity plate, re-isolate the colonies and retest.

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

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

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

Incubation

1. To ensure even thermal distribution during incubation, stack the panels in groups of 3-5.
2. Place a clean Cover Tray on top of each group of panels to prevent evaporation. Cover Trays may be reused. Do not decontaminate the Cover Trays with alcohol. They may be cleaned with soap and water. Rinse well and allow to air dry.
3. Incubate the panels for 20-24 hours at 35°C ± 1°C in a non-CO₂ incubator.

Reading the Panels

Panels are read manually using indirect light (such as that provided by the MicroScan Microdilution Viewer) and results can be recorded on a panel worksheet.

1. Following 20-24 hours incubation, remove the panels from the incubator.
2. Wipe the bottom of the panel with a lint-free tissue to remove any condensation or debris that may be present.
3. Read the panels only if the growth control well is turbid. Inadequate growth is defined as a slight haze in the well or if the broth is clear.
4. Record results on the appropriate worksheet.
5. Reading Antimicrobial Susceptibilities (MICs)

- A. Growth in the wells appears as turbidity. Turbidity may take the form of a haze throughout the well, a button in the center of the well, or a fine granular growth throughout the well. A change in the broth color should not be interpreted as growth. Turbidity is read using indirect light.
- B. Record MIC results as follows:
 - a. Following 20-24 hours incubation, record the MIC as the lowest antimicrobial concentration showing inhibition of growth.
 - b. When growth occurs in all concentrations of an antimicrobial, the MIC is recorded as greater than (>) the highest concentration.
 - c. When no growth occurs in any of the concentrations of antimicrobics, the MIC is recorded as less than or equal to ($\leq$) the lowest concentration.
 - d. A clear well in a series of growth wells (e.g., growth at 1, 2, and 8 $\mu\text{g/mL}$, but not at 4 $\mu\text{g/mL}$) is called a skipped well and should be ignored.
 - e. Spot growth in isolated wells indicates contamination. The test should be repeated.
 - f. A “trailing effect” may be observed in some drug/organism combinations. Trailing with trimethoprim/sulfamethoxazole (T/S) with the use of the RENOK Rehydrator/Inoculator System is due to the inoculum concentration. The end point should be read as the lowest concentration which when compared to the growth well shows approximately 80% reduction of growth.
 - g. Rare β -lactamase negative, ampicillin resistant (BLNAR) strains of *H. influenzae* should be considered resistant to amoxicillin/clavulanic acid, ampicillin/sulbactam, cefaclor, cefamandole, cefetamet, cefonicid, cefprozil, cefuroxime, loracarbef, and piperacillin/tazobactam despite apparent *in vitro* susceptibility of some BLNAR strains to these agents.¹¹

Typical Indicators

Large button in Growth well.

Typical growth buttons in columns 1 and 2;

Column 2 demonstrates a “skip” in growth wells, which should be ignored.

This single button in column 3 bounded by clear wells above and below indicates spot contamination and should be ignored.

MIC in column 1 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (lowest concentration clear well).

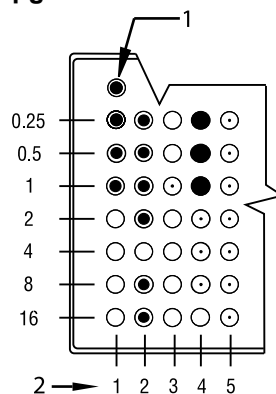
MIC in column 2 = > 16 $\mu\text{g/mL}$ (growth in all wells).

MIC in column 3 = ≤ 0.25 $\mu\text{g/mL}$ (no growth in all wells).

MIC in column 4 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (Trailing effect in wells 2-8).

MIC in column 5 = ≤ 0.25 $\mu\text{g/mL}$ (Trailing effect in all wells, thus MIC is $\leq$). (Typical effect of some drug/bug combinations).

ANTIMICROBIC WELLS $\mu\text{g/mL}^*$



AO_0092B3

*Diagram: 1 = GROWTH and 2 = COLUMN

RESULTS

Interpretation of MIC Results

Susceptibility is determined by comparing the MIC of an organism to the attainable blood or urine level of the antimicrobial. The following tables list the streptococci interpretive criteria as indicated in the CLSI Document M100-S26.¹⁵

1. Streptococci Interpretive Criteria

Streptococci Interpretive Criteria			
Antimicrobial Agents	Susceptible	Intermediate	Resistant
Amoxicillin/K Clavulanate			
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningitis)	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$
Ampicillin			
β -hemolytic streptococci ¹	≤ 0.25	-	-
Viridans streptococci ²	≤ 0.25	0.5-4	≥ 8
Azithromycin ³			
Streptococci	≤ 0.5	1	≥ 2
Cefaclor			
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 1	2	≥ 4

Streptococci Interpretive Criteria

Antimicrobial Agents	Susceptible	Intermediate	Resistant
Cefepime			
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningitis)	≤1	2	≥4
β-hemolytic streptococci ¹	≤0.5	-	-
Viridans streptococci ²	≤1	2	≥4
Cefotaxime			
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) ^{4,6}	≤0.5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningitis) ^{4,6}	≤1	2	≥4
β-hemolytic streptococci ¹	≤0.5	-	-
Viridans streptococci ²	≤1	2	≥4
Cefuroxime axetil (oral)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefuroxime sodium (parenteral)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0.5	1	≥2
Chloramphenicol ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Streptococci other than <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Clindamycin ³			
Streptococci	≤0.25	0.5	≥1
Erythromycin ^{3,5}			
Streptococci	≤0.25	0.5	≥1
Meropenem ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0.25	0.5	≥1
β-hemolytic streptococci ¹	≤0.5	-	-
Viridans streptococci ^{1,2}	≤0.5	-	-
Penicillin ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)	≤0.06	-	≥0.12
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningitis)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (oral penicillin V)	≤0.06	0.12-1	≥2
β-hemolytic streptococci ¹	≤0.12	-	-
Viridans streptococci ²	≤0.12	0.25-2	≥4
Rifampin			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tetracycline ⁷			
Streptococci	≤2	4	≥8
Trimethoprim/Sulfamethoxazole			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76
Vancomycin ^{1,6}			
Streptococci	≤1	-	-

1. The absence of resistant strains precludes defining any results categories other than "susceptible." Strains yielding results suggestive of a "nonsusceptible" category should be submitted to a reference laboratory for further testing.¹⁵

2. Apply viridans streptococci breakpoints to *S. bovis* (Group D streptococci).

3. Report therapy for systemic source only.

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

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

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

7. Interpretations for *S. pneumoniae* are based on CLSI M100-S22.

NOTE: Results may be inaccurate if specified criteria are applied to organisms other than those listed.

NOTE: Streptococci susceptible to penicillin can be considered susceptible to other beta-lactam antimicrobics (e.g., cephalosporins, ampicillin, etc.). Refer to the General Comments in CLSI Tables 2G and 2H for additional information.

2. *Haemophilus* spp. Interpretive Criteria

Antimicrobial Agent	Susceptible	Intermediate	Resistant
Amoxicillin/K Clavulanate	≤4/2	-	≥8/4
Ampicillin ^{1,2}	≤1	2	≥4
Azithromycin ^{3,4}	≤4	-	-
Cefaclor	≤8	16	≥32
Cefepime ⁴	≤2	-	-
Cefotaxime ^{2,4}	≤2	-	-
Cefuroxime	≤4	8	≥16
Chloramphenicol ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ciprofloxacin ⁴	≤1	-	-
Meropenem ^{2,3,4}	≤0.5	-	-
Rifampin	≤1	2	≥4

Antimicrobial Agent	Susceptible	Intermediate	Resistant
Tetracycline	≤2	4	≥8
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76

1. Rare β-lactamase negative, ampicillin resistant (BLNAR) strains of *H. influenzae* should be considered resistant to amoxicillin/clavulanic acid, ampicillin/sulbactam, cefaclor, cefamandole, cefetamet, cefonicid, cefprozil, cefuroxime, loracarbef, and piperacillin/tazobactam despite apparent *in vitro* susceptibility of some BLNAR strains to these agents.¹⁵
2. Only results of testing with ampicillin, cefotaxime, chloramphenicol and meropenem should be reported routinely for CSF isolates of *H. influenzae*.
3. Report therapy for systemic source only.
4. The absence of resistant strains precludes defining any results categories other than "susceptible." Strains yielding results suggestive of a "nonsusceptible" category should be submitted to a reference laboratory for further testing.¹⁵

NOTE: Results may be inaccurate if specified criteria are applied to organisms other than *Haemophilus* spp.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

1. Some fastidious organisms may require additional supplements and may not grow on the MICroSTREP *plus* panel. If there is no growth in the Growth Well, the results of the panel are not valid.
2. The MICroSTREP *plus* Panels are only intended for testing all non-enterococcal streptococci (including *S. pneumoniae*) and *Haemophilus* spp.
3. A slight haziness may occur in random wells of some antimicrobics. This should not be interpreted as growth.
4. The interpretation of MIC results require trained clinical personnel who should use judgement and knowledge prior to accepting the susceptibility of an organism.
5. The MICroSTREP *plus* Panel should not be incubated in a CO₂ incubator.
6. Results obtained with mixed cultures are not valid.
7. β-lactamase testing is recommended by the CLSI for predicting *Haemophilus* spp. resistance to penicillin, ampicillin, and amoxicillin.¹¹ Even though a β-lactamase test is not included on this panel, this test should be performed routinely on *Haemophilus* spp., since results are utilized in the categorical interpretation of these antimicrobial agents.
8. *Haemophilus* spp. and rifampin/rifampicin should not be reported and if critical to patient care an alternative testing method should be performed. When printing is not suppressed by LabPro, the result should be manually suppressed. Consult the LabPro Operator's Manual for Instructions.

QUALITY CONTROL

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

MICroSTREP *plus* Type 3 (B1016-89A)

Antimicrobial Agent	Abbr.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Range ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Range	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Range
Amoxicillin/K Clavulanate	Aug	≤0.25/0.12	2/1->4/2	-
Ampicillin	Am	0.06-0.25	2-8	-
Azithromycin	Azi	≤0.25	0.5-4 ⁴	-
Cefaclor	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Cefepime	Cpe	≤0.12-0.25	0.5-2	-
Cefotaxime	Cft	≤0.03-0.12	0.12-0.5	-
Cefuroxime	Crm	≤0.25-1	-	≤0.25-1
Chloramphenicol	C	2-8	≤1	-
Ciprofloxacin	Cp	-	≤0.06	-
Clindamycin	Cd	≤0.25	-	-
Erythromycin	E	≤0.25	-	-
Meropenem	Mer	≤0.06-0.25	-	≤0.06-0.12
Penicillin	P	0.25-1	-	-
Rifampin	Rif	≤0.5	≤0.5-1	-
Tetracycline	Te	≤1	4->4	-
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	T/S	≤0.25/4.75-1/19	≤0.25/4.75	-
Vancomycin	Va	≤0.5	-	-

1. Based on panel rehydration with Mueller-Hinton broth with 2-5% lysed horse blood.
2. Based on panel rehydration with *Haemophilus* Test Medium broth.
3. Range = Expected value (μg/mL)
4. This range does not agree with the Acceptable Quality Control Range listed in the CLSI M100 Document.

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of the MicroScan MICroSTREP *plus* Panel has been established in evaluations at several clinical laboratories. Data were analyzed and interpreted according to MIC interpretive standards in NCCLS Standard M7-A6 and/or by percent agreement to a reference method.

WARRANTY STATEMENT

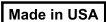
The system is covered by and subject to the provisions of the warranty included in your contractual agreement for the system or its reagents. The customer is responsible for routine preventive maintenance procedures. Repairs arising from the failure to perform these maintenance procedures at the indicated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

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	June 2019	Creation
AB	August 2019	Added Translations
AC	March 2021	Added Do Not Report for Rifampin vs <i>Haemophilus</i> . Updated Summary and Principle section by adding information regarding differences between LabPro software and panel releases.

Symbols Key

Symbols Key			
Symbol	Symbol Title	Description of Standard	Standard
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Use-by-date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1; 5.3.1
	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; 5.5.5

Symbols Key			
Symbol	Symbol Title	Description of Standard	Standard
	In Vitro Diagnostic Medical Device	Indicates a medical device that is intended to be used as an <i>in vitro</i> diagnostic medical device.	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Temperature Limitation	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1; 5.4.3
	CE Mark	European Conformity Regulatory Mark	n/a
	Contents	n/a	n/a
	Contents (package)	Antimicrobial Agent (abbreviation)	n/a
	Contents (package)	Identification Substrate (abbreviation)	n/a
	Safety Data Sheet	Indicates a safety data sheet.	n/a
	Made in USA	n/a	n/a
	For Export Use Only	n/a	n/a
	Reconstitution Volume	n/a	n/a
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 15223-1; 5.3.1
	This way up	Indicates the correct upright position	ISO 7000: 0623
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements.			

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

MicroScan

Manuel d'utilisation de la plaque MICroSTREP *plus* 3, multi-régions

REF B1016-89A

UTILISATION

À utiliser avec les plaques MicroScan MICroSTREP *plus* de type 3. Les plaques MicroScan MICroSTREP *plus* sont conçues pour déterminer la sensibilité aux antimicrobiens des streptocoques non entérocoques aérobies (dont *Streptococcus pneumoniae*) et *Haemophilus* spp.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les tests de sensibilité aux antimicrobiens sont des micro-méthodes de la méthode de dilution du bouillon qui ont été déshydratées. Différents agents antimicrobiens sont dilués dans de l'eau ou dans un tampon à des concentrations couvrant la plage d'intérêt clinique. Les plaques sont réhydratées avec du bouillon Mueller-Hinton enrichi avec 2 à 5 % de sang de cheval lysé (LHB) (pour les streptocoques) ou du bouillon de milieu de test pour *Haemophilus* (HTM) (pour *Haemophilus* spp.), après l'inoculation du bouillon avec une suspension standardisée de l'organisme.

Après incubation dans un incubateur sans CO₂ pendant 20 à 24 heures, la concentration minimale inhibitrice (CMI) pour l'organisme testé est déterminée en observant la concentration d'antimicrobien la plus basse montrant une inhibition de la croissance.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

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.

Plaque MICroSTREP *plus* de type 3 (B1016-89A)

Agents antimicrobiens	Abr.	Dilutions µg/mL
Amoxicilline/Acide clavulanique	Août	0,25/0,12-4/2
Ampicilline	Am	0,03-8
Azithromycine	Azi	0,25-4
Céfaclor	Cfr	1-2, 8-16
Céfépime	Cpe	0,12-2
Céfotaxime	Cft	0,03-8
Céfuroxime	Crm	0,25-8
Chloramphénicol	C	1-8
Ciprofloxacine	Cp	0,06-2
Clindamycine	Cd	0,25-2
Érythromycine	E	0,25-4
Méropénème	Mer	0,06-4
Pénicilline	P	0,03-8
Rifampicine	Rif	0,5-2
Tétracycline	Te	1-4
Triméthoprim/Sulfaméthoxazole T/S		0,25/4,75-2/38
Vancomycine	Va	0,5-8

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Observer les précautions et les techniques habituelles d'asepsie lors de toute manipulation et garder à l'esprit le fait que les plaques inoculées contiennent des germes potentiellement pathogènes.
3. Ce matériau contient des agents infectieux et doit être éliminé conformément aux procédures applicables aux déchets présentant un risque biologique.
4. Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, des signes cliniques et d'autres constatations.
5. Le bouillon utilisé pour réhydrater la plaque contient 2 à 5 % de sang de cheval lysé.

CONSERVATION

Conserver les plaques MicroScan MICroSTREP *plus* entre 2 et 25 °C.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

Une exposition prolongée à des conditions de conservation autres que celles recommandées peut conduire à une perte d'activité des antimicrobiens. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Contacter le représentant ou distributeur Beckman Coulter pour obtenir de l'aide.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

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

MATÉRIEL FOURNI

Plaque MICroSTREP *plus* de type 3 (B1016-89A)

Manuel d'utilisation et de CQ

Feuille de travail de la plaque

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Standard de turbidité McFarland 0,5

Pipette de 100 µL avec embouts stériles jetables

Couvercles (B1010-56B ou équivalent)

Matériel de laboratoire courant

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

Eau pour inoculum, 3 mL (B1015-2)

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

Milieu de test pour *Haemophilus*, 25 mL (B1015-26)

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

Visionneuse pour plaques en microdilution

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

Formulaire de rendus de résultats de contrôle qualité (B1014-248A)

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

Turbidimètre

Vortex

PROCÉDURE

Préparation du bouillon

1. Laisser revenir le bouillon Mueller-Hinton avec 3 % de sang de cheval lysé et/ou le bouillon de milieu de test d'*Haemophilus* à température ambiante avant de l'utiliser.
2. Avant d'inoculer les plaques, s'assurer que le bouillon n'a pas été détérioré par une manutention ou une conservation incorrecte en l'examinant pour rechercher les propriétés suivantes :

Pour le bouillon LHB :

- A. Le bouillon doit être limpide et de couleur rouge à rouge foncé.
- B. Le bouillon peut devenir légèrement brun lorsqu'il approche de sa date de péremption, mais doit demeurer limpide. La couleur brune n'affecte pas les résultats de la plaque.
- C. Ne pas utiliser de bouillon trouble et décoloré.

Pour le bouillon HTM :

- A. Le bouillon doit être limpide et de couleur jaune doré.
- B. La présence d'une petite quantité de précipité brun/noir au bas des tubes est normale lorsque le bouillon approche de sa date de péremption. Le précipité doit réintégrer la solution lorsque le bouillon est à température ambiante et qu'il a été inversé quelques fois.
- C. Ne pas utiliser de bouillon trouble et décoloré.

Préparation des plaques

1. Retirer les plaques à utiliser de la zone de stockage. Les plaques ne doivent pas être utilisées si l'une des conditions suivantes est remplie :
 - A. Produit déshydratant absent ou détérioré.
 - B. Puits de plaque décolorés.
 - C. L'intégrité de l'emballage est compromise (emballage ouvert, perforé 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. Laisser les plaques s'équilibrer à température ambiante avant la réhydratation. Les plaques peuvent être empilées en plaçant un couvercle propre au-dessus. Toutes les plaques ouvertes doivent être utilisées dans la même journée ou jetées.

Préparation de l'inoculum

Le CLSI recommande la vérification périodique des densités d'inoculum en effectuant des numérations de colonies.

1. Technique turbidimétrique standard

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

- A. À l'aide d'un applicateur, d'une anse ou d'un écouvillon stérile, toucher la surface d'au moins 4 à 5 grandes colonies ou 5 à 10 petites colonies de morphologie similaire et bien isolées, ou suffisamment pour créer un inoculum 0,5 McFarland d'une boîte de gélose non inhibitrice de 16 à 20 heures (streptocoques) ou de 18 à 24 heures (*Haemophilus* spp.) (par ex., gélose de soja trypticase avec 5 % de sang de mouton, gélose chocolat). Ne pas préparer l'inoculum à partir de plaques avec des colonies identifiées présentant une autolyse. Une incubation dans du CO₂ à 5–10 % est recommandée.
- B. Mettre en suspension dans 3 mL d'eau d'inoculum (eau autoclavée et désionisée) ou de solution saline pour inoculum.
- 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 $0,08 \pm 0,02$.
- D. Pipeter 0,1 mL (100 µL) de suspension standardisée dans 25 mL de bouillon LHB (pour les streptocoques) ou de bouillon HTM (pour *Haemophilus* spp.). Reboucher fermement et inverser 8 à 10 fois pour mélanger.

Réhydratation/inoculation des plaques

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

Pour garantir la viabilité et la pureté de l'organisme testé, une boîte témoin doit être préparée en ensemençant l'inoculum par stries sur une boîte de gélose adaptée et en l'incubant dans des conditions appropriées. Si deux types de colonies ou plus sont présents sur la boîte témoin, isoler de nouveau les colonies et procéder à un nouveau test.

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

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

4. Placer l'ensemble du couvercle de transfert du réhydratateur/inoculateur RENOK sur la plaque MICroSTREP *plus* et libérer l'inoculum dans la plaque.

Incubation

1. Pour assurer une répartition thermique homogène durant l'incubation, empiler les plaques par groupes de 3 à 5.
2. Placer un couvercle propre sur chaque pile de plaques pour éviter toute évaporation. Les couvercles peuvent être réutilisés. Ne pas décontaminer les couvercles à l'alcool. Ils peuvent être nettoyés à l'eau et au savon. Bien rincer et laisser sécher à l'air libre.
3. Incuber les plaques pendant 20 à 24 heures à 35 °C $\pm$ 1 °C dans un incubateur sans CO₂.

Lecture des plaques

Les plaques peuvent être lues manuellement à l'aide d'une lumière indirecte (telle que celle fournie par la lampe de lecture pour microdilution de MicroScan) et les résultats enregistrés sur une feuille de résultats de plaques.

1. Après 20 à 24 heures d'incubation, retirer les plaques de l'incubateur.
2. Essuyer le fond de la plaque avec un tissu non pelucheux pour éliminer la condensation ou les particules éventuellement présentes.
3. Lire les plaques uniquement si le puits de contrôle de croissance est trouble. Une croissance insuffisante se traduit par un léger trouble dans le puits ou par un bouillon limpide.
4. Enregistrer les résultats sur la feuille de résultats appropriée.
5. Lecture des sensibilités aux agents antimicrobiens (CMI)
 - A. La croissance dans les puits apparaît sous la forme d'un trouble. Le trouble peut prendre la forme d'un voile dans tout le puits, d'un bouton au centre du puits ou d'une croissance en grains fins dans tout le puits. Un changement de couleur du bouillon ne doit pas être interprété comme une croissance. Le trouble est lu au moyen d'une lumière indirecte.
 - B. Noter les résultats CMI comme expliqué ci-dessous :
 - a. Après 20 à 24 heures d'incubation, considérer la CMI comme étant la concentration d'antimicrobien la plus basse montrant une inhibition de la croissance.
 - b. Lorsque la croissance a lieu dans toutes les concentrations d'antimicrobien, la CMI est considérée comme étant supérieure (>) à la plus haute concentration testée.
 - c. En l'absence de croissance dans aucune des concentrations d'antibiotique, la CMI est enregistrée comme étant inférieure ou égale ($\leq$) à la plus faible concentration testée.
 - d. Un puits clair dans une série de puits présentant des croissances (par exemple, croissances à 1, 2 et 8 $\mu\text{g/mL}$ mais pas à 4 $\mu\text{g/mL}$) 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 antibiotique/organisme. Une traînée au triméthoprim/sulfaméthoxazole (T/S) avec l'utilisation du système de réhydratation/inoculation RENOK est due à la concentration de l'inoculum. Le résultat final doit être lu en tant que concentration la plus faible qui, lorsqu'elle est comparée au puits de croissance, montre une réduction de croissance d'environ 80 %.
 - g. Les rares souches de *H. influenzae* bêta-lactamases négatives résistantes à l'ampicilline (BLNAR) doivent être considérées comme étant résistantes à l'amoxicilline/acide clavulanique, à l'ampicilline/sulbactam, au céfador, au céfamandole, au céfétaf, au céfonicide, au cefprozil, au céfuroxime, au loracarbef et à la pipéracilline/tazobactam malgré l'apparente sensibilité *in vitro* de certaines souches BLNAR à ces agents.¹¹

Indicateurs types

Gros bouton dans le puits de croissance.

Boutons de croissance type dans les colonnes 1 et 2.

La colonne 2 montre un puits « sauté » dans des puits de croissance qui doit être ignoré.

Ce seul bouton de croissance dans la colonne 3, entouré par des puits clairs au-dessus et au-dessous, indique une contamination isolée et doit être ignoré.

CMI dans la colonne 1 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (concentration la plus basse avec un puits clair).

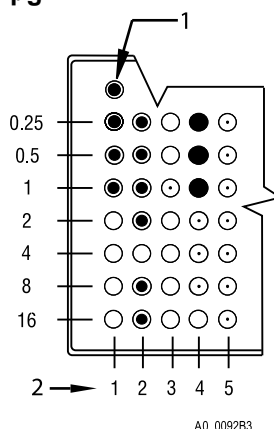
CMI dans la colonne 2 = > 16 $\mu\text{g/mL}$ (de croissance dans tous les puits).

CMI dans la colonne 3 = $\leq 0,25 \mu\text{g/mL}$ (absence de croissance dans tous les puits).

CMI dans la colonne 4 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (effet de traîne dans les puits 2 à 8)

CMI dans la colonne 5 = $\leq 0,25 \mu\text{g/mL}$ (effet de traîne dans tous les puits, par conséquent la CMI est $\leq$). (Cet effet est typique de certaines combinaisons d'antibiotique/germe.)

PUITS ANTIMICROBIENS $\mu\text{g/mL}$



AO_0092B3

*Schéma : 1 = CROISSANCE et 2 = COLONNE

RÉSULTATS

Interprétation des résultats de CMI

La sensibilité est déterminée en comparant la CMI d'un organisme au niveau de l'agent antimicrobien pouvant être atteint dans l'urine et dans le sang. Les tableaux suivants répertorient les critères d'interprétation des streptocoques indiqués dans le document du CLSI M100-S26.¹⁵

1. Critères d'interprétation des streptocoques

Critères d'interprétation des streptocoques			
Agents antimicrobiens	Sensible	Intermédiaire	Résistant
Amoxicilline/Acide clavulanique			
<i>S. pneumoniae</i> (non méningite)	≤2/1	4/2	≥8/4
Ampicilline			
Streptocoques bêta-hémolytiques ¹	≤0,25	-	-
Streptocoques viridans ²	≤0,25	0,5-4	≥8
Azithromycine ³			
Streptocoques	≤0,5	1	≥2
Céfaclor			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Céfépime			
<i>S. pneumoniae</i> (non méningite)	≤1	2	≥4
Streptocoques bêta-hémolytiques ¹	≤0,5	-	-
Streptocoques viridans ²	≤1	2	≥4
Céfotaxime			
<i>S. pneumoniae</i> (méningite) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (non méningite) ^{4,6}	≤1	2	≥4
Streptocoques bêta-hémolytiques ¹	≤0,5	-	-
Streptocoques viridans ²	≤1	2	≥4
Céfuroxime axétil (par voie orale)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Céfuroxime sodium (voie parentérale)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Chloramphénicol ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Streptocoques autres que <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Clindamycine ³			
Streptocoques	≤0,25	0,5	≥1
Érythromycine ^{3,5}			
Streptocoques	≤0,25	0,5	≥1
Méropénème ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
Streptocoques bêta-hémolytiques ¹	≤0,5	-	-
Streptocoques viridans ^{1,2}	≤0,5	-	-
Pénicilline ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (méningite)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (non méningite)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (pénicilline V par voie orale)	≤0,06	0,12-1	≥2
Streptocoques bêta-hémolytiques ¹	≤0,12	-	-
Streptocoques viridans ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Rifampicine			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tétracycline ⁷			
Streptocoques	≤2	4	≥8
Triméthoprim/Sulfaméthoxazole			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Vancomycine ^{1,6}			
Streptocoques	≤1	-	-

1. L'absence de souches résistantes ne permet pas de définir d'autres catégories de résultats que « sensible ». Les souches donnant des résultats suggérant une catégorie « non sensible » doivent être soumises à un laboratoire de référence pour un autre test.¹⁵

2. Appliquer des concentrations critiques de streptocoques viridans à *S. bovis* (streptocoques du groupe D).

3. Le traitement fera l'objet d'un compte rendu uniquement pour les sources systémiques.

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

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

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

7. Les interprétations pour *S. pneumoniae* s'appuient sur le document CLSI M100-S22.

REMARQUE : les résultats peuvent être imprécis si les critères spécifiés sont appliqués à des organismes qui ne sont pas listés.

REMARQUE : les streptocoques sensibles à la pénicilline peuvent être considérés comme l'étant à d'autres agents antimicrobiens bêta-lactamines (par ex. céphalosporines, ampicilline, etc.). Se reporter aux Commentaires généraux dans les tableaux CLSI 2G et 2H pour information complémentaire.

2. Critères d'interprétation de *Haemophilus* spp.

Agent antimicrobien	Sensible	Intermédiaire	Résistant
Amoxicilline/Acide clavulanique	≤4/2	-	≥8/4
Ampicilline ^{1,2}	≤1	2	≥4
Azithromycine ^{3,4}	≤4	-	-
Céfaclor	≤8	16	≥32
Céfépime ⁴	≤2	-	-
Céfotaxime ^{2,4}	≤2	-	-
Céfuroxime	≤4	8	≥16
Chloramphénicol ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ciprofloxacine ⁴	≤1	-	-
Méropénème ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Rifampicine	≤1	2	≥4
Tétracycline	≤2	4	≥8
Triméthoprim/Sulfaméthoxazole	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

1. Les rares souches de *H. influenzae* bêta-lactamases négatives résistantes à l'ampicilline (BLNAR) doivent être considérées comme étant résistantes à l'amoxicilline/acide clavulanique, à l'ampicilline/sulbactam, au céfaclor, au céfamandole, au céfétafet, au céfonide, au céprozil, au céfuroxime, au loracarbef et à la pipéracilline/tazobactam malgré l'apparente sensibilité *in vitro* de certaines souches BLNAR à ces agents.¹⁵

2. Seuls les résultats de tests avec ampicilline, céfotaxime, chloramphénicol et méropénème doivent être rendus systématiquement pour les isolats LCR de *H. influenzae*.

3. Le traitement fera l'objet d'un compte rendu uniquement pour les sources systémiques.

4. L'absence de souches résistantes ne permet pas de définir d'autres catégories de résultats que « sensible ». Les souches donnant des résultats suggérant une catégorie « non sensible » doivent être soumises à un laboratoire de référence pour un autre test.¹⁵

REMARQUE : les résultats peuvent être imprécis si les critères spécifiés sont appliqués à des organismes autres que *Haemophilus* spp.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

- Quelques organismes exigeants peuvent nécessiter des suppléments additionnels et peuvent ne pas pousser sur la plaque MICroSTREP *plus*. En l'absence de croissance dans le puits de croissance, les résultats de la plaque ne sont pas valides.
- Les plaques MICroSTREP *plus* sont uniquement conçues pour tester tous types de streptocoques non entérocoques (y compris *S. pneumoniae*) ainsi que les streptocoques *Haemophilus* spp.
- Un léger trouble peut se produire de manière aléatoire dans les puits de certains agents antimicrobiens. Ceci ne doit pas être interprété comme une croissance.
- L'interprétation des résultats de CMI demande un personnel clinique formé faisant preuve de jugement et de connaissances avant d'accepter la sensibilité d'un organisme.
- La plaque MICroSTREP *plus* ne doit pas être incubée dans un incubateur à CO₂.
- Les résultats obtenus avec des cultures mixtes ne sont pas valides.
- Le test β-lactamase est recommandé par le CLSI afin de prédire la résistance de *Haemophilus* spp. à la pénicilline, à l'ampicilline et à l'amoxicilline.¹¹ Bien qu'aucun test β-lactamase ne soit inclus dans cette plaque, ce test doit être réalisé de manière routinière pour *Haemophilus* spp., car les résultats sont utilisés dans l'interprétation catégorique de ces agents antimicrobiens.
- Haemophilus* spp. et Rifampicine ne doivent pas être rapportés et s'ils sont critiques pour les soins du patient, une méthode de test alternative doit être appliquée. Lorsque l'impression n'est pas supprimée par LabPro, le résultat doit être supprimé manuellement. Consulter le LabPro Operator's Manual (Manuel de l'opérateur LabPro) pour les instructions à suivre.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

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

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

MICroSTREP *plus* de type 3 (B1016-89A)

Agent antimicrobien	Abr.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Plage ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Plage	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Plage
Amoxicilline/Acide clavulanique	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ampicilline	Am	0,06-0,25	2-8	-
Azithromycine	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Céfaclor	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Céfépime	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Céfotaxime	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Céfuroxime	Crm	≤0,25-1	-	≤0,25-1
Chloramphénicol	C	2-8	≤1	-
Ciprofloxacine	Cp	-	≤0,06	-
Clindamycine	Cd	≤0,25	-	-
Érythromycine	E	≤0,25	-	-
Méropénème	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12
Pénicilline	P	0,25-1	-	-
Rifampicine	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Tétracycline	Te	≤1	4->4	-
Triméthoprim/Sulfaméthoxazole	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Vancomycine	Va	≤0,5	-	-

1. Basé sur une réhydratation des plaques avec du bouillon Mueller-Hinton et 2 à 5 % de sang de cheval lysé.

2. Basé sur une réhydratation des plaques avec du bouillon de milieu de test pour *Haemophilus*.

3. Intervalle = Valeur attendue (µg/mL)

4. Cet intervalle ne correspond pas à l'intervalle de contrôle qualité acceptable du CLSI répertorié dans le document M100.

PERFORMANCES DU DOSAGE

Les performances de la plaque MicroScan MICroSTREP *plus* ont été établies lors d'évaluations réalisées dans plusieurs laboratoires cliniques. Les données ont été analysées et interprétées conformément aux normes d'interprétation de la CMI figurant dans la Norme NCCLS M7-A6 et/ou par pourcentage de concordance par rapport à une méthode de référence.

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.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	Juin 2019	Création
AB	Août 2019	Ajout de traductions
AC	Mars 2021	Ajout de la non nécessité de rapporter Rifampicine vs <i>Haemophilus</i> . Mise à jour de la section Résumé et principe en ajoutant des informations concernant les différences entre les versions du logiciel LabPro et du panel.

Légende des symboles

Légende des symboles			
Symbole	Titre du symbole	Description de la norme	Étalon
②	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 ; 5.4.2
	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1 ; 5.1.4
LOT	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	ISO 15223-1 ; 5.1.5

Légende des symboles			
Symbole	Titre du symbole	Description de la norme	Étalon
	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 ; 5.3.1
	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Conenance suffisante pour <n> tests	Indique le nombre total de tests de DIV pouvant être effectués avec le DIV. (Généralement inclus dans les coffrets de réactifs).	ISO 15223-1 ; 5.5.5
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical qui est destiné à une utilisation en tant que dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 ; 5.3.7
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1 ; 5.4.3
	Marquage CE	Marque réglementaire de conformité européenne	S/O
	Contenu	S/O	S/O
	Contenu (emballage)	Agent antimicrobien (abréviation)	S/O
	Contenu (emballage)	Substrat pour l'identification (abréviation)	S/O
	Fiche technique santé-sécurité	Indique une fiche de données de sécurité.	S/O
	Made in USA	S/O	S/O
	Réservé à l'export uniquement	S/O	S/O
	Volume de reconstitution	S/O	S/O
	Fragile, manipuler avec précautions	Indique un dispositif médical pouvant être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.	ISO 15223-1 ; 5.3.1

Légende des symboles			
Symbole	Titre du symbole	Description de la norme	Étalon
	Sens indiqué vers le haut	Indique le sens d'orientation adéquat	ISO 7000: 0623
ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1 : dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : exigences générales.)			

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



MicroScan

Verfahrensanleitung für MICroSTREP *plus* 3, multiregional

REF B1016-89A

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung mit MicroScan MICroSTREP *plus*-Panels des Typs 3. MicroScan MICroSTREP *plus*-Panels dienen der Bestimmung der Empfindlichkeit von aeroben Streptokokken (Nicht-Enterokokken), einschließlich *Streptococcus pneumoniae*, und *Haemophilus* spp. gegenüber antimikrobiellen Mitteln.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die Empfindlichkeitstests für antimikrobielle Mittel sind miniaturisierte Bouillonverdünnungsempfindlichkeitstests, die dehydriert wurden. Verschiedene antimikrobielle Mittel werden in Wasser oder Puffer auf Konzentrationen verdünnt, die den gesamten klinisch relevanten Bereich abdecken. Die Panels werden entweder mit einer mit 2–5 % lysiertem Pferdeblut angereicherten Müller-Hinton-Bouillon (LHB, für Streptokokken) oder mit einem Haemophilus-Flüssigtestmedium (HTM-Bouillon, für *Haemophilus* spp.) rehydriert, nachdem diese(s) mit einer standardisierten Suspension des Organismus inokuliert wurde.

Nach einer 20- bis 24-stündigen Inkubation in einem CO₂-freien Inkubator wird die minimale Hemmkonzentration (MHK) für den Testorganismus bestimmt, indem die geringste Konzentration des antimikrobiellen Mittels abgelesen wird, bei der eine Wachstumshemmung auftritt.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

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

MICroSTREP *plus*-Panel Typ 3 (B1016-89A)

Antimikrobielle Mittel	Abk.	Verdünnung µg/mL
Amoxicillin/ K-Clavulansäure	Aug	0,25/0,12-4/2
Ampicillin	Am	0,03-8
Azithromycin	Azi	0,25-4
Cefaclor	Cfr	1-2, 8-16
Cefepim	Cpe	0,12-2
Cefotaxim	Cft	0,03-8
Cefuroxim	Crm	0,25-8
Chloramphenicol	C	1-8
Ciprofloxacin	Cp	0,06-2
Clindamycin	Cd	0,25-2
Erythromycin	E	0,25-4
Meropenem	Mer	0,06-4
Penicillin	P	0,03-8
Rifampin	Rif	0,5-2
Tetracyclin	Te	1-4
Trimethoprim/Sulfamethoxazol	T/S	0,25/4,75-2/38
Vancomycin	Va	0,5-8

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. Die Bouillon für die Rehydrierung des Panels enthält 2–5 % lysiertes Pferdeblut.

LAGERUNG

MicroScan MICroSTREP *plus*-Panels sind bei 2–25 °C zu lagern.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

VERFALLSANZEICHEN

Wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen über einen längeren Zeitraum nicht eingehalten werden, kann dies zum Verlust der Wirksamkeit der antimikrobiellen Mittel führen. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Für weitere Unterstützung wenden Sie sich an Ihren Beckman Coulter-Vertreter oder -Händler.

GEWINNUNG UND AUFBEREITUNG DES PROBENMATERIALS

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

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

MICroSTREP *plus*-Panel Typ 3 (B1016-89A)

Verfahrensanweisungen und QK-Handbuch

Panel-Arbeitsblatt

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

McFarland-Trübungsstandard 0,5

100-µL-Pipettiervorrichtung mit sterilen Einwegspitzen

Abdeckplatten (B1010-56B oder gleichwertig)

Allgemeine Laborausrüstung

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

Inokulumwasser, 3 mL (B1015-2)

Inokulumkochsalzlösung, 3 mL (B1015-12)

Haemophilus-Flüssigtestmedium, 25 mL (B1015-26)

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

Mikroverdünnungsbetrachter

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

Formular für Qualitätskontrollberichte (B1014-248A)

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

Trübungsmessgerät

Verwirbelung

DURCHFÜHRUNG

Vorbereitung der Bouillon

1. Die Müller-Hinton-Bouillon mit 3 % lysiertem Pferdeblut und/oder die Haemophilus-Flüssigtestmedium-Bouillon vor dem Gebrauch Raumtemperatur annehmen lassen.
2. Vor dem Beimpfen von Panels sicherstellen, dass die Bouillon nicht durch unsachgemäße Lagerung oder Handhabung unbrauchbar geworden ist. Hierzu die folgenden Eigenschaften kontrollieren:

Für die LHB-Bouillon:

- A. Die Bouillon sollte klar und rot bis dunkelrot sein.
- B. Kurz vor Erreichen des Verfalldatums kann die Bouillon leicht bräunlich werden, sollte aber immer noch klar sein. Die bräunliche Farbe hat keinen Einfluss auf die Panelergebnisse.
- C. Keine Bouillon verwenden, die trüb und verfärbt ist.

Für die HTM-Bouillon:

- A. Die Bouillon sollte klar und goldgelb sein.
- B. Eine kleine Menge an brauner/schwarzer Ausfällung am Boden der Röhrchen ist normal, wenn die Bouillon sich allmählich ihrem Verfallsdatum nähert. Diese Ausfällung sollte sich wieder mit der Lösung vermischen, sobald die Bouillon Raumtemperatur erreicht hat und einige Male über Kopf gedreht wurde.
- C. Keine Bouillon verwenden, die trüb und verfärbt ist.

Vorbereitung der Panels

1. Die zu verwendenden Panels aus dem Vorrat entnehmen. Panels dürfen nicht verwendet werden, wenn Folgendes der Fall ist:
 - A. Trockenmittel fehlt oder ist beschädigt.
 - B. Die Paneltestfelder weisen Verfärbungen auf.
 - C. Verpackung der Panels ist geöffnet, eingerissen oder beschädigt.
2. Den Beutel aufschneiden und das Panel entnehmen. Bei Lagerung im Kühlschrank das Panel sofort aus dem Folienbeutel nehmen. Die Panels vor der Rehydrierung Raumtemperatur annehmen lassen. Die Panels können aufeinander gestapelt werden. Ganz oben eine saubere Abdeckplatte aufsetzen. Geöffnete Panels, die nicht am selben Tag verwendet werden, müssen entsorgt werden.

Inokulum-Vorbereitung

Das CLSI rät zu einer regelmäßigen Überprüfung der Inokulumdichte durch Koloniezählung.

1. Standardtrübungstechnik

DIE STANDARDTRÜBUNGSTECHNIK IST DIE EINZIGE FÜR DIESES PANEL ZUGELASSENE METHODE.

- A. Mit einem sterilen Applikatorstäbchen, einer sterilen Impföse oder einem sterilen Wattestäbchen die Oberfläche von mindestens 4–5 größeren oder 5–10 kleineren morphologisch ähnlichen und klar voneinander isolierten Kolonien berühren oder eine ausreichende Menge zur Herstellung eines Inokulums gemäß McFarland-Standard 0,5 auf einer nicht hemmenden, 16–20 Stunden (Streptokokken) oder 18–24 Stunden (*Haemophilus* spp.) lang inkubierten Agarplatte verwenden (z. B. Trypticase-Soja-Agar mit 5 % Schafsblut, Schokoladen-Agar). Es darf kein Inokulum von Platten mit Pin-Point-Kolonien, die Autolyse aufweisen, hergestellt werden. Eine Inkubation in 5–10 % CO₂ wird empfohlen.
- B. In 3 mL Inokulumwasser (autoklaviertem, deionisiertem Wasser) oder Inokulumkochsalzlösung 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 der LHB-Bouillon (für Streptokokken) bzw. der HTM-Bouillon (für *Haemophilus* spp.) pipettieren. Das Gefäß gut verschließen und den Inhalt durch 8- bis 10-maliges Überkopfdrehen mischen.

Rehydrierung/Inokulation des Panels

Die Inokulation der Panels erfolgt mit dem RENOK-Rehydrator/Inokulator-System unter Verwendung von Inoculator-D-Sets. Bei Verwendung eines Alternativsystems jedes Testfeld mit 115 µL ± 10 µL der entsprechenden Suspension rehydrieren.

Um die Lebensfähigkeit und die Reinheit des getesteten Organismus zu gewährleisten, muss eine Reinheitskontrolle angefertigt werden. Hierzu wird das Inokulum auf einer geeigneten Agarplatte ausgestrichen und unter entsprechenden Bedingungen inkubiert. Wenn auf dieser Platte zwei oder mehr Kolonietypen entstehen, die Kolonien erneut isolieren und nochmals testen.

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

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

4. Den RENOK-Rehydrator/Inokulator mit dem Übertragungsdeckel auf das MICroSTREP *plus*-Panel aufsetzen und das Inokulum in das Panel abgeben.

Inkubation

1. Um eine gleichmäßige Wärmeverteilung bei der Inkubation zu gewährleisten, die Panels in Gruppen von 3 bis 5 stapeln.

2. 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.
3. Die Panels 20 bis 24 Stunden lang bei $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ in einem CO_2 -freien Inkubator inkubieren.

AbleSEN der Panels

Die Panels können manuell bei indirekter Beleuchtung (beispielsweise im MicroScan-Mikroverdünnungs-Betrachter) abgelesen werden, wobei die Ergebnisse in ein Panel-Arbeitsblatt eingetragen werden.

1. Nach einer Inkubation von 20 bis 24 Stunden die Panels aus dem Inkubator nehmen.
2. Eventuelle Kondensation oder Verschmutzungen am Boden des Panels mit einem fusselfreien Tuch abwischen.
3. Die Panels nur dann ablesen, wenn das Wachstumstestfeld eine Trübung aufweist. Wenn nur ein leichter Schleier im Testfeld zu erkennen ist oder wenn die Bouillon klar ist, deutet dies auf ungenügendes Wachstum hin.
4. Die Ergebnisse im entsprechenden Panelarbeitsblatt aufzeichnen.
5. Ablesen der Empfindlichkeiten gegenüber antimikrobiellen Mitteln (MHK)
 - A. Wachstum in den Testfeldern manifestiert sich als Trübung. Eine Trübung kann als Schleier im gesamten Feld, als Punkt in der Mitte des Felds oder als feinkörniges Wachstum im gesamten Feld auftreten. Eine Änderung der Farbe der Bouillon ist nicht als Wachstum zu interpretieren. Die Trübung wird bei indirekter Beleuchtung abgelesen.
 - B. Die MHK-Ergebnisse wie folgt aufzeichnen:
 - a. Nach einer 20- bis 24-stündigen Inkubation die MHK als niedrigste Konzentration des antimikrobiellen Mittels aufzeichnen, die noch eine Hemmung des Wachstums bewirkt.
 - b. Findet bei allen Konzentrationen eines Antibiotikums ein Wachstum statt, wird die MHK als über der höchsten Konzentration liegend (>) festgehalten.
 - c. Wenn bei keiner der Konzentrationen der Antibiotika ein Wachstum auftritt, wird die MHK als kleiner als oder gleich ($\leq$) der niedrigsten Konzentration aufgezeichnet.
 - d. Ein klares Testfeld in einer Reihe von Testfeldern mit Wachstum (z. B. Wachstum bei 1, 2 und 8 $\mu\text{g/mL}$, aber nicht bei 4 $\mu\text{g/mL}$) 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. Der Nachlauf bei Trimethoprim/Sulfamethoxazol (T/S) unter Verwendung des RENOK-Rehydrator/Inokulator-Systems ist auf die Inokulumkonzentration zurückzuführen. Der Endpunkt ist als die niedrigste Konzentration abzulesen, die – verglichen mit dem Wachstumstestfeld – eine Wachstumshemmung um ca. 80 % aufzeigt.
 - g. Seltene β -Lactamase-negative, ampicillinresistente (BLNAR) *H. influenzae*-Stämme sind als resistent gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure, Ampicillin/Sulbactam, Cefaclor, Cefamandol, Cefetamet, Cefonicid, Cefprozil, Cefuroxim, Loracarbef und Piperacillin/Tazobactam zu interpretieren, auch wenn für einige BLNAR-Stämme eine *In-vitro*-Empfindlichkeit gegenüber diesen Wirkstoffen erkennbar ist.¹¹

Typische Indikatoren

Großer Punkt im Wachstumstestfeld.

Typische Wachstumspunkte in Spalte 1 und 2;

Spalte 2 weist ein „übersprungenes“ Wachstumstestfeld auf, das ignoriert werden sollte.

Der einzelne Punkt in Spalte 3 mit ansonsten klaren Testfeldern weist auf Kontamination hin und sollte ignoriert werden.

MHK in Spalte 1 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (niedrigste Konzentration, bei der das Testfeld klar ist).

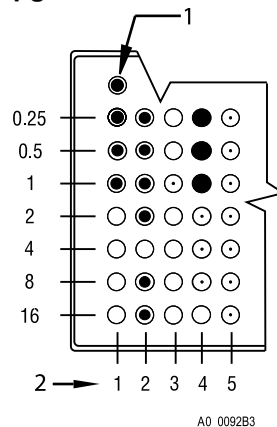
MHK in Spalte 2 = > 16 $\mu\text{g/mL}$ (Wachstum in allen Testfeldern).

MHK in Spalte 3 = $\leq 0,25\text{ } \mu\text{g/mL}$ (kein Wachstum in irgendeinem Testfeld).

MHK in Spalte 4 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (Nachlaufeffekt in Testfeldern 2–8).

MHK in Spalte 5 = $\leq 0,25\text{ } \mu\text{g/mL}$ (Nachlaufeffekt in allen Testfeldern, daher MHK $\leq$). (Typischer Effekt für einige Antibiotika/Organismus-Kombinationen.)

ANTIBIOTIKATESTFELDER $\mu\text{g/mL}$



*Diagramm: 1 = WACHSTUM und 2 = SPALTE

ERGEBNISSE

Interpretation der MHK-Ergebnisse

Die Empfindlichkeit wird durch einen Vergleich der MHK eines Organismus mit der erzielbaren Konzentration des Antibiotikums im Blut oder Urin bestimmt. In den folgenden Tabellen sind die Interpretationskriterien für Streptokokken laut CLSI-Dokument M100-S26 aufgeführt.¹⁵

1. Interpretationskriterien für Streptokokken

Interpretationskriterien für Streptokokken			
Antimikrobielle Mittel	Empfindlich	Intermediär	Resistent
Amoxicillin/ K-Clavulansäure			
<i>S. pneumoniae</i> (Nicht-Meningitis)	≤2/1	4/2	≥8/4
Ampicillin			
β-hämolysierende Streptokokken ¹	≤0,25	-	-
Viridans-Streptokokken ²	≤0,25	0,5-4	≥8
Azithromycin ³			
Streptokokken	≤0,5	1	≥2
Cefaclor			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefepim			
<i>S. pneumoniae</i> (Nicht-Meningitis)	≤1	2	≥4
β-hämolysierende Streptokokken ¹	≤0,5	-	-
Viridans-Streptokokken ²	≤1	2	≥4
Cefotaxim			
<i>S. pneumoniae</i> (Meningitis) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (Nicht-Meningitis) ^{4,6}	≤1	2	≥4
β-hämolysierende Streptokokken ¹	≤0,5	-	-
Viridans-Streptokokken ²	≤1	2	≥4
Cefuroxim-Axetil (oral)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefuroxim-Natrium (parenteral)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Chloramphenicol ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Andere Streptokokken als <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Clindamycin ³			
Streptokokken	≤0,25	0,5	≥1
Erythromycin ^{3,5}			
Streptokokken	≤0,25	0,5	≥1
Meropenem ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
β-hämolysierende Streptokokken ¹	≤0,5	-	-
Viridans-Streptokokken ^{1,2}	≤0,5	-	-
Penicillin ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (Meningitis)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (Nicht-Meningitis)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (orales Penicillin V)	≤0,06	0,12-1	≥2
β-hämolysierende Streptokokken ¹	≤0,12	-	-
Viridans-Streptokokken ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Rifampin			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tetracyclin ⁷			
Streptokokken	≤2	4	≥8
Trimethoprim/Sulfamethoxazol			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Vancomycin ^{1,6}			
Streptokokken	≤1	-	-

1. Da es keine resistenten Stämme gibt, sind keine anderen Ergebniskategorien als „empfindlich“ definiert. Stämme, deren Ergebnisse eine Kategorie „nicht empfindlich“ nahelegen, sollten für weitere Tests an ein Referenzlabor übersandt werden.¹⁵

2. Auf *S. bovis* (Streptokokken der Gruppe D) sind die Grenzwerte von Viridans-Streptokokken anzuwenden.

3. Eine Behandlung ist ausschließlich für systemische Quellen weiterzugeben.

4. Für aus zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) isolierte *S. pneumoniae* geben Sie nur die Meningitis-Interpretationen weiter. Für aus anderen Proben isolierte *S. pneumoniae* geben Sie Interpretationen für Meningitis und Nicht-Meningitis weiter.

5. Empfindlichkeit und Resistenz gegenüber Azithromycin und Clarithromycin können durch einen Test auf Erythromycin vorhergesagt werden.

6. Für Liquor-Isolate von *S. pneumoniae* sollten nur Ergebnisse von Tests mit Penicillin, Cefotaxim, Ceftriaxon, Meropenem und Vancomycin routinemäßig weitergegeben werden.

7 Interpretationen für *S. pneumoniae* basieren auf CLSI M100-S22.

HINWEIS: Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn angegebene Kriterien auf andere als die aufgeführten Organismen angewandt werden.

HINWEIS: Penicillin-empfindliche Streptokokken können als empfindlich gegen andere Beta-Lactam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Ampicillin usw.) eingestuft werden. Für weitere Informationen siehe die allgemeinen Kommentare („General Comments“) in den CLSI-Tabellen 2G und 2H.

2. Interpretationskriterien für *Haemophilus* spp.

Antimikrobielles Mittel	Empfindlich	Intermediär	Resistent
Amoxicillin/ K-Clavulansäure	≤4/2	-	≥8/4
Ampicillin ^{1,2}	≤1	2	≥4
Azithromycin ^{3,4}	≤4	-	-
Cefaclor	≤8	16	≥32
Cefepim ⁴	≤2	-	-
Cefotaxim ^{2,4}	≤2	-	-
Cefuroxim	≤4	8	≥16
Chloramphenicol ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ciprofloxacin ⁴	≤1	-	-
Meropenem ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Rifampin	≤1	2	≥4
Tetracyclin	≤2	4	≥8
Trimethoprim/Sulfamethoxazol	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

1. Seltene β-Lactamase-negative, ampicillinresistente (BLNAR) *H. influenzae*-Stämme sind als resistent gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure, Ampicillin/Sulbactam, Cefaclor, Cefamandol, Cefetamet, Cefonicid, Cefprozil, Cefuroxim, Loracarbef und Piperacillin/Tazobactam zu interpretieren, auch wenn für einige BLNAR-Stämme eine *In-vitro*-Empfindlichkeit gegenüber diesen Wirkstoffen erkennbar ist.¹⁵

2. Für Liquor-Isolate von *H. influenzae* sollten nur Ergebnisse von Tests mit Ampicillin, Cefotaxim, Chloramphenicol und Meropenem routinemäßig weitergegeben werden.

3. Eine Behandlung ist ausschließlich für systemische Quellen weiterzugeben.

4. Da es keine resistenten Stämme gibt, sind keine anderen Ergebniskategorien als „empfindlich“ definiert. Stämme, deren Ergebnisse eine Kategorie „nicht empfindlich“ nahelegen, sollten für weitere Tests an ein Referenzlabor übersandt werden.¹⁵

HINWEIS: Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn angegebene Kriterien auf andere Organismen als *Haemophilus* spp. angewandt werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Einige anspruchsvolle Organismen benötigen unter Umständen weitere Bouillonzusätze und wachsen auf dem MICroSTREP *plus*-Panel möglicherweise nicht. Wenn im Wachstumstestfeld kein Wachstum feststellbar ist, sind die Ergebnisse auf dem Panel nicht gültig.
- Die MICroSTREP *plus*-Panels sind nur für die Analyse von Streptokokken (Nicht-Enterokokken), einschließlich *S. pneumoniae*, sowie *Haemophilus* spp. bestimmt.
- In einigen Testfeldern mancher Antibiotika kann es zu einer leichten Schleierbildung kommen. Dies darf nicht als Wachstum interpretiert werden.
- Die Interpretation von MHK-Ergebnissen erfordert geschultes klinisches Personal mit ausreichender Erfahrung bei der Einschätzung der Empfindlichkeit eines Organismus.
- Das MICroSTREP *plus*-Panel darf nicht in einem CO₂-Inkubator inkubiert werden.
- Mit gemischten Kulturen erzielte Ergebnisse sind nicht gültig.
- Zur Vorhersage der Resistenz von *Haemophilus* spp. gegenüber Penicillin, Ampicillin und Amoxicillin empfiehlt das CLSI den β-Lactamase-Test.¹¹ Obwohl ein β-Lactamase-Test nicht Teil dieses Panels ist, sollte ein solcher Test für *Haemophilus* spp. routinemäßig durchgeführt werden, da die Ergebnisse bei der kategorischen Interpretation dieser antimikrobiellen Mittel hinzugezogen werden.
- Haemophilus* spp. und Rifampin/Rifampicin sollten aus dem Bericht ausgeschlossen werden. Wenn diese Werte für die Patientenversorgung unerlässlich sind, sollte eine alternative Testmethode angewandt werden. Wenn der Ausdruck nicht von LabPro unterdrückt wird, sollte das Ergebnis manuell unterdrückt werden. Anleitungen finden sich im Dokument LabPro Operator's Manual (LabPro-Bedienerhandbuch).

QUALITÄTSKONTROLLE

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

*American Type Culture Collection, Manassas, VA, USA

MICroSTREP *plus* Typ 3 (B1016-89A)

Antimikrobielles Mittel	Abk.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Bereich ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Bereich	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Bereich
Amoxicillin/ K-Clavulansäure	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ampicillin	Am	0,06-0,25	2-8	-
Azithromycin	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Cefaclor	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Cefepim	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Cefotaxim	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Cefuroxim	Crm	≤0,25-1	-	≤0,25-1
Chloramphenicol	C	2-8	≤1	-
Ciprofloxacin	Cp	-	≤0,06	-
Clindamycin	Cd	≤0,25	-	-
Erythromycin	E	≤0,25	-	-
Meropenem	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12
Penicillin	P	0,25-1	-	-
Rifampin	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Tetracyclin	Te	≤1	4->4	-
Trimethoprim/Sulfamethoxazol	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Vancomycin	Va	≤0,5	-	-

1. Auf Grundlage einer Panel-Rehydrierung mit Müller-Hinton-Bouillon mit 2–5 % lysiertem Pferdeblut.

2. Auf Grundlage einer Panel-Rehydrierung mit Haemophilus-Flüssigtestmedium-Bouillon.

3. Bereich = erwarteter Wert (µg/mL)

4. Der Bereich stimmt nicht mit dem im CLSI M100-Dokument aufgelisteten „Acceptable Quality Control Range“ (Akzeptabler Qualitätskontrollbereich) überein.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistung des MicroScan MICroSTREP *plus*-Panels wurde in mehreren klinischen Laboren überprüft und nachgewiesen. Die Daten wurden anhand der in der NCCLS-Norm M7-A6 festgelegten Interpretationsrichtlinien für die MHK und/oder anhand der prozentualen Übereinstimmung mit einer Referenzmethode ausgewertet und interpretiert.

GARANTIE

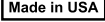
Das System unterliegt den in Ihrer Vertragsvereinbarung für das System bzw. die dazugehörigen Reagenzien enthaltenen Garantiebestimmungen. Der Kunde ist für die Durchführung routinemäßiger vorbeugender Wartungsarbeiten verantwortlich. Reparaturen, die aufgrund nicht in den vorgegebenen Zeitabständen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

REVISIONSÜBERSICHT

REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AA	Juni 2019	Erstellung
AB	August 2019	Übersetzungen hinzugefügt
AC	März 2021	Die Information, Rifampin ggü. <i>Haemophilus</i> aus dem Bericht auszuschließen, wurde hinzugefügt. Der Abschnitt mit der Zusammenfassung und dem Prinzip wurde aktualisiert, indem Informationen zu den Unterschieden zwischen der LabPro-Software und den Panel-Freigaben hinzugefügt wurden.

Liste der Symbole

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; 5.4.2
🕒	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden soll.	ISO 15223-1; 5.1.4

Liste der Symbole			
Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung der Norm	Standard
	Seriencode	Gibt den Seriencode des Herstellers an, damit die Serie oder die Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1; 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; 5.3.1
	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; 5.5.5
	Medizinisches Gerät für die <i>In-Vitro</i> -Diagnostik	Gibt ein medizinisches Gerät an, das als medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik eingesetzt werden soll.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.5.1
	Temperaturgrenzen	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Siehe Gebrauchsanweisung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	ISO 15223-1; 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.

Liste der Symbole			
Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung der Norm	Standard
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln	Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das bei nicht sachgemäßer Behandlung kaputtgehen oder beschädigt werden kann.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Diese Seite nach oben	Zeigt die richtige aufrechte Position an	ISO 7000: 0623
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 eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

MicroScan

Manuale di procedura per MICroSTREP *plus* 3, internazionale

REF B1016-89A

USO PREVISTO

Per l'uso con i pannelli MicroScan MICroSTREP *plus* tipo 3. I pannelli MicroScan MICroSTREP *plus* sono progettati per l'utilizzo nella determinazione della sensibilità agli agenti antimicrobici degli streptococchi aerobici non enterococchi (compreso *Streptococcus pneumoniae*) e delle *Haemophilus* spp.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

I test di sensibilità agli antimicrobici sono riproduzioni in scala ridotta e in forma disidratata dei test di sensibilità in brodo-diluizione. Vari agenti antimicrobici sono diluiti con acqua o tampone a concentrazioni che coprono l'intervallo di interesse clinico. Dopo l'inoculazione del brodo con una sospensione standardizzata di organismo, i pannelli vengono reidratati con brodo Mueller-Hinton addizionato col 2–5% di sangue lisato di cavallo (LHB) (per streptococchi) o brodo dell'*Haemophilus* Test Medium (HTM) (per *Haemophilus* spp.).

Dopo 20–24 ore di incubazione in un incubatore non a CO₂, la concentrazione minima inibente (MIC) per l'organismo in esame viene stabilita osservando la più bassa concentrazione di antimicrobico che mostra un'inibizione della crescita.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

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.

Pannello MICroSTREP *plus* tipo 3 (B1016-89A)

Agenti antimicrobici	Abbr.	Diluizioni µg/mL
Amoxicillina/Potassio clavulanato	Aug	0,25/0,12-4/2
Ampicillina	Am	0,03-8
Azitromicina	Azi	0,25-4
Cefacloro	Cfr	1-2, 8-16
Cefepime	Cpe	0,12-2
Cefotaxima	Cft	0,03-8
Cefuroxima	Crm	0,25-8
Cloramfenicolo	C	1-8
Ciprofloxacina	Cp	0,06-2
Clindamicina	Cd	0,25-2
Eritromicina	E	0,25-4
Meropenem	Mer	0,06-4
Penicillina	P	0,03-8
Rifampina	Rif	0,5-2
Tetraciclina	Te	1-4
Trimetoprim/Sulfametossazolo	T/S	0,25/4,75-2/38
Vancomicina	Va	0,5-8

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Durante l'esecuzione di tutte le procedure, adottare tecniche asettiche e attenersi a tutte le precauzioni contro i rischi microbiologici, ricordando sempre che i pannelli inoculati contengono organismi potenzialmente patogeni.
3. Il materiale contiene agenti infettivi e deve essere smaltito conformemente alle procedure previste per i rifiuti a rischio biologico.
4. I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce dell'anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.
5. Il brodo utilizzato per reidratare il pannello contiene il 2–5% di sangue lisato di cavallo.

CONSERVAZIONE

Conservare i pannelli MicroScan MICroSTREP *plus* a 2–25 °C.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Classificato non pericoloso

INDICI DI DETERIORAMENTO

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

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

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

MATERIALI FORNITI

Pannello MICroSTREP *plus* tipo 3 (B1016-89A)

Manuale delle procedure e del QC

Foglio di lavoro del pannello

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Standard di torbidità 0,5 McFarland

Pipetta da 100 µL con puntali sterili monouso

Coperchi (B1010-56B o equivalenti)

Attrezzatura generale di laboratorio

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

Acqua per inoculo, 3 mL (B1015-2)

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

Haemophilus Test Medium, 25 mL (B1015-26)

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

Visualizzatore per microdiluizioni

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

Modulo per la refertazione del controllo qualità (B1014-248A)

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

Turbidimetro

Agitare su vortex

PROCEDURA

Preparazione del brodo

1. Prima dell'uso, portare il brodo Mueller-Hinton col 3% di sangue lisato di cavallo e/o il brodo dell'Haemophilus Test Medium a temperatura ambiente.
2. Prima di inoculare i pannelli, verificare che il brodo non sia stato compromesso da conservazione o manipolazione inadeguate controllando le seguenti proprietà:

Per il brodo LHB:

- A. Il brodo deve essere trasparente e di colore da rosso a rosso scuro.
- B. Il brodo potrebbe diventare di colore leggermente marrone all'avvicinarsi della data di scadenza, ma deve rimanere trasparente. La colorazione marrone non influisce sui risultati del pannello.
- C. Non usare brodo torbido o scolorito.

Per il brodo HTM:

- A. Il brodo deve essere trasparente e di colore giallo oro.
- B. Una piccola quantità di precipitato marrone/nero sul fondo delle provette è da considerarsi normale con l'avvicinarsi della data di scadenza del brodo. Questo precipitato dovrebbe amalgamarsi con la soluzione quando il brodo avrà raggiunto la temperatura ambiente e la provetta sarà stata capovolta alcune volte.
- C. Non usare brodo torbido o scolorito.

Preparazione dei pannelli

1. Prendere dal magazzino i pannelli da utilizzare. Non utilizzare i pannelli in presenza di una o più condizioni fra le seguenti:
 - A. Essiccante non presente o danneggiato.
 - B. I pozzetti dei pannelli presentano un colore alterato.
 - C. L'integrità della confezione è compromessa (confezione dissigliata, forata o strappata)
2. Aprire l'involucro ed estrarre il pannello. Se conservato in frigorifero, estrarre subito il pannello dall'involucro. 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 conta delle colonie.

1. Tecnica dello standard di torbidità

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

- A. Servendosi di un bastoncino o di un'ansa sterile, toccare la superficie di almeno 4–5 colonie grandi o 5–10 colonie piccole, morfologicamente simili e ben isolate, o comunque una quantità sufficiente a creare un inoculo 0,5 McFarland da una piastra di agar senza inibitori per 16–20 ore (streptococchi) o 18–24 ore (*Haemophilus* spp.) (ad es., agar soia tripticase col 5% di sangue di montone, agar cioccolato). Non preparare l'inoculo da piastre con colonie puntiformi che mostrino autolisi. Si consiglia l'incubazione in 5–10% di CO₂.
- B. Emulsionare in 3 mL di acqua per inoculo (acqua deionizzata sterilizzata in autoclave) o di soluzione salina per inoculo.
- 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 $0,08 \pm 0,02$.
- D. Pipettare 0,1 mL (100 µL) di sospensione standardizzata in 25 mL di brodo LHB (per streptococchi) o brodo HTM (per *Haemophilus* spp.). Tappare bene e capovolgere 8–10 volte in modo da miscelare.

Reidratazione/inoculazione dei pannelli

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

Per assicurare la vitalità e la purezza dell'organismo in esame, preparare una piastra di isolamento strisciando l'inoculo su una piastra di agar idonea e incubandolo alle giuste condizioni. Se sulla piastra di isolamento sono presenti due o più tipi di colonie, isolare nuovamente le colonie e ripetere il test.

1. Rimuovere il coperchio di trasferimento dal set per inoculo. Versare nella vaschetta di semina i 25 mL di brodo (LHB o HTM) inoculato.
2. Riapplicare il coperchio di trasferimento. Picchiettare leggermente i quattro angoli del coperchio di trasferimento per assicurare l'assenza di bolle. Lasciare equilibrare il coperchio di trasferimento per un minimo di 20 secondi nella vaschetta di semina.
3. Collegare il reidratatore/inoculatore RENOK al coperchio di trasferimento e aspirare l'inoculo. Per le istruzioni per l'uso, consultare RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Manuale dell'operatore del sistema reidratatore/inoculatore RENOK).

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

4. Posizionare il coperchio di trasferimento del reidratatore/inoculatore RENOK sul pannello MICroSTREP *plus* e rilasciare l'inoculo nel pannello.

Incubazione

1. Per garantire una distribuzione termica uniforme durante l'incubazione, impilare i pannelli in gruppi di 3–5.
2. 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.
3. Incubare i pannelli per 20–24 ore a $35 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ in un incubatore non a CO₂.

Lettura dei pannelli

I pannelli vengono letti manualmente utilizzando un'illuminazione indiretta (come quella fornita dal visualizzatore per microdiluizione MicroScan) e i risultati possono essere registrati su un foglio di lavoro del pannello.

1. Dopo 20–24 ore di incubazione, rimuovere i pannelli dall'incubatore.
2. Pulire la parte inferiore del pannello con un panno privo di lanugine per rimuovere eventuali residui o condensa.
3. Leggere i pannelli solo se il pozzetto di controllo della crescita risulta torbido. Un leggero velo nel pozzetto o la trasparenza del brodo segnalano una crescita inadeguata.
4. Registrare i risultati sull'apposito foglio di lavoro.
5. Lettura delle sensibilità agli antimicrobici (MIC)
 - A. La crescita nei pozzetti appare solo come torbidità. La torbidità può assumere l'aspetto di un velo su tutto il pozzetto, di un cerchio al centro del pozzetto o di una crescita granulare fine in tutto il pozzetto. Una variazione nel colore del brodo non deve essere interpretata come crescita. La torbidità viene letta utilizzando l'illuminazione indiretta.
 - B. Registrare i risultati MIC come indicato di seguito:
 - a. Dopo 20–24 ore di incubazione, registrare la MIC come la concentrazione di antimicrobico più bassa in grado di inibire la crescita.
 - b. Quando la crescita si verifica a tutte le concentrazioni di antimicrobico, il valore MIC viene registrato come maggiore ($>$) della concentrazione massima.
 - c. Se non si verifica alcuna crescita a nessuna concentrazione degli antimicrobici, il valore MIC viene registrato come minore o uguale ($\leq$) alla concentrazione minima.
 - d. Un pozzetto trasparente in una serie di pozzetti con crescita (es. crescita a 1, 2 e 8 $\mu\text{g/mL}$, ma non a 4 $\mu\text{g/mL}$) è detto pozzetto saltato e deve essere ignorato.
 - e. Una crescita puntiforme in pozzetti isolati indica contaminazione. È necessario ripetere il test.
 - f. È possibile osservare un "effetto di trascinamento" con alcune combinazioni farmaco/organismo. Il trascinamento con trimetoprim/sulfametossazolo (T/S) con l'utilizzo del sistema di reidratazione/inoculazione RENOK è dovuto alla concentrazione dell'inoculo. Il punto finale deve essere letto come la concentrazione più bassa che, rispetto al pozzetto di crescita, mostri circa l'80% di riduzione della crescita.
 - g. I ceppi negativi a β -lattamasi e resistenti all'ampicillina (BLNAR) di *H. influenzae* devono essere considerati resistenti ad amoxicillina/acido clavulanico, ampicillina/sulbactam, cefacloro, cefamandolo, cefetamet, cefonicid, cefprozile, cefuroxima, loracarbef e piperacillina/tazobactam nonostante l'apparente sensibilità *in vitro* di alcuni ceppi BLNAR a tali agenti.¹¹

Indicatori tipici

Grande bottone nel pozzetto di crescita.

Bottoni di crescita tipici nelle colonne 1 e 2;

La colonna 2 mostra un "salto" nei pozzetti di crescita, che deve essere ignorato.

Il singolo bottone nella colonna 3, in mezzo a pozzetti trasparenti, indica una contaminazione puntiforme e deve essere ignorato.

MIC in colonna 1 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (la più bassa concentrazione senza crescita).

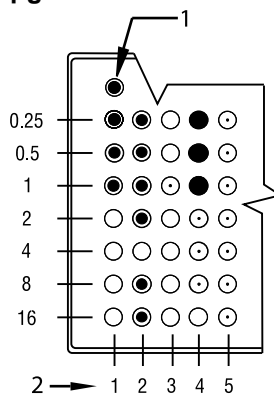
MIC in colonna 2 = $> 16 \mu\text{g/mL}$ (crescita in tutti i pozzetti).

MIC in colonna 3 = $\leq 0,25 \mu\text{g/mL}$ (senza crescita in tutti i pozzetti).

MIC in colonna 4 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (effetto di trascinamento nei pozzetti 2–8).

MIC in colonna 5 = $\leq 0,25 \mu\text{g/mL}$ (effetto di trascinamento in tutti i pozzetti, pertanto la MIC è $\leq$). (Effetto tipico di alcune combinazioni farmaco/microrganismo).

POZZETTI ANTIMICROBICI $\mu\text{g/mL}$



*Diagramma: 1 = CRESCITA e 2 = COLONNA

RISULTATI

Interpretazione dei risultati MIC

La sensibilità si determina confrontando la MIC di un dato organismo con il livello di antimicrobico raggiungibile nel sangue o nell'urina. Nelle tabelle che seguono sono riportati i criteri interpretativi per gli streptococchi come indicato nel documento del CLSI M100-S26.¹⁵

1. Criteri interpretativi per gli streptococchi

Criteri interpretativi per gli streptococchi

Agenti antimicrobici	Sensibile	Intermedio	Resistente
Amoxicillina/Potassio clavulanato			
<i>S. pneumoniae</i> (non meningite)	≤2/1	4/2	≥8/4
Ampicillina			
Streptococchi β-emolitici ¹	≤0,25	-	-
Streptococchi viridans ²	≤0,25	0,5-4	≥8
Azitromicina ³			
Streptococchi	≤0,5	1	≥2
Cefacloro			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefepime			
<i>S. pneumoniae</i> (non meningite)	≤1	2	≥4
Streptococchi β-emolitici ¹	≤0,5	-	-
Streptococchi viridans ²	≤1	2	≥4
Cefotaxima			
<i>S. pneumoniae</i> (meningite) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (non meningite) ^{4,6}	≤1	2	≥4
Streptococchi β-emolitici ¹	≤0,5	-	-
Streptococchi viridans ²	≤1	2	≥4
Cefuroxima Axetile (orale)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefuroxima sodio (parenterale)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Cloramfenicolo ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Streptococchi diversi da <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Clindamicina ³			
Streptococchi	≤0,25	0,5	≥1
Eritromicina ^{3,5}			
Streptococchi	≤0,25	0,5	≥1
Meropenem ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
Streptococchi β-emolitici ¹	≤0,5	-	-
Streptococchi viridanti ^{1,2}	≤0,5	-	-
Penicillina ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (meningite)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (non meningite)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (penicillina V orale)	≤0,06	0,12-1	≥2
Streptococchi β-emolitici ¹	≤0,12	-	-
Streptococchi viridans ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Rifampina			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tetraciclina ⁷			
Streptococchi	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Sulfametossazolo			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Vancomicina ^{1,6}			
Streptococchi	≤1	-	-

1. L'assenza di ceppi resistenti preclude la definizione di categorie di risultati diverse da "sensibile". I ceppi che forniscono risultati che suggeriscono una categoria "non sensibile" vanno inoltrati a un laboratorio di riferimento per ulteriori test.¹⁵

2. Applicare i breakpoint degli streptococchi viridanti a *S. bovis* (streptococchi del gruppo D).

3. Refertare la terapia solo per la fonte sistemica.

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

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

6. Per *S. pneumoniae* isolato da CSF, devono essere riportati di routine solo i risultati dei test con penicillina, cefotaxima, meropenem e vancomicina.

7. Le interpretazioni per *S. pneumoniae* si basano sul documento di CLSI M100-S22.

NOTA: i risultati potrebbero essere imprecisi se si applicano i criteri specificati a organismi diversi da quelli elencati.

NOTA: gli streptococchi sensibili alla penicillina possono essere considerati sensibili ad altri antimicrobici beta-lattamici (es. cefalosporine, ampicillina, ecc.). Fare riferimento ai Commenti generali nelle tabelle 2G e 2H di CLSI per ulteriori informazioni.

2. Criteri interpretativi per le *Haemophilus* spp.

Agente antimicrobico	Sensibile	Intermedio	Resistente
Amoxicillina/Potassio clavulanato	≤4/2	-	≥8/4
Ampicillina ^{1,2}	≤1	2	≥4

Agente antimicrobico	Sensibile	Intermedio	Resistente
Azitromicina ^{3,4}	≤4	-	-
Cefacloro	≤8	16	≥32
Cefepime ⁴	≤2	-	-
Cefotaxima ^{2,4}	≤2	-	-
Cefuroxima	≤4	8	≥16
Cloramfenicolo ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ciprofloxacina ⁴	≤1	-	-
Meropenem ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Rifampina	≤1	2	≥4
Tetraciclina	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Sulfametossazolo	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

1. Ceppi negativi a β-lattamasi e resistenti all'ampicillina (BLNAR) di *H. influenzae* devono essere considerati resistenti ad amoxicillina/acido clavulanico, ampicillina/sulbactam, cefacloro, cefamandolo, cefetamet, cefonicid, cefprozile, cefuroxima, loracarbef e piperacillina/tazobactam nonostante l'apparente sensibilità *in vitro* di alcuni ceppi BLNAR a tali agenti.¹⁵

2. Per *H. influenzae* isolato da CSF, devono essere riportati di routine solo i risultati dei test con ampicillina, cefotaxima, cloramfenicolo e meropenem.

3. Refertare la terapia solo per la fonte sistemica.

4. L'assenza di ceppi resistenti preclude la definizione di categorie di risultati diverse da "sensibile". I ceppi che forniscono risultati che suggeriscono una categoria "non sensibile" vanno inoltrati a un laboratorio di riferimento per ulteriori test.¹⁵

NOTA: i risultati possono essere imprecisi se si applicano i criteri specificati a organismi diversi dalle *Haemophilus* spp.

LIMITI DEL METODO

1. Alcuni organismi esigenti potrebbero richiedere ulteriori supplementi e non crescere sul pannello MICroSTREP *plus*. Se nel pozzetto di crescita non vi è alcuna crescita, i risultati del pannello non sono validi.
2. I pannelli MICroSTREP *plus* sono destinati esclusivamente alla valutazione di tutti gli streptococchi non enterococchi (compreso *S. pneumoniae*) e delle *Haemophilus* spp.
3. Occasionalmente, nei pozzetti di alcuni antimicrobici, può manifestarsi un leggero velo. Questo fenomeno non deve essere interpretato come crescita.
4. L'interpretazione dei risultati MIC richiede personale clinico qualificato che deve utilizzare le proprie capacità di giudizio e le proprie conoscenze prima di accettare la sensibilità di un organismo.
5. Non incubare il pannello MICroSTREP *plus* in un incubatore a CO₂.
6. I risultati ottenuti con colture miste non sono validi.
7. Il test β-lattamasi è raccomandato dal CLSI per predire la resistenza delle *Haemophilus* spp. a penicillina, ampicillina e amoxicillina.¹¹ Nonostante non sia incluso nel pannello, il test β-lattamasi deve essere eseguito regolarmente sulle *Haemophilus* spp., poiché i risultati vengono utilizzati nell'interpretazione categoriale di tali agenti antimicrobici.
8. *Haemophilus* spp. e rifampina/rifampicina non devono essere riportati; se dovessero essere critici per la cura del paziente, deve essere adottato un metodo di test alternativo. Se la stampa non viene soppressa da LabPro, eliminare il risultato manualmente. Per istruzioni, consultare il LabPro Operator's Manual (Manuale per l'operatore di LabPro).

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

MICroSTREP *plus* tipo 3 (B1016-89A)

Agente antimicrobico	Abbr.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Range ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Range	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Range
Amoxicillina/Potassio clavulanato	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ampicillina	Am	0,06-0,25	2-8	-
Azitromicina	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Cefacloro	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Cefepime	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Cefotaxima	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Cefuroxima	Crm	≤0,25-1	-	≤0,25-1
Cloramfenicolo	C	2-8	≤1	-
Ciprofloxacina	Cp	-	≤0,06	-
Clindamicina	Cd	≤0,25	-	-
Eritromicina	E	≤0,25	-	-
Meropenem	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Agente antimicrobico	Abbr.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Range ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Range	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Range
Penicillina	P	0,25-1	-	-
Rifampina	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Tetraciclina	Te	≤1	4->4	-
Trimetoprim/Sulfametossazolo	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Vancomicina	Va	≤0,5	-	-

1. Sulla base della reidratazione del pannello con il brodo Mueller-Hinton con il 2-5% di sangue di cavallo lisato.

2. Sulla base della reidratazione del pannello con il brodo dell'*Haemophilus* Test Medium.

3. Intervallo = Valore atteso (µg/mL)

4. Questo intervallo non corrisponde all'intervallo di controllo qualità accettabile indicato nel documento CLSI M100.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le prestazioni del pannello MicroScan MICroSTREP *plus* sono state stabilite con valutazioni in vari laboratori clinici. I dati sono stati analizzati e interpretati secondo gli standard interpretativi MIC dell'NCCLS Standard M7-A6 e/o secondo una percentuale di accordo rispetto a un metodo di riferimento.

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.

ELENCO AGGIORNAMENTI

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AA	Giugno 2019	Creazione
AB	Agosto 2019	Aggiunta di traduzioni
AC	Marzo 2021	Aggiunta dell'indicazione di non riportare rifampina e <i>Haemophilus</i> . Aggiornamento della sezione Riepilogo e principio con l'aggiunta di informazioni riguardo alle differenze tra le versioni di software e pannello LabPro.

Elenco descrizioni simboli

Elenco descrizioni simboli			
Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione dello standard	Standard
②	Non riutilizzare	Indica che un'apparecchiatura medica è monouso oppure intesa per l'uso da parte di un solo paziente durante un'unica procedura.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medica.	ISO 15223-1; 5.1.4
LOT	Codice batch	Indica il codice lotto del produttore per la corretta identificazione del batch o del lotto.	ISO 15223-1; 5.1.5
REF	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medica.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.6

Elenco descrizioni simboli			
Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione dello standard	Standard
	Produttore	Indica il produttore dell'apparecchiatura medica come specificato nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.1
	Data di produzione	Indica la data di produzione dell'apparecchiatura medica.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.2
	Contenuto sufficiente per <n> test	Indica il numero totale di test IVD che possono essere eseguiti con IVD. (In genere incluso nei kit reagenti).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Apparecchiatura medica per la diagnosi <i>in vitro</i>	Indica un'apparecchiatura medica intesa per l'uso come apparecchiatura medica per la diagnosi <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, disposizione 5.5.1
	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui l'apparecchiatura medica può essere esposta in sicurezza.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Marchio CE	Marchio normativo europeo di conformità	N/D
	Contenuto	N/D	N/D
	Contenuto (confezione)	Agente antimicrobico (abbreviazione)	N/D
	Contenuto (confezione)	Substrato di identificazione (abbreviazione)	N/D
	Scheda tecnica sulla sicurezza	Indica la presenza di una scheda tecnica sulla sicurezza.	N/D
	Made in USA	N/D	N/D
	Destinato unicamente all'esportazione	N/D	N/D
	Volume di ricostituzione	N/D	N/D
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un'apparecchiatura medica che si potrebbe rompere o danneggiare se non maneggiata con cura.	ISO 15223-1; 5.3.1

Elenco descrizioni simboli			
Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione dello standard	Standard
	Lato verso l'alto	Indica la direzione della posizione corretta	ISO 7000: 0623
ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Apparecchiature medicali - Simboli da utilizzare con etichette dei dispositivi medicali e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali).			

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

MicroScan

Manual procedimental de MICroSTREP *plus* 3, multirregional

REF B1016-89A

INDICACIONES

Para su utilización con paneles MicroScan MICroSTREP *plus* de tipo 3. Los paneles MicroScan MICroSTREP *plus* están diseñados para el uso en la determinación de la sensibilidad antimicrobiana de los estreptococos aerobios no enterocócicos (incluido *Streptococcus pneumoniae*) y *Haemophilus* spp.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las pruebas de sensibilidad antimicrobiana son miniaturizaciones de la prueba de sensibilidad por dilución en caldo que se han deshidratado. Los distintos antimicrobianos se diluyen en agua o solución tampón que incluyen las concentraciones que abarcan el intervalo de interés clínico. Los paneles se rehidratan con caldo Mueller-Hinton y se complementan con un 2-5 % de sangre lisada de caballo (LHB) (para los estreptococos) o con caldo de medio para análisis de *Haemophilus* (HTM) (para *Haemophilus* spp.), después de la inoculación del caldo con una suspensión estandarizada del microorganismo.

Tras la incubación sin CO₂ durante 20-24 horas, la concentración inhibitoria mínima (CIM) del microorganismo sometido a prueba se determina observando la concentración antimicrobiana más baja que muestra la inhibición del crecimiento.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

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.

Panel MICroSTREP *plus* de tipo 3 (B1016-89A)

Antimicrobianos	Abrev.	Diluciones µg/mL
Amoxicilina/ Ác. clavulánico	AUG	0,25/0,12-4/2
Ampicilina	AMP	0,03-8
Azitromicina	AZI	0,25-4
Cefaclor	Cfr	1-2, 8-16
Cefepima	CPE	0,12-2
Cefotaxima	CFT	0,03-8
Cefuroxima	CRM	0,25-8
Cloranfenicol	C	1-8
Ciprofloxacino	Cp	0,06-2
Clindamicina	CD	0,25-2
Eritromicina	E	0,25-4
Meropenem	Mer	0,06-4
Penicilina	P	0,03-8
Rifampicina	Rif	0,5-2
Tetraciclina	Te	1-4
Trimetoprim/Sulfametoxazol	T/S	0,25/4,75-2/38
Vancomicina	Va	0,5-8

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Siga las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos, teniendo especial cuidado con los paneles inoculados, que contienen microorganismos potencialmente patógenos.
3. Este material contiene agentes infecciosos y debe desecharse de manera adecuada como un residuo con riesgo biológico.
4. Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.
5. El caldo utilizado para rehidratar el panel contiene de 2-5 % de sangre lisada de caballo.

ALMACENAMIENTO

Conserve los paneles MicroScan MICroSTREP *plus* a una temperatura de 2-25 °C.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SIGNOS DE DETERIORO

La exposición prolongada a condiciones de almacenamiento distintas de las recomendadas puede ocasionar la pérdida de potencia de los antimicrobianos. No utilizar después de la fecha de caducidad. Póngase en contacto con el representante o distribuidor de Beckman Coulter para obtener más ayuda.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

MATERIALES PROPORCIONADOS

Panel MICroSTREP *plus* de tipo 3 (B1016-89A)

Procedural and QC Manual (Manual de procedimientos y CC)

Hoja de trabajo para paneles

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Estándar de turbidez de McFarland 0,5

Pipeta de 100 µL con puntas estériles desechables

Paneles cubridores (B1010-56B o equivalentes)

Equipo general de laboratorio

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

Agua para inóculo, 3 mL (B1015-2)

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

Medio para análisis de *Haemophilus*, 25 mL (B1015-26)

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

Visor de microdilución

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

Formulario para informe de control de calidad (B1014-248A)

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

Turbidímetro

Agite

PROCEDIMIENTO

Preparación del caldo

1. Deje que el caldo Mueller-Hinton con un 3 % de sangre lisada de caballo y/o el caldo de medio para análisis de *Haemophilus* se pongan a temperatura ambiente antes de su uso.
2. Antes de inocular los paneles, asegúrese de que el caldo no se haya alterado debido a una conservación o manipulación inadecuadas. Para ello, compruebe las siguientes propiedades:

Para el caldo LHB:

- A. El caldo debe ser transparente y de color de rojo a rojo oscuro.
- B. El caldo se puede volver ligeramente marrón a medida que se acerca la fecha de caducidad, pero debe seguir siendo transparente. El color marrón no afecta al resultado del panel.
- C. No deben utilizarse caldos turbios y decolorados.

Para el caldo HTM:

- A. El caldo debe ser transparente y de color amarillo dorado.
- B. Es normal que haya una pequeña cantidad de precipitado marrón/negro en el fondo de los tubos cuando el caldo esté a punto de caducar. Este precipitado debe volver a incluirse en la solución cuando el caldo esté a temperatura ambiente y se haya invertido unas cuantas veces.
- C. No deben utilizarse caldos turbios y decolorados.

Preparación del panel

1. Extraiga los paneles que se van a utilizar del lugar en el que se conservan. 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.
 - C. La integridad del embalaje está comprometida (sin sellar, agujereada o rota).
2. Corte la bolsa para abrirla y retire el panel. Si estaba almacenado en el refrigerador, extraiga inmediatamente el panel de la bolsa de aluminio. Deje que los paneles se atemperen a temperatura ambiente antes de rehidratarlos. Los paneles se pueden apilar con un panel cubridor encima. Todos los paneles deben utilizarse el mismo día, en caso contrario deben desecharse.

Preparación del inóculo

CLSI recomienda revisar periódicamente las densidades de inóculo haciendo recuentos de las colonias.

1. Técnica estándar de turbidez

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

- A. Con un aplicador, varilla o hisopo estériles, toque la superficie de, como mínimo, 4-5 colonias grandes o 5-10 pequeñas bien aisladas y morfológicamente similares, o las suficientes para crear un inóculo con McFarland 0,5 de un cultivo de 16-20 horas (estreptococos) o de 18-24 horas (*Haemophilus* spp.) en una placa de agar no inhibitorio (p. ej. con agar tripticasa-soja y 5 % de sangre de oveja, agar chocolate). No prepare el inóculo desde placas con colonias puntiformes que muestren autólisis. Se recomienda la incubación en un 5-10 % de CO₂.
- B. Emulsione en 3 mL de agua para inóculo (agua desionizada en autoclave) o solución salina para inóculo.
- 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 $0,08 \pm 0,02$.
- D. Pipetee 0,1 mL (100 µL) de la suspensión estandarizada en 25 mL de caldo LHB (para estreptococos) o HTM (para *Haemophilus* spp.), tape bien e invierta 8-10 veces para mezclar.

Rehidratación e inoculación del panel

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

Para asegurar la viabilidad y pureza del microorganismo analizado, debe prepararse una placa de pureza extendiendo el inóculo en una placa de agar apropiada e incubando en las condiciones adecuadas. Si la placa de pureza presenta dos o más tipos de colonias, vuelva a aislar las colonias y repita la prueba.

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

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

4. Coloque el dispositivo de transporte del rehidratador/inoculador RENOK en el panel MICroSTREP *plus* y dispense el inóculo en el panel.

Incubación

1. Para tener garantizada una distribución térmica uniforme durante la incubación, apile los paneles en grupos de 3-5.
2. 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.
3. Incubar los paneles durante 20-24 horas a $35 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ en un incubador sin CO₂.

Lectura de los paneles

Los paneles se leen manualmente utilizando luz indirecta (como la que proporciona el Visor de microdilución MicroScan) y los resultados pueden registrarse en una hoja de trabajo del panel.

1. Después de 20-24 horas de incubación, retire los paneles del incubador.
2. Limpie el fondo del panel con un paño que no deje pelusa para eliminar cualquier tipo de condensación o suciedad que pudiera estar presente.
3. Lea los paneles solo si el pocillo de control de crecimiento está turbio. El crecimiento inapropiado viene definido por una ligera neblina en el pocillo o si el caldo es transparente.
4. Registre los resultados en la hoja de trabajo correspondiente.
5. Lectura de las sensibilidades antimicrobianas (CIM)
 - A. El crecimiento en los pocillos se manifiesta como turbidez. La turbidez puede presentarse a modo de neblina en todo el pocillo, un botón en el centro del pocillo o un crecimiento granular fino en todo el pocillo. Un cambio en el color del caldo no debe interpretarse como crecimiento. La turbidez se lee mediante luz indirecta.
 - B. Registre los resultados de CIM de la siguiente forma:
 - a. Tras 20-24 horas de incubación, registre la CIM como la concentración antimicrobiana más baja que muestra inhibición del crecimiento.
 - b. Cuando hay crecimiento en todas las concentraciones de un antimicrobiano, la CIM se registra como superior a (>) la concentración más alta.
 - c. Cuando no hay crecimiento en ninguna de las concentraciones de antimicrobianos, la CIM se registra como inferior o igual a ($\leq$) la concentración más baja.
 - d. Un pocillo transparente en una serie de pocillos con crecimiento (p. ej., crecimiento a 1, 2 y 8 $\mu\text{g/mL}$, pero no a 4 $\mu\text{g/mL}$) 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 antimicrobiano/microorganismo. El arrastre con trimetoprima/sulfametoxazol (T/S) observado con el uso del sistema de rehidratación/inoculación RENOK se debe a la concentración del inóculo. El punto final deberá leerse como la concentración más baja que, al compararse con el pocillo de crecimiento, muestra aproximadamente un 80 % de reducción del crecimiento.
 - g. Las cepas negativas a la betalactamasa y resistentes a la ampicilina (BLNAR) poco habituales de *H. influenzae* deben considerarse resistentes a la amoxicilina/ácido clavulánico, ampicilina/sulbactam, cefaclor, cefamandol, cefetamet, cefonicid, cefprozil, cefuroxima, loracarbef y piperacilina/tazobactam a pesar de la aparente susceptibilidad *in vitro* de algunas cepas BLNAR a estos agentes.¹¹

Indicadores típicos

Botón grande en pocillo de crecimiento.

Botones de crecimiento típicos en las columnas 1 y 2;

La columna 2 presenta “un salto” en los pocillos de crecimiento, que deberá ser ignorado.

El botón único en la columna 3 rodeado por pocillos transparentes por encima y por debajo indica contaminación puntual y debe ignorarse.

CIM en la columna 1 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (pocillo transparente de concentración mínima).

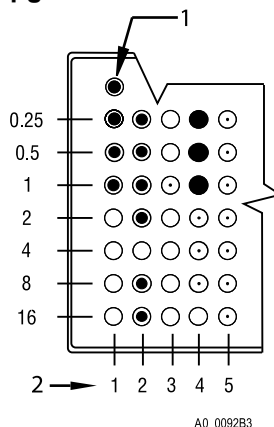
CIM en la columna 2 = > 16 $\mu\text{g/mL}$ (crecimiento en todos los pocillos).

CIM en la columna 3 = $\leq$ 0,25 $\mu\text{g/mL}$ (sin crecimiento en todos los pocillos).

CIM en la columna 4 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (efecto de arrastre en los pocillos 2-8).

CIM en la columna 5 = $\leq$ 0,25 $\mu\text{g/mL}$ (efecto de arrastre en todos los pocillos, por lo que la CIM es $\leq$). (Efecto típico de algunas combinaciones de antimicrobiano/microorganismo).

POCILLOS ANTIMICROBIANOS $\mu\text{g/mL}$



*Diagrama: 1 = CRECIMIENTO y 2 = COLUMNA

RESULTADOS

Interpretación de los resultados de la CIM

La sensibilidad se determina comparando la CIM de un microorganismo con el nivel de antimicrobiano que puede alcanzarse en sangre o en orina. En las tablas siguientes se muestran los criterios de interpretación de los estreptococos indicados en el documento M100-S26 de CLSI.¹⁵

1. Criterios de interpretación de estreptococos

Criterios de interpretación de estreptococos			
Antimicrobianos	Sensible	Intermedio	Resistente
Amoxicilina/ Ác. clavulánico			
<i>S. pneumoniae</i> (no meningitis)	≤2/1	4/2	≥8/4
Ampicilina			
Estreptococos beta hemolíticos ¹	≤0,25	-	-
Estreptococos del grupo viridans ²	≤0,25	0,5-4	≥8
Azitromicina ³			
Estreptococos	≤0,5	1	≥2
Cefaclor			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefepima			
<i>S. pneumoniae</i> (no meningitis)	≤1	2	≥4
Estreptococos beta hemolíticos ¹	≤0,5	-	-
Estreptococos del grupo viridans ²	≤1	2	≥4
Cefotaxima			
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (no meningitis) ^{4,6}	≤1	2	≥4
Estreptococos beta hemolíticos ¹	≤0,5	-	-
Estreptococos del grupo viridans ²	≤1	2	≥4
Cefuroxima axetil (oral)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefuroxima de sodio (parenteral)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Cloranfenicol ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Estreptococos que no sean <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Clindamicina ³			
Estreptococos	≤0,25	0,5	≥1
Eritromicina ^{3,5}			
Estreptococos	≤0,25	0,5	≥1
Meropenem ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
Estreptococos beta hemolíticos ¹	≤0,5	-	-
Estreptococos del grupo viridans ^{1,2}	≤0,5	-	-
Penicilina ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (no meningitis)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (penicilina oral V)	≤0,06	0,12-1	≥2
Estreptococos beta hemolíticos ¹	≤0,12	-	-
Estreptococos del grupo viridans ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Rifampicina			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tetraciclina ⁷			
Estreptococos	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Sulfametoxazol			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Vancomicina ^{1,6}			
Estreptococos	≤1	-	-

1. La ausencia de cepas resistentes impide definir otras categorías de resultados aparte de "sensible". Las cepas que producen resultados indicativos de la categoría «No sensible» deben enviarse a un laboratorio de referencia para realizar más pruebas.¹⁵

2. Aplique los puntos de corte de los estreptococos de viridans a *S. bovis* (estreptococos del grupo D).

3. Notifique la terapia solo para origen sistémico.

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

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

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

7. Las interpretaciones para *S. pneumoniae* se basan en CLSI M100-S22.

NOTA: Los resultados pueden ser inexactos si los criterios especificados se aplican a microorganismos distintos de los citados.

NOTA: Los estreptococos sensibles a la penicilina pueden considerarse sensibles a otros antimicrobianos betalactámicos (p. ej. cefalosporinas, ampicilina, etc.). Consulte los Comentarios generales del CLSI, tablas 2G y 2H para obtener información adicional.

2. Criterios de interpretación de *Haemophilus* spp.

Antimicrobiano	Sensible	Intermedio	Resistente
Amoxicilina/ Ác. clavulánico	≤4/2	-	≥8/4
Ampicilina ^{1,2}	≤1	2	≥4
Azitromicina ^{3,4}	≤4	-	-
Cefaclor	≤8	16	≥32
Cefepima ⁴	≤2	-	-
Cefotaxima ^{2,4}	≤2	-	-
Cefuroxima	≤4	8	≥16
Cloranfenicol ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ciprofloxacino ⁴	≤1	-	-
Meropenem ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Rifampicina	≤1	2	≥4
Tetraciclina	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Sulfametoxazol	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

- Las cepas negativas a la betalactamasa y resistentes a la ampicilina (BLNAR) poco habituales de *H. influenzae* deben considerarse resistentes a la amoxicilina/ácido clavulánico, ampicilina/sulbactam, cefaclor, cefamandol, cefetamet, cefonicid, cefprozil, cefuroxima, loracarbef y piperacilina/tazobactam a pesar de la aparente susceptibilidad *in vitro* de algunas cepas BLNAR a estos agentes.¹⁵
- En cepas de *H. influenzae* aisladas de LCR solo debe informarse rutinariamente de los resultados de ampicilina, cefotaxima, cloranfenicol y meropenem.
- Notifique la terapia solo para origen sistémico.
- La ausencia de cepas resistentes impide definir otras categorías de resultados aparte de “sensible”. Las cepas que producen resultados indicativos de la categoría «No sensible» deben enviarse a un laboratorio de referencia para realizar más pruebas.¹⁵

NOTA: Los resultados pueden ser inexactos si los criterios especificados se aplican a microorganismos distintos de *Haemophilus* spp.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Puede que algunos microorganismos exigentes requieran suplementos adicionales y puede que no crezcan en el panel MICroSTREP *plus*. Si no hay crecimiento en el pocillo de crecimiento, los resultados del panel no serán válidos.
- Los paneles MICroSTREP *plus* solo están diseñados para el análisis de todos los estreptococos no enterocócicos (incluyendo *S. pneumoniae*) y *Haemophilus* spp.
- Se puede producir una ligera nebulosidad en pocillos aleatorios de algunos antimicrobianos. No debe interpretarse como crecimiento.
- La interpretación de los resultados de la CIM debe realizarse por personal clínico cualificado que debe aplicar su criterio y conocimientos antes de aceptar la sensibilidad de un microorganismo.
- El panel MICroSTREP *plus* no debe incubarse en un incubador de CO₂.
- Los resultados obtenidos con cultivos mixtos no son válidos.
- CLSI recomienda la prueba de betalactamasa para predecir la resistencia de *Haemophilus* spp. a la penicilina, ampicilina y amoxicilina.¹¹ Aunque en este panel no se incluye una prueba de betalactamasa, dicha prueba debe realizarse rutinariamente en *Haemophilus* spp., ya que los resultados se utilizan en la interpretación categórica de estos agentes antimicrobianos.
- Haemophilus* spp. y la rifampicina no se deben notificar; si es fundamental para atender al paciente, habrá que aplicar otro método de prueba. Si no se suprime la impresión en LabPro, suprima el resultado manualmente. Consulte las instrucciones en el LabPro Operator’s manual (Manual del operador de LabPro).

CONTROL DE CALIDAD

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

MICroSTREP *plus* de tipo 3 (B1016-89A)

Antimicrobiano	Abrev.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Rango ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Rango	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Rango
Amoxicilina/ Ác. clavulánico	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ampicilina	Am	0,06-0,25	2-8	-

*American Type Culture Collection, Manassas, VA, EE. UU.
C29883-AC 42 of 107

Antimicrobiano	Abrev.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Rango ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Rango	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Rango
Azitromicina	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Cefaclor	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Cefepima	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Cefotaxima	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Cefuroxima	Crm	≤0,25-1	-	≤0,25-1
Cloranfenicol	C	2-8	≤1	-
Ciprofloxacino	Cp	-	≤0,06	-
Clindamicina	Cd	≤0,25	-	-
Eritromicina	E	≤0,25	-	-
Meropenem	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12
Penicilina	P	0,25-1	-	-
Rifampicina	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Tetraciclina	Te	≤1	4->4	-
Trimetoprim/Sulfametoxazol	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Vancomicina	Va	≤0,5	-	-

1. Basado en la rehidratación del panel con caldo Mueller-Hinton con un 2-5 % de sangre lisada de caballo.

2. Basado en la rehidratación del panel con caldo de medio para análisis de *Haemophilus*.

3. Intervalo = valor esperado (µg/mL)

4. Este intervalo no coincide con el intervalo de control de calidad aceptable indicado en el documento M100 de CLSI.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Se ha establecido el rendimiento del panel MicroScan MICroSTREP *plus* en evaluaciones realizadas en varios laboratorios clínicos. Los datos se analizaron e interpretaron de acuerdo con los estándares de interpretación de CIM de la norma M7-A6 de NCCLS y/o mediante la concordancia porcentual con el método de referencia.

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.

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AA	Junio de 2019	Creación
AB	Agosto de 2019	Traducciones añadidas
AC	Marzo de 2021	Adición de No notificar rifampicina frente a <i>Haemophilus</i> . Actualización de la sección Resumen y principio con la incorporación de información relativa a las diferencias entre el software LabPro y las versiones de paneles.

Lista de símbolos

Lista de símbolos			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del estándar	Estándar
②	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; 5.4.2
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.1.4
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote.	ISO 15223-1; 5.1.5

Lista de símbolos			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del estándar	Estándar
	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; 5.3.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contenido suficiente para <n> pruebas	Indica el número total de pruebas de IVD que se pueden realizar con el IVD. (Habitualmente se incluye en los kits de reactivos).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica que se trata de un dispositivo médico que está destinado a utilizarse como dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Marcado CE	Marca obligatoria europea de conformidad	NA
	Contenido	NA	NA
	Contenidos (envase)	Antimicrobiano (abreviatura)	NA
	Contenidos (envase)	Sustrato de identificación (abreviatura)	NA
	Hoja de datos de seguridad	Indica una hoja de datos de seguridad.	NA
	Made in USA	NA	NA
	Para uso de exportación solamente	NA	NA
	Volumen de reconstitución	NA	NA
	Frágil, manipular con precaución	Indica que se trata de un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.	ISO 15223-1; 5.3.1

Lista de símbolos			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del estándar	Estándar
	Hacia arriba	Indica la correcta posición vertical	ISO 7000: 0623
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales).			

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

MicroScan

Manual de procedimentos do MICroSTREP *plus* 3, Multirregional

REF B1016-89A

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilização com painéis MicroScan MICroSTREP *plus* Tipo 3. Os painéis MicroScan MICroSTREP *plus* foram concebidos para utilização na determinação da suscetibilidade a agentes antimicrobianos de estreptococos não enterococcus aeróbios (incluindo *Streptococcus pneumoniae*) e *Haemophilus* spp.

SUMÁRIO E FUNDAMENTO

Os testes de suscetibilidade a agentes antimicrobianos são miniaturizações do teste de suscetibilidade com diluição em meio líquido sujeito a desidratação. Vários agentes antimicrobianos são diluídos em água ou tampão até se atingirem concentrações incluídas no intervalo de interesse clínico. Os painéis são reidratados com meio líquido de Mueller-Hinton, suplementado com sangue de cavalo lisado (LHB) a 2–5% (para os estreptococos), ou meio líquido de teste para hemófilos (HTM) (para *Haemophilus* spp.), após a inoculação do meio com uma suspensão padronizada do organismo.

Após incubação numa incubadora sem CO₂, durante 20–24 horas, a concentração inibitória mínima (CIM) do organismo de teste é determinada pela observação da concentração antimicrobiana mais baixa que apresente inibição de crescimento.
1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14

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.

Painel MICroSTREP *plus* Tipo 3 (B1016-89A)

Agentes antimicrobianos	Abrev.	Diluições µg/mL
Amoxicilina/Clavulanato de potássio	Aug	0,25/0,12-4/2
Ampicilina	Am	0,03-8
Azitromicina	Azi	0,25-4
Cefaclor	Cfr	1-2, 8-16
Cefepima	Cpe	0,12-2
Cefotaxima	Cft	0,03-8
Cefuroxima	Crm	0,25-8
Cloranfenicol	C	1-8
Ciprofloxacina	Cp	0,06-2
Clindamicina	Cd	0,25-2
Eritromicina	E	0,25-4
Meropenem	Mer	0,06-4
Penicilina	P	0,03-8
Rifampicina	Rif	0,5-2
Tetraciclina	Te	1-4
Trimetoprim/sulfametoxazol	T/S	0,25/4,75-2/38
Vancomicina	Va	0,5-8

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 infecciosos e deve ser eliminado conforme for adequado para resíduos com perigo biológico.
4. Os resultados deste teste devem sempre ser interpretados em conjunto com o histórico médico do paciente, estado clínico e outros dados de interesse.
5. O meio líquido utilizado para reidratar o painel contém sangue de cavalo lisado a 2–5%.

ARMAZENAMENTO

Conservar os painéis MicroScan MICroSTREP *plus* a 2–25 °C.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

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

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

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*³ (Manual de microbiologia clínica).

MATERIAIS FORNECIDOS

Painel MICroSTREP *plus* Tipo 3 (B1016-89A)

Manual de procedimentos e de CQ

Folha de leitura do painel

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Padrão de turvação de 0,5 McFarland

Pipeta de 100 µL com pontas esterilizadas descartáveis

Tabuleiros de cobertura (B1010-56B ou equivalente)

Equipamento geral de laboratório

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

Água para inóculo, 3 mL (B1015-2)

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

Meio de teste para hemófilos, 25 mL (B1015-26)

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

Visualizador de microdiluição

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

Ficha para relatório de controlo de qualidade (B1014-248A)

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

Turbidímetro

Vortex

PROCEDIMENTO

Preparação do meio líquido

1. Permitir que o meio líquido de Mueller-Hinton com sangue de cavalo lisado a 3% e/ou o meio líquido de teste para hemófilos atinjam a temperatura ambiente antes da sua utilização.
2. Antes de inocular os painéis, certifique-se de que o meio líquido não ficou comprometido devido a um armazenamento ou manuseamento inadequados, verificando as seguintes propriedades:

Para o meio líquido com LHB:

- A. O meio líquido deve estar límpido e apresentar uma cor entre vermelho e vermelho-escuro.
- B. O meio líquido pode tornar-se ligeiramente acastanhado, à medida que se vai aproximando do prazo de validade, mas deve permanecer límpido. A cor acastanhada não afetará os resultados do painel.
- C. Não utilizar qualquer meio líquido que se apresente turvo e descolorado.

Para o meio líquido HTM:

- A. O meio líquido deve estar límpido e apresentar uma cor amarelo dourado.
- B. É normal existir uma pequena quantidade de precipitado castanho/preto no fundo dos tubos de amostra à medida que o meio líquido se aproxima do prazo de validade. Este precipitado deve voltar à solução quando o meio líquido estiver à temperatura ambiente e tiver sido invertido algumas vezes.
- C. Não utilizar qualquer meio líquido que se apresente turvo e descolorado.

Preparação do painel

1. Retirar os painéis a utilizar do local de armazenamento. 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.
 - C. A integridade da embalagem está comprometida (não selada, perfurada ou rasgada).
2. Corte a bolsa para a abrir e retire o painel. Se estiver armazenado no frigorífico, retirar imediatamente o painel da bolsa de folha de alumínio. Permita 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 um controlo periódico das densidades do inóculo através da realização de contagens de colónias.

1. Técnica de padrão de turvação

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

- A. Utilizando um bastonete aplicador, ansa ou cotonete esterilizado, tocar na superfície de, pelo menos, 4–5 colónias grandes ou 5–10 colónias pequenas, bem isoladas e morfológicamente semelhantes, ou num número suficiente para criar um inóculo de 0,5 McFarland a partir de uma placa de ágar sem inibidores (por exemplo, ágar tripticase soja com sangue de ovelha a 5%, ágar chocolate) incubada entre 16–20 horas (estreptococos) ou 18–24 horas (*Haemophilus* spp.). Não preparar o inóculo a partir de placas com colónias minúsculas que exibam autólise. Recomenda-se a incubação em CO₂ a 5–10%.
- B. Emulsionar em 3 mL de água de inóculo (água desionizada autoclavada) ou solução salina para inóculo.
- 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. Pipetar 0,1 mL (100 µL) da suspensão padronizada em 25 mL de meio líquido com LHB (para estreptococos) ou meio líquido HTM (para *Haemophilus* spp.). Fechar bem com a tampa e inverter 8–10 vezes para misturar.

Reidratação/inoculação do painel

A inoculação dos painéis é efetuada com o Sistema de reidratação/inoculação RENOK com os conjuntos Inoculator-D. Se for utilizado um sistema alternativo, reidratar cada um dos poços com 115 µL ± 10 µL da suspensão adequada.

Para assegurar a viabilidade e a pureza do organismo testado, deverá preparar-se uma placa de verificação de pureza por repicagem do inóculo numa placa de ágar adequada e incubar nas condições adequadas. Se estiverem presentes dois ou mais tipos de colónias na placa de verificação de pureza, voltar a isolar as colónias e repetir o teste.

1. Remover a tampa de transferência do conjunto inoculador. Verter 25 mL de meio líquido (LHB ou HTM) inoculado no tabuleiro de sementeira.
2. Volte a colocar a tampa de transferência. Bata suavemente nos quatro cantos da tampa de transferência para garantir a ausência de bolhas. Permita que a tampa de transferência se equilibre durante um mínimo de 20 segundos no tabuleiro de sementeira.
3. Fixe o Sistema de reidratação/inoculação RENOK à tampa de transferência e extraia o inóculo. Consulte as instruções de utilização no RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Manual do operador do Sistema de reidratação/inoculação RENOK).

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

4. Coloque a tampa de transferência do Sistema de reidratação/inoculação RENOK no painel MICroSTREP *plus* e liberte o inóculo para o painel.

Incubação

1. Para assegurar uma distribuição térmica uniforme durante a incubação, empilhe os painéis em grupos de 3–5.
2. Colocar um tabuleiro de cobertura limpo por cima de cada grupo de painéis para evitar a evaporação. Os tabuleiros de cobertura podem ser reutilizados. Não descontamine os tabuleiros de cobertura com álcool. Estes podem ser lavados com água e sabão. Enxaguar bem e deixar secar ao ar.

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

Leitura dos painéis

Os painéis são lidos manualmente utilizando luz indireta (como a fornecida pelo Visualizador de microdiluição MicroScan) e os resultados podem ser registados numa folha de leitura do painel.

1. Após 20–24 horas de incubação, retire os painéis da incubadora.
2. Limpe o fundo do painel com um pano sem pelos para remover qualquer condensação ou quaisquer detritos que possam estar presentes.
3. Efetue a leitura dos painéis apenas se o poço de controlo de crescimento apresentar turvação. O crescimento inadequado é definido como uma ligeira sombra no poço ou se o meio líquido estiver límpido.
4. Registe os resultados no formulário apropriado.
5. Leitura das sensibilidades a agentes antimicrobianos (CIM)
 - A. O crescimento nos poços é demonstrado por turvação. A turvação pode assumir a forma de uma sombra branca em todo o poço, uma mancha circular no centro do poço ou um crescimento granular fino em todo o poço. Uma alteração da cor do meio líquido não deve ser interpretada como crescimento. A turvação é lida utilizando luz indireta.
 - B. Registar os resultados da CIM do seguinte modo:
 - a. Após 20–24 horas de incubação, a CIM é registada como a concentração antimicrobiana mais baixa que evidencia inibição de crescimento.
 - b. Quando ocorre crescimento em todas as concentrações de um agente antimicrobiano, a CIM é registada como superior ($>$) à concentração mais elevada.
 - c. Quando não ocorre crescimento em qualquer uma das concentrações de um antimicrobiano, a CIM é registada como menor ou igual ($\leq$) à concentração mais baixa.
 - d. Um poço límpido numa série de poços de crescimento (p. ex., crescimento em 1, 2 e 8 $\mu\text{g/mL}$, mas não em 4 $\mu\text{g/mL}$), é denominado um poço «ignorado» e deve ser ignorado.
 - e. 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 fármaco/organismo. O arrastamento no caso de trimetoprima/sulfametoxazol (T/S) com a utilização do Sistema de reidratação/inoculação RENOK deve-se à concentração do inóculo. O endpoint deve ser interpretado como a concentração mais baixa que, comparativamente ao poço de crescimento, apresente cerca de 80% de redução no crescimento.
 - g. As estirpes raras de *H. influenzae* β -lactamase negativas e resistentes a ampicilina (BLNAR) devem ser consideradas resistentes a amoxicilina/ácido clavulânico, ampicilina/sulbactam, cefaclor, cefamandol, cefetamet, cefonicida, cefprozil, cefuroxima, loracarbef e piperacilina/tazobactam apesar da aparente suscetibilidade *in vitro* de algumas estirpes BLNAR a estes agentes.¹¹

Indicadores típicos

Mancha circular grande no poço de crescimento.

Manchas circulares de crescimento típicas nas colunas 1 e 2;

A coluna 2 apresenta um «salto» nos poços de crescimento, o qual deve ser ignorado.

Esta mancha circular na coluna 3, rodeada por poços límpidos acima e abaixo, indica uma contaminação pontual e deve ser ignorada.

CIM na coluna 1 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (poço límpido de menor concentração).

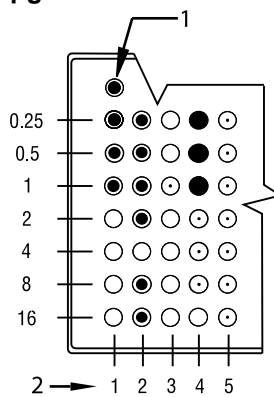
CIM na coluna 2 = $> 16\text{ }\mu\text{g/mL}$ (crescimento em todos os poços).

CIM na coluna 3 = $\leq 0,25\text{ }\mu\text{g/mL}$ (ausência de crescimento em todos os poços).

CIM na coluna 4 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (efeito de arrastamento nos poços 2–8).

CIM na coluna 5 = $\leq 0,25\text{ }\mu\text{g/mL}$ (efeito de arrastamento em todos os poços, logo CIM $\leq$). (Efeito típico de algumas combinações de fármaco/organismo).

POÇOS ANTIMICROBIANOS $\mu\text{g/mL}$



A0_0092B3

*Diagrama: 1 = CRESCIMENTO e 2 = COLUNA

RESULTADOS

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. As tabelas seguintes enumeram os critérios de interpretação para estreptococos, conforme indicados no documento M100-S26 do CLSI.¹⁵

1. Critérios interpretativos de estreptococos

Critérios interpretativos de estreptococos			
Agentes antimicrobianos	Suscetível	Intermédio	Resistente
Amoxicilina/Clavulanato de potássio			
<i>S. pneumoniae</i> (não meningite)	≤2/1	4/2	≥8/4
Ampicilina			
Estreptococos β-hemolíticos ¹	≤0,25	-	-
Viridans streptococci ²	≤0,25	0,5-4	≥8
Azitromicina ³			
Estreptococos	≤0,5	1	≥2
Cefaclor			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefepima			
<i>S. pneumoniae</i> (não meningite)	≤1	2	≥4
Estreptococos β-hemolíticos ¹	≤0,5	-	-
Viridans streptococci ²	≤1	2	≥4
Cefotaxima			
<i>S. pneumoniae</i> (meningite) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (não meningite) ^{4,6}	≤1	2	≥4
Estreptococos β-hemolíticos ¹	≤0,5	-	-
Viridans streptococci ²	≤1	2	≥4
Cefuroxima axetil (oral)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefuroxima sódica (via parentérica)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Cloranfenicol ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Estreptococos que não <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Clindamicina ³			
Estreptococos	≤0,25	0,5	≥1
Eritromicina ^{3,5}			
Estreptococos	≤0,25	0,5	≥1
Meropenem ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
Estreptococos β-hemolíticos ¹	≤0,5	-	-
Estreptococos viridans ^{1,2}	≤0,5	-	-
Penicilina ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (meningite)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (não meningite)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (penicilina V oral)	≤0,06	0,12-1	≥2
Estreptococos β-hemolíticos ¹	≤0,12	-	-
Viridans streptococci ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Rifampicina			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tetraciclina ⁷			
Estreptococos	≤2	4	≥8
Trimetoprim/sulfametoxazol			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Vancomicina ^{1,6}			
Estreptococos	≤1	-	-

1. A ausência de estirpes resistentes impede a definição de quaisquer categorias de resultados além de «suscetível». As estirpes que tenham resultados sugestivos da categoria de «não suscetível» devem ser enviadas para um laboratório de referência para mais testes.¹⁵

2. Aplicar pontos de corte de estreptococos viridans a *S. bovis* (estreptococos do grupo D).

3. Comunicar a terapêutica apenas para fontes sistêmicas.

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

5. A sensibilidade e resistência à azitromicina e à claritromicina podem ser previstas através de testes à eritromicina.

6. Apenas os resultados de testes com penicilina, cefotaxima, ceftriaxona, meropenem e vancomicina devem ser habitualmente comunicados relativamente aos isolados de LCR de *S. pneumoniae*.

7. As interpretações para *S. pneumoniae* baseiam-se no documento M100-S22 do CLSI.

NOTA: Os resultados podem ser imprecisos se os critérios especificados forem aplicados a organismos diferentes dos listados.

NOTA: Os estreptococos suscetíveis à penicilina podem ser considerados suscetíveis a outros agentes antimicrobianos beta-lactâmicos (p. ex., cefalosporinas, ampicilina, etc.). Consultar os Comentários gerais nas Tabelas 2G e 2H do CLSI para obter mais informações.

2. Critérios interpretativos de *Haemophilus* spp.

Agente antimicrobiano	Suscetível	Intermédio	Resistente
Amoxicilina/Clavulanato de potássio	≤4/2	-	≥8/4
Ampicilina ^{1,2}	≤1	2	≥4
Azitromicina ^{3,4}	≤4	-	-
Cefaclor	≤8	16	≥32
Cefepima ⁴	≤2	-	-
Cefotaxima ^{2,4}	≤2	-	-
Cefuroxima	≤4	8	≥16
Cloranfenicol ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ciprofloxacina ⁴	≤1	-	-
Meropenem ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Rifampicina	≤1	2	≥4
Tetraciclina	≤2	4	≥8
Trimetoprim/sulfametoxazol	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

1. As estirpes raras de *H. influenzae* β-lactamase negativas e resistentes a ampicilina (BLNAR) devem ser consideradas resistentes a amoxicilina/ácido clavulânico, ampicilina/sulbactam, cefaclor, cefamandol, cefetamet, cefonicida, cefprozil, cefuroxima, loracarbef e piperacilina/tazobactam apesar da aparente suscetibilidade *in vitro* de algumas estirpes BLNAR a estes agentes.¹⁵

2. Apenas os resultados de testes com ampicilina, cefotaxima, cloranfenicol e meropenem devem ser comunicados de forma rotineira para *H. influenzae* isolado do LCR.

3. Comunicar a terapêutica apenas para fontes sistêmicas.

4. A ausência de estirpes resistentes impede a definição de quaisquer categorias de resultados além de «suscetível». As estirpes que tenham resultados sugestivos da categoria de «não suscetível» devem ser enviadas para um laboratório de referência para mais testes.¹⁵

NOTA: Os resultados podem ser imprecisos se os critérios especificados forem aplicados a outros organismos para além do *Haemophilus* spp.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Alguns organismos exigentes podem necessitar de suplementos adicionais e podem não crescer no painel MICroSTREP *plus*. Se não ocorrer crescimento no poço de crescimento, os resultados do painel não são válidos.
2. Os painéis MICroSTREP *plus* foram concebidos apenas para o teste a todos os estreptococos não enterocócicos (incluindo *S. pneumoniae*) e *Haemophilus* spp.
3. Pode ocorrer uma ligeira névoa em poços aleatórios de alguns agentes antimicrobianos. Esta situação não deve ser interpretada como crescimento.
4. A interpretação dos resultados de CIM requer pessoal clínico formado e com capacidade de avaliação e conhecimentos antes de se aceitar a sensibilidade de um organismo.
5. O painel MICroSTREP *plus* não deve ser incubado numa incubadora com CO₂.
6. Os resultados obtidos com culturas mistas não são válidos.
7. O CLSI recomenda a realização do teste de β-lactamase para prever a resistência de *Haemophilus* spp. à penicilina, ampicilina e amoxicilina.¹¹ Embora este painel não inclua um teste de β-lactamase, o teste deve ser realizado de forma rotineira em *Haemophilus* spp., uma vez que os resultados são utilizados na interpretação categórica destes agentes antimicrobianos.
8. *Haemophilus* spp. e rifampicina não devem ser comunicadas e, se for essencial para o tratamento do paciente, deve ser executado um método de teste alternativo. Quando a impressão não for suprimida pelo LabPro, o resultado deve ser suprimido manualmente. Consultar o LabPro Operator's Manual (Manual do operador do sistema LabPro) para obter instruções.

CONTROLO DE QUALIDADE

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

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

MICroSTREP *plus* Tipo 3 (B1016-89A)

Agente antimicrobiano	Abrev.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Intervalo ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Intervalo	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Intervalo
Amoxicilina/Clavulanato de potássio	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ampicilina	Am	0,06-0,25	2-8	-
Azitromicina	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Cefaclor	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Cefepima	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Cefotaxima	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Cefuroxima	Crn	≤0,25-1	-	≤0,25-1
Cloranfenicol	C	2-8	≤1	-
Ciprofloxacina	Cp	-	≤0,06	-
Clindamicina	Cd	≤0,25	-	-
Eritromicina	E	≤0,25	-	-
Meropenem	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12
Penicilina	P	0,25-1	-	-
Rifampicina	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Tetraciclina	Te	≤1	4->4	-
Trimetoprim/sulfametoxazol	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Vancomicina	Va	≤0,5	-	-

1. Baseado na reidratação do painel com meio líquido de Mueller-Hinton com sangue de cavalo lisado a 2-5%.

2. Baseado na reidratação do painel com meio líquido de teste para hemófilos.

3. Intervalo = valor esperado (µg/mL)

4. Este intervalo não está em conformidade com o Intervalo de controlo de qualidade aceitável enumerado no documento M100 do CLSI.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho dos painéis MicroScan MICroSTREP *plus* foi estabelecido através de avaliações em vários laboratórios clínicos. Os dados foram analisados e interpretados de acordo com os padrões de interpretação da CIM contidos na norma M7-A6 do NCCLS e/ou por concordância percentual com um método de referência.

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.

HISTÓRIA DA REVISÃO

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Junho de 2019	Criação
AB	Agosto de 2019	Traduções adicionadas
AC	Março de 2021	Informação sobre a não comunicação de rifampicina e <i>Haemophilus</i> adicionada. Secção Sumário e fundamento atualizada com informações sobre as diferenças entre as versões do software LabPro e do painel.

Legenda dos símbolos

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; 5.4.2
🕒	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	ISO 15223-1; 5.1.4
LOT	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.	ISO 15223-1; 5.1.5

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Designação do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	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; 5.3.1
	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; 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico destinado a ser utilizado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1; 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; 5.4.3
	Marcação CE	Marca regulatória de conformidade europeia	n/d
	Índice	n/d	n/d
	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviatura)	n/d
	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviatura)	n/d
	Ficha de dados de segurança	Indica uma ficha de dados de segurança.	n/d
	Made in USA	n/d	n/d
	Apenas para fins de exportação	n/d	n/d
	Volume de reconstituição	n/d	n/d
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou danificar-se se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1; 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
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 supramencionados da Beckman Coulter são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e outros países.



MicroScan

MICroSTREP *plus* 3 prosedyrehåndbok, flerregional

REF B1016-89A

ANVENDELSESOMRÅDE

Til bruk med MicroScan MICroSTREP *plus* type 3-paneler. MicroScan MICroSTREP *plus*-paneler er utformet til bruk ved bestemmelse av følsomheten til aerobe ikke-enterokokk streptokokker (inkludert *Streptococcus pneumoniae*) og *Haemophilus* spp. overfor antimikrobielle midler.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

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

Etter inkubasjon i en ikke-CO₂-inkubator i 20–24 timer avleses den minste hemmende konsentrasjonen (MIC) for testorganismen ved å observere laveste konsentrasjonen av antimikrobielt middel som viser hemming av vekst.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

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.

MICroSTREP *plus*-panel type 3 (B1016-89A)

Antimikrobielle midler	Fork.	Fortynninger µg/mL
Amoksisillin / K klavulanat	Aug	0,25/0,12-4/2
Ampicillin	Am	0,03-8
Azitromycin	Azi	0,25-4
Cefaklor	Cfr	1-2, 8-16
Cefepim	Cpe	0,12-2
Cefotaksim	Cft	0,03-8
Cefuroksim	Crm	0,25-8
Kloramfenikol	C	1-8
Ciprofloksacin	Cp	0,06-2
Klindamycin	Cd	0,25-2
Erytromycin	E	0,25-4
Meropenem	Mer	0,06-4
Penicillin	P	0,03-8
Rifampin	Rif	0,5-2
Tetrasykline	Te	1-4
Trimetoprim/Sulfametoksazol	T/S	0,25/4,75-2/38
Vankomycin	Va	0,5-8

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. Buljong brukt til å rehydrere panel inneholder 2–5 % lysert hesteblood.

OPPBEVARING

Oppbevar MicroScan MICroSTREP *plus*-paneler ved 2–25 °C.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

TEGN PÅ NEDBRYTING

Hvis de antimikrobielle midlene utsettes for andre oppbevaringsforhold enn anbefalt over lengre tid, kan det medføre redusert virkeevne for de antimikrobielle midlene. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Ta kontakt med en Beckman Coulter-representant eller distributør for mer hjelp.

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Egnede prøver skal innsamles, transporteres og legges på primære isolasjonsmedier i samsvar med prosedyrene som er anbefalt i *Manual of Clinical Microbiology* (Håndbok for klinisk mikrobiologi).³

MEDFØLGENDE MATERIALER

MICroSTREP *plus*-panel type 3 (B1016-89A)

Prosedyre- og kvalitetskontrollhåndbok

Panelarbeidsark

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

0,5 McFarland turbiditetsstandard

100 µL-pipette med sterile engangsspisser

Dekselbrett (B1010-56B eller tilsvarende)

Vanlig laboratorieutstyr

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

Inokuleringsvann, 3 mL (B1015-2)

Inokulumsaltvannsløsning, 3 mL (B1015-12)

Haemophilus testmedium, 25 mL (B1015-26)

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

Mikrofortynningsfremviser

Kvalitetskontrollorganismer (se delen om kvalitetskontroll i denne håndboken)

Kvalitetskontroll-rapportskjema (B1014-248A)

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

Turbiditetsmåler

Vorteks

PROSEDYRE

Klargjøring av buljong

1. La Mueller-Hinton-buljongen med 3 % lysert hesteblood og/eller Haemophilus testmediumbuljong nå romtemperatur før bruk.
2. Før paneler inokuleres, kontroller at buljongen ikke er forringet av feilaktig oppbevaring eller håndtering, ved å undersøke følgende egenskaper:

For LHB-buljong:

- A. Buljong skal være klar og rød til mørk rød i farge.
- B. Buljongen kan bli lettere brun i fargen når den nærmer seg utløpsdato, men skal fortsatt være klar. Den brunaktige fargen vil ikke påvirke panelresultatene.
- C. Ikke bruk buljong som er uklar og misfarget.

For HTM-buljong:

- A. Buljongen skal være klar og gylden gul i fargen.
- B. En liten mengde med brunt/svart presipitat i bunnen av prøverørene er normalt etter som utløpsdatoen for buljongen nærmer seg. Dette presipitatet skal gå tilbake i løsningen når buljongen er ved romtemperatur og er snudd opp ned noen få ganger.
- C. Ikke bruk buljong som er uklar og misfarget.

Klargjøring av panel

1. Ta panelene som skal brukes, ut fra oppbevaringsstedet. Paneler skal ikke brukes hvis noen av følgende forhold forekommer:
 - A. Tørkemiddel er ikke til stede eller er brutt.

- B. Panelbrønner er misfarget.
 - C. Emballasjen er ikke intakt (åpen forsegling, punktert eller revet i stykker).
2. Klipp opp posen, og ta ut panelet. Hvis panelet er oppbevart i kjøleskap, tar du det straks ut fra folieposen. La panelene nå romtemperatur før rehydrering. Panelene kan stables med et rent dekselbrett øverst. Alle åpne paneler skal brukes samme dag eller kastes.

Klargjøring av inokulum

CLSI anbefaler at du sjekker tettheten til inokulumet ved jevne mellomrom, ved å utføre kolonitellinger.

1. Turbiditetsstandardteknikk

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

- A. Bruk en steril påføringspinne, øse eller pensel til å berøre overflaten av minst 4–5 store eller 5–10 små, morfologisk like, godt isolerte kolonier eller nok til et 0,5 McFarland-inokulum fra en 16–20 timers (streptokokker) eller 18–24 timers (*Haemophilus* spp.) ikke-hemmende agarskål (f.eks. tryptikase-soya-agar med 5 % saueblod, sjokoladeagar). Ikke klargjør inokulum fra skåler med nøye avgrensede kolonier som viser autolyse. Inkubasjon i 5–10 % CO₂ anbefales.
- B. Emulger i 3 mL inokulumvann (autoklavert avionisert vann) eller inokulumsaltvann.
- 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) standardisert suspensjon i 25 mL av enten LHB-buljong (for streptokokker) eller HTM-buljong (for *Haemophilus* spp.). Lukk godt, og vend 8–10 ganger for å blande.

Panelrehydrering/inokulering

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

For å sikre levedyktighet og renhet i organismen som testes, bør en renhetsskål klargjøres ved å legge en stripe av inokulumet på en egnet agarskål og inkubere under egnede forhold. Hvis det er to eller flere kolonityper på renhetsskålen, isoleres koloniene på nytt og testes om igjen.

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

MERK: Bare for Mueller-Hinton-buljong med lysert hesteblood (streptokokker): På grunn av de fysiske egenskapene til det tilsatte lyserte hestebloodet, anbefales forhåndsutfylling for å redusere muligheten for ujevn påfylling i panelbrønnene. Trekk opp inokulumet i henhold til anvisningen ovenfor for å utføre primingen. Mens overføringslokket fortsatt sitter på veksttrauet, trykker du på den midterste knappen for å dispensere inokulumet tilbake inn i veksttrauet. Trekk opp inokulumet i overføringslokket en gang til.

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

Inkubasjon

- 1. Stable panelene i grupper på 3–5 for å sikre jevn varmfordeling under inkubasjon.
- 2. 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.
- 3. Inkuber panelene i 20–24 timer ved 35 °C ± 1 °C i en ikke-CO₂-inkubator.

Lese panelene

Paneler leses manuelt ved bruk av indirekte lys (f.eks. fra MicroScan-mikrofortynningsviser), og resultater kan registreres på et panelarbeidsark.

- 1. Ta panelene ut av inkubatoren etter 20–24 timers inkubasjon.
- 2. Tørk nederst på panelet med lofritt tørkepapir for å fjerne eventuell kondens eller eventuelle reststoffer som kan forekomme.
- 3. Les bare av panelene hvis vekstkontrollbrønnen er turbid. Utilstrekkelig vekst defineres som en lett uklarhet i brønnen eller at buljongen er klar.
- 4. Noter resultatene på det aktuelle arbeidsarket.

5. Lese av følsomhetsverdier for antimikrobielt middel (MIC-verdier)

- A. Vekst i brønnene vises som turbiditet. Turbiditet kan vises som uklarhet gjennom brønnen, en knapp midt i brønnen eller en fin, kornete vekst gjennom brønnen. En endring i buljongfargen bør ikke tolkes som vekst. Turbiditet avleses med indirekte lys.
- B. Registrer MIC-resultater som følger:
 - a. Etter 20–24 timers inkubasjon noteres MIC som laveste konsentrasjon av antimikrobielt middel som viser hemming av vekst.
 - b. Når det er vekst i alle konsentrasjoner av et antimikrobielt middel, noteres MIC som større enn (>) den høyeste konsentrasjonen.
 - c. Når det ikke er noen vekst i noen av konsentrasjonene av antimikrobielle midler, noteres MIC som mindre enn eller lik ($\leq$) den laveste konsentrasjonen.
 - d. En klar brønn i en serie vekstbrønner (f.eks. vekst ved 1, 2 og 8 $\mu\text{g/mL}$, men ikke ved 4 $\mu\text{g/mL}$) kalles en brønn som er hoppet over, og skal ignoreres.
 - e. Flekkvis vekst i isolerte brønner tyder på forurensning. Testen bør gjentas.
 - f. En «hale-effekt» kan observeres i noen kombinasjoner av legemiddel/organisme. Haleeffekt med trimetoprim/sulfametoksazol (T/S) med bruken av RENOK rehydrerings-/inokuleringssystem skyldes konsentrasjonen av inokulum. Endepunktet bør leses av som den laveste konsentrasjonen som viser ca. 80 % vekstreduksjon sammenlignet med vekstbrønnen.
 - g. Sjeldne β -laktamase-negative, ampicillin-resistente (BLNAR) stammer av *H. influenzae* bør anses som resistente for amoksisillin/klavulansyre, ampicillin/sulbaktam, cefaklor, cefamandol, cefetamet, cefonicid, cefprozil, cefuroksim, loracarbef og piperacillin/tazobaktam til tross for noen BLNAR-stammers tilsynelatende *in vitro*-følsomhet for disse midlene.¹¹

Typiske indikatorer

Stor knapp i vekstbrønn.

Typiske vekstknapper i kolonne 1 og 2.

Kolonne 2 viser et «hopp» i vekstbrønner. Dette skal ignoreres.

Denne enkeltknappen i kolonne 3, omgitt med klare brønner over og under, viser flekk-kontaminasjon og skal ignoreres.

MIC i kolonne 1 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (lavest konsentrasjon klar brønn).

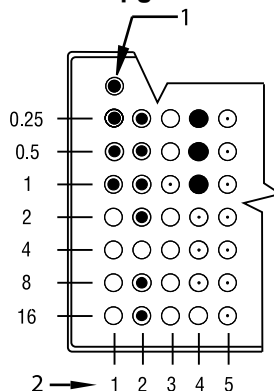
MIC i kolonne 2 = > 16 $\mu\text{g/mL}$ (vekst i alle brønner).

MIC i kolonne 3 = $\leq 0,25 \mu\text{g/mL}$ (ingen vekst i alle brønner).

MIC i kolonne 4 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (Etterslepene effekt i brønner 2–8).

MIC i kolonne 5 = $\leq 0,25 \mu\text{g/mL}$ (haleeffekt i alle brønner, dermed er MIC $\leq$). (Typisk effekt av noen legemiddel/virus-kombinasjoner).

BRØNNER TILSATT ANTIMIKROBIELLE MIDLER $\mu\text{g/mL}$



A0_0092B3

*Diagram: 1 = VEKST og 2 = KOLONNE

RESULTATER

Tolking av MIC-resultatene

Følsomhet påvises ved å sammenligne MIC-verdien for en organisme med det oppnåelige blod- eller urinnivået til det antimikrobielle middelet. Følgende tabeller oppgir tolkningskriteriene for streptokokker som indikert i CLSI-dokumentet M100-S26.¹⁵

1. Tolkningskriterier for streptokokker

Tolkningskriterier for streptokokker

Antimikrobielle midler	Følsom	Middels	Resistent
Amoksisillin / K klavulanat			
<i>S. pneumoniae</i> (ikke-meningitt)	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$
Ampicillin			
β -hemolyttiske streptokokker ¹	$\leq 0,25$	-	-
Viridans-streptokokker ²	$\leq 0,25$	0,5-4	≥ 8
Azitromycin ³			
Streptokokker	$\leq 0,5$	1	≥ 2

Tolkningskriterier for streptokokker

Antimikrobielle midler	Følsom	Middels	Resistent
Cefaklor			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefepim			
<i>S. pneumoniae</i> (ikke-meningitt)	≤1	2	≥4
β-hemolytiske streptokokker ¹	≤0,5	-	-
Viridans-streptokokker ²	≤1	2	≥4
Cefotaksim			
<i>S. pneumoniae</i> (meningitt) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (ikke-meningitt) ^{4,6}	≤1	2	≥4
β-hemolytiske streptokokker ¹	≤0,5	-	-
Viridans-streptokokker ²	≤1	2	≥4
Cefuroksimaksetil (oral)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefuroksimnatrium (parenteral)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Kloramfenikol ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Andre streptokokker enn <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Klindamycin ³			
Streptokokker	≤0,25	0,5	≥1
Erytromycin ^{3,5}			
Streptokokker	≤0,25	0,5	≥1
Meropenem ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
β-hemolytiske streptokokker ¹	≤0,5	-	-
Viridans-streptokokker ^{1,2}	≤0,5	-	-
Penicillin ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (meningitt)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (ikke-meningitt)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (oral penicillin V)	≤0,06	0,12-1	≥2
β-hemolytiske streptokokker ¹	≤0,12	-	-
Viridans-streptokokker ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Rifampin			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tetrasykline ⁷			
Streptokokker	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Sulfametoksazol			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Vankomycin ^{1,6}			
Streptokokker	≤1	-	-

1. Fraværet av resistente stammer utelukker definering av noen andre resultat kategorier enn «følsom». Stammer som gir resultater som tyder på kategorien «ikke følsom», bør sendes til et referanselaboratorium for videre testing.¹⁵

2. Bruk grenseverdier for viridans-streptokokker til *S. bovis* (gruppe D-streptokokker).

3. Rapporter behandling bare for systemisk kilde.

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

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

6. Kun testresultater med penicillin, cefotaksim, ceftriakson, meropenem og vankomycin skal regelmessig rapporteres for CSV-isolater for *S. pneumoniae*.

7. Tolkninger for *S. pneumoniae* er basert på CLSI M100-S22.

MERK: Resultater kan være unøyaktige hvis spesifiserte kriterier anvendes på andre organismer enn de som er oppgitt.

MERK: Streptokokker som er følsomme for penicillin kan anses som følsomme for andre beta-laktam-antibiotika (f.eks. cefalosporiner, ampicillin osv.). Se Generelle kommentarer i CLSI-tabellene 2G og 2H for tilleggsinformasjon.

2. *Haemophilus* spp. tolkningskriterier

Antimikrobielt middel	Følsom	Middels	Resistent
Amoksisicillin / K klavulanat	≤4/2	-	≥8/4
Ampicillin ^{1,2}	≤1	2	≥4
Azitromycin ^{3,4}	≤4	-	-
Cefaklor	≤8	16	≥32
Cefepim ⁴	≤2	-	-
Cefotaksim ^{2,4}	≤2	-	-
Cefuroksim	≤4	8	≥16
Kloramfenikol ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ciprofloksacin ⁴	≤1	-	-
Meropenem ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Rifampin	≤1	2	≥4

Antimikrobielt middel	Følsom	Middels	Resistent
Tetrasykline	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Sulfametoksazol	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

1. Sjeldne β-laktamase-negative, ampicillin-resistente (BLNAR) stammer av *H. influenzae* bør anses som resistente for amoksisillin/klavulansyre, ampicillin/sulbaktam, cefaklor, cefamandol, cefetamet, cefonicid, cefprozil, cefuroksim, loracarbef og piperacillin/tazobaktam til tross for noen BLNAR-stammers tilsynelatende *in vitro*-følsomhet for disse midlene.¹⁵
2. Kun resultater for testing med ampicillin, cefotaksim, kloramfenikol og meropenem skal regelmessig rapporteres for CSV-isolater for *H. influenzae*.
3. Rapporter behandling bare for systemisk kilde.
4. Fraværet av resistente stammer utelukker definering av noen andre resultat kategorier enn «følsom». Stammer som gir resultater som tyder på kategorien «ikke følsom», bør sendes til et referanselaboratorium for videre testing.¹⁵

MERK: Resultater kan være unøyaktige hvis spesifiserte kriterier anvendes på andre organismer enn *Haemophilus* spp.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

1. Enkelte kresne organismer kan kreve ytterligere tilsetninger og vil kanskje ikke vokse på MICroSTREP *plus*-panelet. Panelresultatene er ikke gyldige hvis ikke det er noen vekst i vekstbrønner.
2. MICroSTREP *plus* paneler er kun ment for testing for alle ikke-enterokokk streptokokker (inkludert *S. pneumoniae*) og *Haemophilus* spp.
3. Det kan oppstå litt uklarhet i tilfeldige brønner for noen antimikrobielle midler. Dette skal ikke tolkes som vekst.
4. Tolkningen av MIC-resultater krever opplært klinisk personale som skal bruke egen vurderingsevne og kunnskap før de aksepterer en organismes følsomhet.
5. MICroSTREP *plus*-panelet skal ikke inkuberes i en CO₂-inkubator.
6. Resultater som er oppnådd med blandede kulturer, er ikke gyldige.
7. β-laktamase-testing anbefales av CLSI for å forutsi *Haemophilus* spp.-resistens overfor penicillin, ampicillin og amoksisillin.¹¹ Selv om en β-laktamase-test ikke er inkludert på dette panelet, skal denne testen utføres rutinemessig med *Haemophilus* spp., da resultatene anvendes i den kategoriske fortolkningen av disse antimikrobielle midlene.
8. *Haemophilus* spp. og rifampin/rifampicin skal ikke rapporteres, og hvis det er svært viktig for pasientbehandlingen, skal en alternativ metode for testing utføres. Når utskrift ikke undertrykkes av LabPro, skal resultatet undertrykkes manuelt. Se LabPro Operator's Manual (brugerhåndbok for LabPro) for instruksjoner.

KVALITETSKONTROLL

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

MICroSTREP *plus* type 3 (B1016-89A)

Antimikrobielt middel	Fork.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Område ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Område	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Område
Amoksisillin / K klavulanat	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ampicillin	Am	0,06-0,25	2-8	-
Azitromycin	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Cefaklor	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Cefepim	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Cefotaksim	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Cefuroksim	Crm	≤0,25-1	-	≤0,25-1
Kloramfenikol	C	2-8	≤1	-
Ciprofloksacin	Cp	-	≤0,06	-
Klindamycin	Cd	≤0,25	-	-
Erytromycin	E	≤0,25	-	-
Meropenem	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12
Penicillin	P	0,25-1	-	-
Rifampin	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Tetrasykline	Te	≤1	4->4	-
Trimetoprim/Sulfametoksazol	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Vankomycin	Va	≤0,5	-	-

1. Basert på panelrehydrering med Mueller-Hinton-buljong med 2–5 % lysert hesteblood.
2. Basert på panelrehydrering med *Haemophilus* testmediumbuljong.
3. Område = Forventet verdi (µg/mL)
4. Dette området stemmer ikke overens med det akseptable området for kvalitetskontroll oppført i CLSI M100-dokumentet.

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

YTELSESKARAKTERISTIKA

Ytelsen til MicroScan MICroSTREP *plus*-panelet har blitt etablert i evalueringer ved flere kliniske laboratorier. Data ble analysert og tolket i henhold til MIC-tolkningsstandarder i NCCLS-standard M7-A6 og/eller med prosentvist samsvar med en referansem metode.

GARANTI

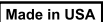
Systemet er dekket av og underlagt bestemmelsene i garantien som er omfattet i kontraktavtalen for systemet eller dets reagenser. Kunden er ansvarlig for å utføre rutinemessig forebyggende vedlikeholdsarbeid. Reparasjoner som skyldes at dette vedlikeholdsarbeidet ikke utføres ved de angitte tidsintervallene, utføres etter skjønn fra Beckman Coulter og på kundens regning.

REVISJONSHISTORIKK

REVISJON	DATO	BESKRIVELSE
AA	Juni 2019	Opprettelse
AB	August 2019	Oversettelser lagt til
AC	Mars 2021	«Ikke rapporter» for Rifampin vs <i>Haemophilus</i> lagt til. Oppdatert avsnitt for sammendrag og prinsipp ved å legge til informasjon om forskjeller mellom LabPro programvare- og panelutgaver.

Symbolnøkkel

Symbolnøkkel			
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; 5.4.2
	Utløpsdato	Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan brukes.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at en batch eller en lot kan identifiseres.	ISO 15223-1; 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; 5.3.1
	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; 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

Symbolnøkkel			
Symbol	Symboltittel	Beskrivelse av standard	Standard
	Temperaturbegrensning	Angir temperaturgrensene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Se bruksanvisning	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.	ISO 15223-1; 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; 5.3.1
	Denne siden opp	Angir riktig stående stilling	ISO 7000: 0623
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 Beckman Coulters vare- og servicemerker som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

MicroScan

MICroSTREP plus 3 eljárési kézikönyv, multiregionális

REF B1016-89A

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A MicroScan MICroSTREP plus 3-as típusú panelekkel való használatra. A MicroScan MICroSTREP plus panelek az aerob, nem enterococcus streptococcusok (beleértve a *Streptococcus pneumoniae*-t) és a *Haemophilus* spp. antimikrobiális szerekkel szembeni érzékenységének meghatározására szolgálnak.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

Az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok a tápoldat-hígításos érzékenységi vizsgálat miniatürizált, dehidratált változatai. A különféle antimikrobiális szereket vízzel vagy pufferrel olyan koncentrációkra kell hígítani, amelyek átfogják a klinikai szempontból fontos tartományt. A tápoldatnak a mikroorganizmus standardizált szuszpenziójával történő inokulálását követően a paneleket rehidratáljuk 2–5% lizált lóvért (LHB) tartalmazó Mueller-Hinton tápoldattal (streptococcusok esetén) vagy *Haemophilus* tesztközeggel (HTM) (*Haemophilus* spp. fajok esetén).

Nem CO₂ inkubátorban, 20–24 órán át végzett inkubációt követően a vizsgált mikroorganizmus minimális gátló koncentrációértékét (MIC) a növekedést gátló legalacsonyabb antimikrobiális-szer-koncentrációként kell megállapítani.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

Az eljárési 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.

MICroSTREP plus panel, 3-as típus (B1016-89A)

Antimikrobiális szerek	Röv.	Hígítások: µg/mL
Amoxicillin/K Klavulanát	Aug	0,25/0,12-4/2
Ampicillin	Am	0,03-8
Azitromicin	Azi	0,25-4
Cefaklór	Cfr	1-2, 8-16
Cefepim	Cpe	0,12-2
Cefotaxim	Cft	0,03-8
Cefuroxim	Crm	0,25-8
Klóramfenikol	C	1-8
Ciprofloxacin	Cp	0,06-2
Klindamicin	Cd	0,25-2
Eritromicin	E	0,25-4
Meropenem	Mer	0,06-4
Penicillin	P	0,03-8
Rifampicin	Rif	0,5-2
Tetraciklin	Te	1-4
Trimetoprim/Szulfametoxazol	T/S	0,25/4,75-2/38
Vankomicin	Va	0,5-8

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. A panel rehidratálásához használt tápoldat 2–5% lizált lóvért tartalmaz.

TÁROLÁS

A MicroScan MICroSTREP plus paneleket 2–25 °C között tárolja.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva.



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

MEGROMLÁSRA UTALÓ JELEK

Ha az antimikrobiális szereket hosszú időre az ajánlott tárolási körülményektől eltérő körülményeknek teszik ki, az az antimikrobiális szerek hatáserősségének csökkenéséhez vezethet. Ne használja a lejárat időn túl. Ha további segítségre van szüksége, forduljon a Beckman Coulter képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A megfelelő mintákat a *Manual of Clinical Microbiology* (Klinikai mikrobiológiai kézikönyv)³ című kiadványban ajánlott eljárások szerint kell összegyűjteni, szállítani, és elsődleges izoláló táptalajra helyezni.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

MICroSTREP *plus* panel, 3-as típus (B1016-89A)

Eljárási és minőség-ellenőrzési kézikönyv

Panel munkalap

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

0,5 McFarland turbiditási standard

100 µL-es pipettázó egyszer használatos steril hegyekkel

Fedőtálcák (B1010-56B vagy egyenértékű)

Általános laboratóriumi felszerelés

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

Inokulumfolyadék, 3 mL (B1015-2)

Inokulum-sóoldat, 3 mL (B1015-12)

Haemophilus tesztközeg, 25 mL (B1015-26)

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

Mikrohígítás-megtekintő

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

Minőség-ellenőrzési jelentés űrlap (B1014-248A)

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

Turbiditásmérő készülék

Vortex

ELJÁRÁS

A tápoldat előkészítése

1. Használat előtt hagyja, hogy szobahőmérsékletűre melegedjen a 3% lizált lóvérral és/vagy Haemophilus tesztközeggel kiegészített Mueller-Hinton tápoldat.
2. A panelek inokulálása előtt győződjön meg arról, hogy a tápoldat minőségét nem rontotta a helytelen tárolás vagy kezelés. Ehhez ellenőrizze a következő tulajdonságokat:

LHB tápoldathoz:

- A. A tápoldatnak áttetszőnek és vörös vagy sötétvörös színűnek kell lennie.
- B. A tápoldat színe halványbarnára válthat a lejárat idő közeledtével, de áttetszőnek kell maradnia. A barnás szín nem befolyásolja a panel eredményeit.
- C. Ne használjon zavaros vagy elszíneződött tápoldatot.

HTM tápoldathoz:

- A. A tápoldatnak áttetszőnek és aranyárga árnyalatúnak kell lennie.
- B. Normális, ha a lejárat dátum közeledtével a tápoldatban kis mennyiségű barna/fekete csapadék jelenik meg a mintacső alján. A csapadék újra beoldódik, ha a tápoldat szobahőmérsékletű, és a csövet néhányszor fel-le fordítjuk.
- C. Ne használjon zavaros vagy elszíneződött tápoldatot.

Panel előkészítése

1. Vegye ki a tárolóból a használandó paneleket. 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.
 - C. Sérült (felbontott, lyukas vagy szakadt) a csomagolás.
2. Vágja fel a tasakot, és vegye ki belőle a panelt. Ha a panel hűtőben volt tárolva, azonnal vegye ki a fóliatasakból. 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.

1. Turbiditási standardot alkalmazó technika

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

- A. Steril vattapálca, oltókacs vagy tampon segítségével érintse meg egy gátló hatást nem kifejtő, 16–20 órás (streptococcusok) vagy 18–24 órás (*Haemophilus* spp.) agarlemezen (pl. triptikáz szója agar 5% juhvérral, csokoládé agar) lévő, legalább 4–5 nagyobb vagy 5–10 kisebb (vagy 0,5 McFarland inokulum létrehozásához elegendő), morfológiailag azonos, megfelelően izolált telep felületét. Ne készítsen inokulumot nagyon apró (tűhegyszerű), autolízist mutató telepeket tartalmazó lemezekről. 5–10% CO₂ javasolt az inkubáláshoz.
- B. Emulgeálja 3 mL inokulumfolyadékban (autoklávozott, deionizált víz) vagy inokulum-sóoldatban.
- 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 LHB tápoldatba (streptococcusok esetén) vagy HTM tápoldatba (*Haemophilus* spp. fajok esetén). Szorosan zárja le, és 8–10-szer átfordítva keverje össze.

Panel rehidratálása/beoltása

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

A vizsgált mikroorganizmus életképességének és tisztaságának biztosítása érdekében tiszta tenyészetet tartalmazó lemezt kell készíteni, amelyhez az inokulumot megfelelő agarlemezre szélesztve, megfelelő körülmények között kell inkubálni. Ha a tiszta tenyészetet tartalmazó lemezen kettő vagy annál több teleptípus jelenik meg, izolálja újra a telepeket, és ismét végezze el a vizsgálatot.

- 1. Távolítsa el a transzferfedeleket a beoltási készletről. Öntse a beoltott 25 mL tápoldatot (LHB vagy HTM) az oltóvályúba.
- 2. Helyezze vissza a transzferfedeleket. Óvatosan kopogtassa meg a transzferfedél négy sarkát, és győződjön meg arról, hogy nincsenek buborékok. Hagyja, hogy a transzferfedél legalább 20 másodpercig ekvilibálódjon az oltóvályúban.
- 3. Csatlakoztassa a RENOK rehidratáló/beoltót a transzferfedélhez, és szívja fel az inokulumot. A kezelési utasításokat lásd a RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (A RENOK rehidratáló/beoltó rendszer kezelői kézikönyve) című dokumentumban.

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

- 4. Helyezze a RENOK rehidratáló/beoltó transzferfedelét a MICroSTREP *plus* panelre, és engedje az inokulumot a panelbe.

Inkubálás

- 1. Az inkubálás alatti egyenletes hőeloszlás biztosítása érdekében helyezze egymásra a paneleket, 3–5-ös csoportokat kialakítva.
- 2. A párolgás megakadályozása céljából tiszta fedőtálcával fedje le az egyes panelcsoportokat. A fedőtálcák újrahasználatosak. A fedőtálcák fertőtlenítéséhez ne használjon alkoholt. Szappannal és vízzel tisztíthatók. A fedőtálcákat alaposan öblítse át, és hagyja a levegőn megszáradni.
- 3. A paneleket 20–24 órán át kell inkubálni 35 °C ± 1 °C-on, nem CO₂ inkubátorban.

Panelek leolvasása

A paneleket manuálisan, közvetett fényt (pl. a MicroScan mikrohígítás-megtekintő által biztosított fényt) használva kell leolvasni, és az eredményeket a panel munkalapján kell rögzíteni.

- 1. 20–24 órás inkubálást követően vegye ki a paneleket az inkubátorból.
- 2. Az esetleges kicsapódás vagy törmelék eltávolítása céljából törölje le a panel alját egy szálmentes törlőkendővel.

3. Csak akkor olvassa le a paneleket, ha a növekedésvizsgálati kontrollcella tartalma zavarossá vált. A nem megfelelő növekedést a cellában kialakuló enyhe fátyolosság vagy a tápoldat áttetszősége jelzi.
4. Jegyezze fel az eredményeket a megfelelő munkalapon.
5. Az antimikrobiális szerekkel szembeni érzékenység (MIC értékek) leolvasása
 - A. A cellákban zavarosodásként jelenik meg a növekedés. A zavarosodás a cella egész szélességében megjelenő fátyolosság, a cella közepén megjelenő üledék vagy a cella egész szélességében megjelenő finom szemcsés szaporodás formájában lehet jelen. A tápoldat színének változása nem értékelhető növekedésként. A turbiditást közvetett fényben kell leolvasni.
 - B. Jegyezze fel a MIC eredményeket, a következők szerint:
 - a. 20–24 óra inkubálás után a MIC értékeként jegyezze fel azt a legkisebb antibiotikum-koncentrációt, amelynél növekedésgátlás tapasztalható.
 - b. Ha valamely antibiotikum valamennyi koncentrációjánál növekedés tapasztalható, a MIC értékét a következőképpen kell feljegyezni: a legnagyobb koncentrációnál nagyobb (>).
 - c. Ha valamely antimikrobiális szer egyik koncentrációjánál sem következik be növekedés, a MIC értékét a következőképpen kell feljegyezni: a legkisebb koncentrációnál kisebb vagy azzal egyenlő (≤).
 - d. A növekedésvizsgálati cellák sorában lévő áttetsző cella (pl. 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 „trailing jelenség” figyelhető meg (csökkent, de jól észlelhető növekedés). A trailing jelenség a RENOK rehidratáló/beoltó rendszer használatakor trimetoprim/szulfametoxazol (T/S) esetében az inkulum koncentrációja miatt figyelhető meg. A végpont az a legkisebb koncentráció, amely a növekedésvizsgálati cellával összehasonlítva körülbelül 80%-os növekedéscsökkenést mutat.
 - g. A *H. influenzae* ritka, β-laktamáz negatív, ampicillinrezisztens (BLNAR) törzseit rezisztensnek kell tekinteni amoxicillin/klavulánsavra, ampicillin/szulbaktámra, cefaklórra, cefamandolra, cefetametre, cefonicidre, cefprozilra, cefuroximra, loracarbefre és piperacillin/tazobaktámra, annak ellenére, hogy néhány BLNAR törzs látszólag érzékenységet mutat ezekre az ágensekre *in vitro*.¹¹

Jellemző indikátorok

Nagy gomb a növekedésvizsgálati cellában.

Jellemző növekedési üledék az 1. és 2. oszlopban;

A 2. oszlop a növekedésvizsgálati cellák valamelyikének kihagyását jelöli; figyelmen kívül hagyandó.

A 3. oszlopban található egyetlen üledék, amely szomszédságában (alatta és fölötte) áttetsző cellák vannak, szennyeződésfoltra utalnak; figyelmen kívül hagyandók.

MIC, 1. oszlop = 2 µg/mL (legkisebb koncentrációjú áttetsző cella).

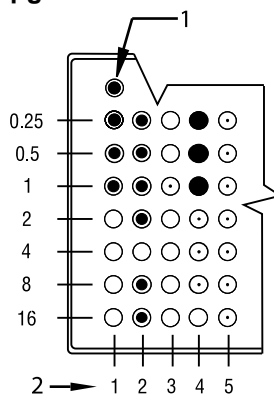
MIC, 2. oszlop = > 16 µg/mL (valamennyi cellában növekedés).

MIC, 3. oszlop = ≤ 0,25 µg/mL (egyik cellában sincs növekedés).

MIC, 4. oszlop = 2 µg/mL (Trailing hatás a 2–8. cellánál).

MIC, 5. oszlop = ≤ 0,25 µg/mL (trailing hatás valamennyi cellában, ily módon a MIC ≤). (Egyes gyógyszer/mikroorganizmus kombinációk tipikus hatása).

ANTIMIKROBIÁLIS SZERTARTALMAZÓ CELLÁK µg/mL*



A0_0092B3

*Diagram: 1 = GROWTH (Növekedés) és 2 = COLUMN (Oszlop)

EREDMÉNYEK

A MIC eredmények értelmezése

Az érzékenység meghatározása a mikroorganizmus MIC-értékének az antimikrobiális szer vérben vagy vizeletben elérhető szintjével való összehasonlítása alapján történik. Az alábbi táblázatok tartalmazzák az M100-S26 jelű CLSI-dokumentumban szereplő, a streptococcusokra vonatkozó értelmezési kritériumokat.¹⁵

1. Streptococcusok – Értelmezési kritériumok

Streptococcusok – Interpretatív kritériumok

Antimikrobiális szerek	Érzékeny	Mérsékelten érzékeny	Rezisztens
Amoxicillin/K Klavulanát			
<i>S. pneumoniae</i> (nem meningitis)	≤2/1	4/2	≥8/4

Streptococcusok – Interpretatív kritériumok

Antimikrobiális szerek	Érzékeny	Mérsékelten érzékeny	Rezisztens
Ampicillin			
β-hemolitikus streptococcusok ¹	≤0,25	-	-
Streptococcus viridans ²	≤0,25	0,5-4	≥8
Azitromicin ³			
Streptococcusok	≤0,5	1	≥2
Cefaklór			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefepim			
<i>S. pneumoniae</i> (nem meningitis)	≤1	2	≥4
β-hemolitikus streptococcusok ¹	≤0,5	-	-
Streptococcus viridans ²	≤1	2	≥4
Cefotaxim			
<i>S. pneumoniae</i> (agyhártyagyulladás) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (nem agyhártyagyulladás) ^{4,6}	≤1	2	≥4
β-hemolitikus streptococcusok ¹	≤0,5	-	-
Streptococcus viridans ²	≤1	2	≥4
Cefuroxim-axetil (szájon át)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefuroxim-nátrium (parenterális)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Klóramfenikol ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Streptococcusok, kivéve a <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Klindamicin ³			
Streptococcusok	≤0,25	0,5	≥1
Eritromicin ^{3,5}			
Streptococcusok	≤0,25	0,5	≥1
Meropenem ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
β-hemolitikus streptococcusok ¹	≤0,5	-	-
Streptococcus viridans ^{1,2}	≤0,5	-	-
Penicillin ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (nem meningitis)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (orális penicillin V)	≤0,06	0,12-1	≥2
β-hemolitikus streptococcusok ¹	≤0,12	-	-
Streptococcus viridans ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Rifampicin			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tetraciklin ⁷			
Streptococcusok	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Szulfametoxazol			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Vankomicin ^{1,6}			
Streptococcusok	≤1	-	-

1. A rezisztens törzsek hiánya kizárja az „érzékeny” kategórián kívül bármilyen más eredménykategória meghatározását. Amennyiben „nem érzékeny” kategóriájú eredményre gyanús törzseket mutat ki, ezeket be kell nyújtani egy referencialaboratóriumnak további tesztelés céljából.¹⁵

2. A *S. bovis* esetén alkalmazza a Streptococcus viridans fajok határértékeit (D-csoportú streptococcusok).

3. Csak szisztémás eredet esetén letelezzen terápiát.

4. Az agyi-gerincvelői folyadékból (CSF) izolált *S. pneumoniae* esetében csak az agyhártyagyulladás-értelmezéseket kell jelenteni. A CSF kivételével minden más mintából izolált *S. pneumoniae* esetében az agyhártyagyulladást és nem agyhártyagyulladást feltételező értelmezéseket egyaránt jelenteni kell.

5. Az azitromicinnal és klaritromicinnal szembeni érzékenység és rezisztencia megjósolható az eritromicin tesztelése alapján.

6. A *S. pneumoniae* CSF izolátumai esetében csak a penicillinnel, cefotaximmal, ceftriaxonnal, meropenemmel vagy vankomicinnel végzett vizsgálatok eredményeit kell rutinszerűen letelezni.

7. A *S. pneumoniae* fajra vonatkozó értelmezések a CLSI M100-S22-es dokumentumán alapulnak.

MEGJEGYZÉS: Az eredmények pontatlanok lehetnek, ha a megadott kritériumokat a felsoroltakon kívül más mikroorganizmusokra alkalmazzák.

MEGJEGYZÉS: A penicillinre érzékeny streptococcusok egyéb béta-laktám antimikrobiális szerekre (pl. cefalosporinok, ampicillin stb.) is érzékenynek tekinthetők. További információkért lásd a CLSI 2G és 2H táblázatainak általános megjegyzéseit.

2. Haemophilus spp. – Értelmezési kritériumok

Antimikrobiális szer	Érzékeny	Mérsékelten érzékeny	Rezisztens
Amoxicillin/K klavulanát	≤4/2	-	≥8/4
Ampicillin ^{1,2}	≤1	2	≥4

Antimikrobiális szer	Érzékeny	Mérsékelt érzékeny	Rezisztens
Azitromicin ^{3,4}	≤4	-	-
Cefaklór	≤8	16	≥32
Cefepim ⁴	≤2	-	-
Cefotaxim ^{2,4}	≤2	-	-
Cefuroxim	≤4	8	≥16
Klóramfenikol ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ciprofloxacín ⁴	≤1	-	-
Meropenem ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Rifampicin	≤1	2	≥4
Tetraciklin	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Szulfametoxazol	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

1. A *H. influenzae* ritka, β-laktámáz negatív, ampicillinrezisztens (BLNAR) törzseit rezisztensnek kell tekinteni amoxicillin/klavulánsavra, ampicillin/szulbaktámra, cefaklórra, cefamandolra, cefetametre, cefonidre, cefprozilra, cefuroximra, loracarbefre és piperacillin/tazobaktámra, annak ellenére, hogy néhány BLNAR törzs látszólag érzékenységet mutat ezekre az ágensekre *in vitro*.¹⁵

2. A *H. influenzae* CSF izolátumai esetében csak az ampicillinnel, cefotaximmal, klóramfenikollal és meropenemmel végzett vizsgálatok eredményeit kell rutinszerűen lelevezni.

3. Csak szisztémás eredet esetén lelevezzen terápiát.

4. A rezisztens törzsek hiánya kizárja az „érzékeny” kategórián kívül bármilyen más eredménykategória meghatározását. Amennyiben „nem érzékeny” kategóriájú eredményre gyanús törzseket mutat ki, ezeket be kell nyújtani egy referencialaboratóriumnak további tesztelés céljából.¹⁵

MEGJEGYZÉS: Az eredmények pontatlanok lehetnek, ha a megadott kritériumokat *Haemophilus* spp. fajokon kívül más mikroorganizmusokra alkalmazzák.

A MÓDSZER KORLÁTAI

- Néhány igényes mikroorganizmus további kiegészítőket igényelhet, és nem feltétlenül növekedik a MICroSTREP *plus* panelen. Ha nem észlelhető növekedés a növekedésvizsgálati cellában, az nem teszi érvénytelenné a panel eredményeit.
- A MICroSTREP *plus* paneleket kizárólag az összes nem enterococcus streptococcus (beleértve a *S. pneumoniae*-t) és *Haemophilus* spp. faj tesztelésére tervezték.
- Néhány antimikrobiális szer random celláiban előfordulhat enyhe zavarosság. Ezt nem szabad növekedésként értelmezni.
- A MIC-eredményeket megfelelő gyakorlattal rendelkező klinikai szakembereknek kell kiértékelniük, akik ismereteik alapján el tudják dönteni, hogy egy adott mikroorganizmus érzékenységi eredménye elfogadható-e.
- A MICroSTREP *plus* panel nem inkubálható CO₂ inkubátorban.
- A kevert tenyészetek eredményei érvénytelenek.
- A *Haemophilus* spp. fajok penicillin-, ampicillin- és amoxicillinrezisztenciája előrejelezhető a CLSI által javasolt β-laktámáz teszttel.¹¹ Ez a panel ugyan nem tartalmazza a β-laktámáz tesztet, de azt a *Haemophilus* spp. fajokra rutinszerűen el kell végezni, mivel az eredményeket ezen antimikrobiális szerek kategorikus értelmezésében felhasználják.
- A *Haemophilus* spp. és rifampin/rifampicin eredményét nem szabad lelevezni, és ha kritikus fontosságú a beteg ellátása szempontjából, akkor egy alternatív tesztmodszert kell használni. Ha a nyomtatást nem tiltja meg a LabPro, az eredményeket manuálisan kell elrejtetni. Az utasításokért lásd: LabPro Operator's Guide (A LabPro kezelői kézikönyve).

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

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

MICroSTREP *plus* 3-as típus (B1016-89A)

Antimikrobiális szer	Röv.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Tartomány ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Tartomány	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Tartomány
Amoxicillin/K Klavulanát	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ampicillin	Am	0,06-0,25	2-8	-
Azitromicin	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Cefaklór	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Cefepim	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Cefotaxim	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Cefuroxim	Crm	≤0,25-1	-	≤0,25-1

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

Antimikrobiális szer	Röv.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Tartomány ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Tartomány	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Tartomány
Klóramfenikol	C	2-8	≤1	-
Ciprofloxacín	Cp	-	≤0,06	-
Klindamicin	Cd	≤0,25	-	-
Eritromicin	E	≤0,25	-	-
Meropenem	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12
Penicillin	P	0,25-1	-	-
Rifampicin	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Tetraciklin	Te	≤1	4->4	-
Trimetoprim/Szulfametoxazol	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Vankomicin	Va	≤0,5	-	-

1. A panel 2–5% lizált lóvért tartalmazó Mueller-Hinton tápoldattal történő rehidratálása alapján.

2. A panel *Haemophilus* tesztközeggel történő rehidratálása alapján.

3. Tartomány = várt érték (µg/mL)

4. Ez a minőség-ellenőrzési tartomány nem felel meg a CLSI M100 jelű dokumentumban szereplő, Acceptable Quality Control Range (Elfogadható minőség-ellenőrzési tartomány) értékeinek.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

A MicroScan MICroSTREP *plus* panelek teljesítményének meghatározása több klinikai laboratórium kiértékelése alapján történt. Az adatok elemzése és értelmezése az NCCLS M7-A6 jelű szabványában szereplő MIC értelmezési standardok és/vagy egy referencia-módszerhez viszonyított százalékos egyezés alapján történt.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

A rendszerre, illetve reagenseire a vonatkozó szerződéses megállapodásban szereplő garanciális rendelkezések vonatkoznak. A rutin megelőző karbantartási eljárások elvégzése az ügyfél felelőssége. Az ezen karbantartási eljárások feltüntetett időtartamon belüli időközönként történő végrehajtásának elmulasztása miatt szükségessé váló javítások elvégzéséről a Beckman Coulter saját belátása szerint dönt; az ilyen javítások költségei az ügyfelet terhelik.

ÁTDOLGOZÁSOK

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AA	2019. június	Létrehozás
AB	2019. augusztus	Fordítások hozzáadása
AC	2021. március	Hozzáadva: a rifampin és <i>Haemophilus</i> párra vonatkozó Do Not Report (Ne lelejezte az eredményeket) utasítás. Frissítve: Az Összefoglalás és alapelv c. részhez hozzáadtuk a LabPro szoftver és a panelkiadások közötti különbségekre vonatkozó információkat.

Szimbólumok listája

Szimbólumok listája			
Szimbólum	Szimbólum megnevezése	Standard leírása	Standard
②	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
⏰	Lejárat dátum	Azt a dátumot jelöli, amely után a gyógyászati eszköz már nem használható fel.	ISO 15223-1; 5.1.4
LOT	Tétel kód	A tétel vagy a sarzs beazonosítására szolgáló gyártói tételkódot jelöli.	ISO 15223-1; 5.1.5
REF	Katalógusszám	A gyógyászati eszköz beazonosítására szolgáló gyártói katalógusszámot jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.6-os záradék

Szimbólumok listája			
Szimbólum	Szimbólum megnevezése	Standard leírása	Standard
	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; 5.3.1
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségen belüli hivatalos képviselőt 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
	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
	Olvassa el a használati utasítást	Arra utasítja a felhasználót, hogy tekintse át a használati utasítást.	ISO 15223-1; 5.4.3
	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

Szimbólumok listája			
Szimbólum	Szimbólum megnevezése	Standard leírása	Standard
	Felfelé	A megfelelő függőleges helyzetet jelöli	ISO 7000: 0623
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 Egyesült Államokban és más országokban.

MicroScan

Практическое руководство по работе с MICroSTREP *plus* 3, многорегиональное

REF B1016-89A

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования с панелями MicroScan MICroSTREP *plus* типа 3. Панели MICroSTREP *plus* компании MicroScan предназначены для определения чувствительности к антибактериальным препаратам аэробных неэнтерококковых стрептококков (включая *Streptococcus pneumoniae*) и *Haemophilus* spp.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Тесты по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам представляют собой упрощенную версию теста по определению чувствительности бактерий к антибактериальным препаратам методом разведения в обезвоженном бульоне. Различные антибактериальные препараты растворяются в воде или буферном растворе до концентраций, имеющих клиническое значение. Панели регидратируются либо бульоном Мюллера—Хинтона с добавлением 2–5% лизированной лошадиной крови (LHB) (для стрептококков), либо бульоном тестовой среды для *Haemophilus* (HTM) (для *Haemophilus* spp.) после инокуляции бульона стандартизированной суспензией микроорганизмов.

После инкубации в инкубаторе без CO₂ в течение 20–24 часов минимальная подавляющая концентрация (МПК) для исследуемого микроорганизма определяется по наименьшей концентрации антибактериального препарата, при которой наблюдается подавление роста бактерий.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

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.

Панель MICroSTREP *plus* типа 3 (B1016-89A)

Антибактериальные препараты	Сокр.	Разведения, мкг/мл
Амоксициллин/ клавуланат калия	Aug	0,25/0,12-4/2
Ампициллин	Am	0,03-8
Азитромицин	Azi	0,25-4
Цефаклор	Cfr	1-2, 8-16
Цефепим	Cpe	0,12-2
Цефотаксим	Cft	0,03-8
Цефутоксим	Crn	0,25-8
Хлорамфеникол	C	1-8
Ципрофлоксацин	Cp	0,06-2
Клиндамицин	Cd	0,25-2
Эритромицин	E	0,25-4
Меропенем	Mer	0,06-4
Пенициллин	P	0,03-8
Рифампицин	Rif	0,5-2
Тетрациклин	Te	1-4
Триметоприм/сульфаметоксazol/S	S	0,25/4,75-2/38
Ванкомицин	Va	0,5-8

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. Бульон для регидратации панели содержит 2–5% лизированной лошадиной крови.

ХРАНЕНИЕ

Храните панели MicroScan MICroSTREP *plus* при температуре 2–25°C.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Длительное хранение в условиях, не соответствующих рекомендованным, может привести к потере активности антибактериальных препаратов. Не использовать по истечении срока годности. Для получения дальнейшей поддержки обращайтесь к представителю или дистрибьютору компании Beckman Coulter.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Подлежащие исследованию образцы должны собираться, транспортироваться и высеваться на питательные среды для первичной изоляции в соответствии с методиками, рекомендованными в *Руководстве по клинической микробиологии*.³

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Панель MICroSTREP *plus* типа 3 (B1016-89A)

Практическое руководство по работе с панелями и контролю качества

Бланк регистрации панели

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт мутности 0,5 по МакФарланду

Пипеточный дозатор для объема 100 мкл с одноразовыми стерильными наконечниками

Лотки-крышки (B1010-56B или аналогичные)

Лабораторное оборудование общего назначения

Комплект Inoculator-D 60 шт/упак. (B1013-5) или 240 шт/упак. (B1013-4)

Вода для инокуляции, 3 мл (B1015-2)

Раствор хлорида натрия для инокуляции, 3 мл (B1015-12)

Тестовая среда для *Haemophilus*, 25 мл (B1015-26)

Бульон Мюллера — Хинтон с 3% лизированной лошадиной крови, 25 мл (B1015-25)

Анализатор планшетов для микроразведения

Контрольные микроорганизмы (см. раздел «Контроль качества» данного руководства)

Бланк для регистрации результатов контроля качества (B1014-248A)

Регидратор/инокулятор RENOK (B1018-14) или эквивалентный прибор

Турбидиметр

Вихревой смеситель

ПРОЦЕДУРА

Приготовление бульона

1. Перед использованием бульон Мюллера—Хинтон с 3% лизированной лошадиной крови и/или бульон тестовой среды для *Haemophilus* необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.
2. Перед инокуляцией панелей убедитесь, что бульон не пришел в негодность в результате неправильного хранения или обращения, проверив следующие показатели:

Для бульона с LHB:

- A. Бульон должен быть прозрачным и иметь цвет от красного до темно-красного.
- B. Ближе к концу срока годности бульон может приобрести легкий коричневый оттенок, но должен оставаться прозрачным. Коричневатый цвет не повлияет на результаты при использовании панели.
- C. Не используйте бульон при помутнении и изменении цвета.

Для бульона НТМ:

- A. Бульон должен быть прозрачным и иметь золотисто-желтый цвет.

- В. Ближе к концу срока годности бульона небольшое количество коричневого/черного осадка на дне пробирок считается нормальным. Этот осадок должен возвратиться в раствор, когда бульон достигнет комнатной температуры и после нескольких переворачиваний.
- С. Не используйте бульон при помутнении и изменении цвета.

Подготовка планшетов

1. Извлеките необходимые для использования панели из хранилища. Панели нельзя использовать при наличии любых следующих условий.
 - А. Отсутствие или повреждение влагопоглотителя.
 - В. Изменение цвета лунок панели.
 - С. Нарушение целостности упаковки (упаковка вскрыта, проколота или разорвана).
2. Разрежьте пакет и извлеките панель. Если панель хранилась в холодильнике, немедленно извлеките планшет из индивидуального фольгового пакета. Перед заполнением планшеты необходимо выдержать до достижения комнатной температуры. Планшеты можно складывать в стопку, накрыв сверху чистым лотком-крышкой. Все извлеченные из упаковки планшеты следует использовать в тот же день или утилизировать.

Приготовление инокулята

CLSI рекомендует периодически проверять плотность инокулята путем подсчета количества колоний.

1. Стандартный турбидиметрический метод

СТАНДАРТНЫЙ ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ МЕТОДОМ, РЕКОМЕНДОВАННЫМ ДЛЯ ДАННОЙ ПАНЕЛИ.

- А. Стерильной палочкой для нанесения, петлей или тампоном коснитесь поверхности как минимум 4–5 больших или 5–10 небольших схожих по форме хорошо обособленных колоний или количества колоний, достаточного для получения инокулята с мутностью 0,5 по МакФарланду, из чашки с агаром (например, триптиказо-соевым агаром с 5% овечьей крови, шоколадным агаром) с неингибированной культурой, культивируемой в течение 16–20 часов (стрептококки) или 18–24 часов (*Haemophilus* spp.) Не готовьте инокулят из чашек с точечными колониями, у которых выражен аутолиз. Рекомендуется инкубация в воздушной среде с 5–10% CO₂.
- В. Суспендируйте в 3 мл воды для инокуляции (автоклавированная деионизированная вода) или раствора хлорида натрия для инокуляции.
- С. 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.
- Д. Введите с помощью пипетки 0,1 мл (100 мкл) стандартизированной суспензии в 25 мл бульона LHB (для стрептококков) или бульона HTM (для *Haemophilus* spp.). Плотно закройте крышкой и переверните 8–10 раз для перемешивания.

Регидратация/инокуляция планшета

Панели инокулируют с помощью системы для регидратации/инокуляции RENOK с комплектами для инокуляции Inoculator-D. При использовании другой системы регидратируйте каждую лунку 115 мкл ± 10 мкл соответствующей суспензии.

Для обеспечения жизнеспособности и чистоты исследуемых микроорганизмов чистую культуру следует приготовить методом посева штрихом инокулята в чашке с подходящим агаром и инкубации в соответствующих условиях. При наличии двух или более типов колоний в чистой культуре их следует высеять повторно и провести новое исследование.

1. Снимите переносную крышку с комплекта для инокуляции. Введите 25 мл инокулированного бульона (LHB или HTM) в посевную кювету.
2. Закройте переносной крышкой. Осторожно постучите пальцами по всем четырем углам переносной крышки для удаления пузырьков. Переносная крышка должна оставаться на посевной кювете для достижения равновесного состояния в течение как минимум 20 секунд.
3. Присоедините регидратор/инокулятор RENOK к переносной крышке и наберите инокулят. Рабочие инструкции приводятся в руководстве по эксплуатации системы для регидратации/инокуляции RENOK.

ПРИМЕЧАНИЕ. Только для бульона Мюллера—Хинтон с лизированной лошадиной кровью (стрептококки): вследствие физических свойств добавляемой лизированной лошадиной крови для уменьшения вероятности неравномерного заполнения лунок панели рекомендуется этап перезаливки. Для выполнения этапа перезаливки наберите инокулят так, как указано выше. Оставив переносную крышку на посевной кювете, нажмите центральную спусковую кнопку, чтобы слить инокулят обратно в посевную кювету. Наберите инокулят в переносную крышку второй раз.

4. Поместите переносную крышку регидратора/инокулятора RENOK на панель MICroSTREP *plus* и слейте инокулят в панель.

Инкубация

1. Сложите планшеты в стопки по 3–5 штук для равномерного распределения тепла.
2. Поместите поверх каждой группы панелей чистый лоток-крышку для предотвращения испарения. Лотки-крышки можно использовать повторно. Лотки-крышки нельзя очищать спиртом. Их можно очищать водой с мылом. Лотки-крышки следует хорошо промыть и дать им высохнуть на воздухе.
3. Инкубируйте панели в течение 20–24 часов при температуре $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в инкубаторе без CO_2 .

Считывание данных с планшетов

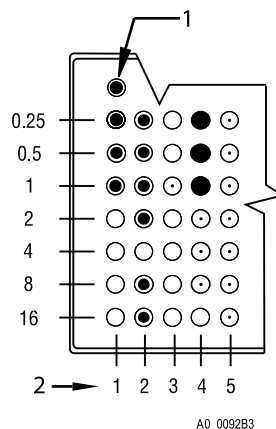
Панели можно считывать вручную в отраженном свете (например, при освещении, предусмотренном в анализаторе панелей для микроразведения MicroScan) с последующей регистрацией результатов в бланке регистрации.

1. Извлеките панели из инкубатора после 20–24 часов инкубации.
2. Протрите нижнюю поверхность панели безворсовой тканью для удаления возможного конденсата или инородных веществ.
3. Панели считываются только в том случае, если произошло помутнение контрольной лунки роста. На недостаточный рост указывают легкое помутнение лунки или прозрачность бульона.
4. Внесите результаты в соответствующий бланк регистрации.
5. Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам (МПК)
 - A. Рост бактерий в лунках проявляется в виде помутнения. Помутнение может принимать вид вуалеобразного помутнения всей лунки, бляшки в центре лунки или роста мелких гранул по всей лунке. Изменение цвета бульона не следует интерпретировать как рост. Мутность оценивается при считывании в отраженном свете.
 - B. Зарегистрируйте полученные значения МПК следующим образом:
 - a. После инкубации в течение 20–24 часов за МПК принимается наименьшая концентрация антибактериального препарата, подавляющая рост микроорганизмов.
 - b. В случае наличия роста при всех концентрациях антибактериального препарата за МПК принимается концентрация, превышающая наивысшую ($>$).
 - c. В случае отсутствия роста при всех концентрациях антибактериального препарата за МПК принимается концентрация, меньшая или равная наименьшей ($\leq$).
 - d. Чистая лунка в сериях лунок роста (например, рост при 1, 2 и 8 мкг/мл, но не при 4 мкг/мл) называется «пропущенной» лункой и не должна учитываться при интерпретации результатов.
 - e. Рост в виде бляшек в отдельных лунках указывает на их загрязнение. Тест следует повторить.
 - f. Эффект «стелющегося роста» может наблюдаться при некоторых комбинациях препарат/микроорганизм. Кроме того, «стелющийся рост» может наблюдаться при применении триметоприма/сульфаметоксазола (T/S) при использовании системы регидратации/инокуляции RENOK в связи с концентрацией инокулята. Конечной точкой следует считать наименьшую концентрацию, которая при сравнении с лункой роста демонстрирует снижение роста приблизительно на 80%.
 - g. Редкие β -лактамазоотрицательные ампициллинрезистентные (BLNAR) штаммы *H. influenzae* должны считаться резистентными к амоксициллину/клавулановой кислоте, ампициллину/сульбактаму, цефаклору, цефамандолу, цефетамету, цефонициду, цефпрозилу, цефуроксиму, лоракарбефу и пиперациллину/тазобактаму, несмотря на очевидную чувствительность *in vitro* некоторых штаммов BLNAR к этим препаратам.¹¹

Типичные индикаторы

Большая бляшка в лунке роста.
 Типичные бляшки роста в колонках 1 и 2.
 В колонке 2 показан «пропуск» среди лунок роста, и эту лунку необходимо игнорировать.
 Одна бляшка в лунке в колонке 3 с чистыми лунками выше и ниже указывает на загрязнение лунки, и эту лунку необходимо игнорировать.
 МПК в колонке 1 = 2 мкг/мл (наименьшая концентрация в чистой лунке).
 МПК в колонке 2 = > 16 мкг/мл (рост во всех лунках).
 МПК в колонке 3 = ≤0,25 мкг/мл (отсутствие роста во всех лунках).
 МПК в колонке 4 = 2 мкг/мл (эффект «стелющегося роста» в лунках 2–8).
 МПК в колонке 5 = ≤0,25 мкг/мл (эффект «стелющегося роста» во всех лунках, в связи с чем МПК является ≤). (Типичный эффект при некоторых комбинациях препарат/микроорганизм.)

ЛУНКИ С АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ мкг/мл*



AO_0092B3

*Схема: 1 = РОСТ и 2 = КОЛОНКА

РЕЗУЛЬТАТЫ

Интерпретация полученных значений МПК

Чувствительность определяют путем сравнения МПК для одного микроорганизма с достигаемым уровнем антибактериального препарата в крови или моче. В приведенных ниже таблицах представлены интерпретационные критерии для стрептококков согласно документу CLSI M100-S26.¹⁵

1. Интерпретационные критерии для стрептококков

Интерпретационные критерии для стрептококков			
Антибактериальные препараты	Чувствительный	Промежуточный	Резистентный
Амоксициллин/ клавуланат калия			
<i>S. pneumoniae</i> (не менингит)	≤2/1	4/2	≥8/4
Ампициллин			
β-гемолитические стрептококки ¹	≤0,25	-	-
Стрептококки группы Viridans ²	≤0,25	0,5-4	≥8
Азитромицин ³			
Стрептококки	≤0,5	1	≥2
Цефаклор			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Цефепим			
<i>S. pneumoniae</i> (не менингит)	≤1	2	≥4
β-гемолитические стрептококки ¹	≤0,5	-	-
Стрептококки группы Viridans ²	≤1	2	≥4
Цефотаксим			
<i>S. pneumoniae</i> (менингитный) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (неменингитный) ^{4,6}	≤1	2	≥4
β-гемолитические стрептококки ¹	≤0,5	-	-
Стрептококки группы Viridans ²	≤1	2	≥4
Цефуросима аксетил (пероральная форма)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Цефуросим натрия (парентеральная форма)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Хлорамфеникол ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Стрептококки, кроме <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Клиндамицин ³			
Стрептококки	≤0,25	0,5	≥1
Эритромицин ^{3,5}			
Стрептококки	≤0,25	0,5	≥1

Интерпретационные критерии для стрептококков

Антибактериальные препараты	Чувствительный	Промежуточный	Резистентный
Меропенем ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
β-гемолитические стрептококки ¹	≤0,5	-	-
Стрептококки группы Viridans ^{1,2}	≤0,5	-	-
Пенициллин ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (менингит)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (не менингит)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (пероральная форма пенициллина V)	≤0,06	0,12-1	≥2
β-гемолитические стрептококки ¹	≤0,12	-	-
Стрептококки группы Viridans ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Рифампицин			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Тетрациклин ⁷			
Стрептококки	≤2	4	≥8
Триметоприм/сульфаметоксазол			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Ванкомицин ^{1,6}			
Стрептококки	≤1	-	-

- Отсутствие резистентных штаммов не позволяет определить какие-либо категории результатов, кроме категории «чувствительный». Штаммы, результаты тестирования которых указывают на категорию «нечувствительный», необходимо отправлять в справочную лабораторию для дальнейших исследований.¹⁵
- Применяйте пороговые концентрации для стрептококков группы Viridans к *S. bovis* (стрептококки группы D).
- Регистрируйте только результаты терапии системной инфекции.
- Для бактерий *S. Pneumoniae*, выделенных из спинномозговой жидкости (СМЖ), регистрируйте только результаты, относящиеся к интерпретации менингита. Для бактерий *S. pneumoniae*, выделенных не из СМЖ, регистрируйте результаты интерпретации как относящиеся, так и не относящиеся к менингиту.
- Чувствительность и резистентность к азитромицину и кларитромицину можно прогнозировать на основании результатов теста с эритромицином.
- При рутинном анализе выделенных из СМЖ изолятов *S. pneumoniae* следует регистрировать только результаты определения чувствительности к пенициллину, цефотаксиму, цефтриаксону, меропенему и ванкомицину.
- Интерпретационные концентрации для вида *S. pneumoniae* основаны на данных документа CLSI M100-S22.

ПРИМЕЧАНИЕ. Результаты могут быть неточными, если установленные критерии применяются к не указанным в списке микроорганизмам.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чувствительные к пенициллину стрептококки могут считаться чувствительными к другим бета-лактамам антибиотикам (например, цефалоспорином, ампициллину и др.). Дополнительная информация приводится в общих комментариях к таблицам CLSI 2G и 2H.

2. Интерпретационные критерии для *Haemophilus* spp.

Антибактериальный препарат	Чувствительный	Промежуточный	Резистентный
Амоксициллин/ клавуланат калия	≤4/2	-	≥8/4
Ампициллин ^{1,2}	≤1	2	≥4
Азитромицин ^{3,4}	≤4	-	-
Цефаклор	≤8	16	≥32
Цефепим ⁴	≤2	-	-
Цефотаксим ^{2,4}	≤2	-	-
Цефуросим	≤4	8	≥16
Хлорамфеникол ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ципрофлоксацин ⁴	≤1	-	-
Меропенем ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Рифампицин	≤1	2	≥4
Тетрациклин	≤2	4	≥8
Триметоприм/сульфаметоксазол	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

- Редкие β-лактамазоотрицательные ампициллинрезистентные (BLNAR) штаммы *H. influenzae* должны считаться резистентными к амоксициллину/клавулановой кислоте, ампициллину/сульбактаму, цефаклору, цефамандолу, цефетамету, цефонициду, цефпрозилу, цефуросиму, лоракарбефу и пиперациллину/тазобактаму, несмотря на очевидную чувствительность *in vitro* некоторых штаммов BLNAR к этим препаратам.¹⁵
- При рутинном анализе выделенных из СМЖ изолятов *H. influenzae* следует регистрировать только результаты определения чувствительности к ампициллину, цефотаксиму, хлорамфениколу и меропенему.
- Регистрируйте только результаты терапии системной инфекции.
- Отсутствие резистентных штаммов не позволяет определить какие-либо категории результатов, кроме категории «чувствительный». Штаммы, результаты тестирования которых указывают на категорию «нечувствительный», необходимо отправлять в справочную лабораторию для дальнейших исследований.¹⁵

ПРИМЕЧАНИЕ. Результаты могут быть неточными, если установленные критерии применяются другим микроорганизмам, кроме *Haemophilus* spp.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Некоторым прихотливым микроорганизмам могут потребоваться дополнительные добавки, и они могут не расти на панели MICroSTREP *plus*. Если в лунке роста отсутствует рост микроорганизмов, то результаты панели недействительны.
2. Панели MICroSTREP *plus* предназначены только для исследования всех неэнтерококковых стрептококков (включая *S. pneumoniae*) и *Haemophilus* spp.
3. В отдельных лунках с некоторыми антибактериальными препаратами может наблюдаться легкое помутнение. Такой результат не следует интерпретировать как рост.
4. Результаты значений МПК должны интерпретироваться обученным клиническим персоналом с использованием имеющихся знаний до того, как принимается окончательное заключение о чувствительности микроорганизма.
5. Панель MICroSTREP *plus* нельзя инкубировать в инкубаторе с CO₂.
6. Результаты, полученные при использовании смешанных культур, недействительны.
7. CLSI рекомендует провести тест на β-лактамазу для прогнозирования резистентности *Haemophilus* spp. к пенициллину, ампициллину и амоксициллину.¹¹ Несмотря на то, что тест на β-лактамазу не включен в эту панель, его нужно проводить на регулярной основе для *Haemophilus* spp., так как результаты используются в интерпретации категорий данных антибактериальных препаратов.
8. Результаты по видам *Haemophilus* и рифампицину не следует сообщать, и, если эти данные важны для медицинской помощи пациенту, требуется использовать альтернативный метод тестирования. Если распечатка указанных результатов не отключается программой LabPro, ее следует отключить вручную. Инструкции приводятся в документе LabPro Operator's Manual (Руководство оператора программы LabPro).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Пригодность антибактериальных препаратов должна проверяться путем тестирования микроорганизмов с известными диапазонами значений МПК. Результаты для рекомендуемых контрольных микроорганизмов American Type Culture Collection (ATCC) приведены ниже.*

Панель MICroSTREP *plus* типа 3 (B1016-89A)

Антибактериальный препарат	Сокр.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Диапазон ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Диапазон	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Диапазон
Амоксициллин/ клавуланат калия	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ампициллин	Am	0,06-0,25	2-8	-
Азитромицин	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Цефаклор	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Цефепим	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Цефотаксим	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Цефуросим	Crm	≤0,25-1	-	≤0,25-1
Хлорамфеникол	C	2-8	≤1	-
Ципрофлоксацин	Cp	-	≤0,06	-
Клиндамицин	Cd	≤0,25	-	-
Эритромицин	E	≤0,25	-	-
Меропенем	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12
Пенициллин	P	0,25-1	-	-
Рифампицин	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Тетрациклин	Te	≤1	4->4	-
Триметоприм/сульфаметоксазол	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Ванкомицин	Va	≤0,5	-	-

1. Основано на регидратации панели бульоном Мюллера—Хинтона с 2–5% лизированной лошадиной крови.

2. Основано на регидратации панели бульоном с тестовой средой для *Haemophilus*.

3. Диапазон = ожидаемое значение (мкг/мл)

4. Диапазоны для некоторых антибактериальных препаратов не соответствуют приемлемым диапазонам контроля качества, указанным в документе M100 CLSI.

*American Type Culture Collection, Manassas, VA, USA

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики панели MicroScan MICroSTREP *plus* установлены в результате их оценки в нескольких клинических лабораториях. Данные анализировались и интерпретировались в соответствии с интерпретационными стандартами МПК в стандарте M7-A6 NCCLS и/или процентным совпадением с результатами эталонного метода.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

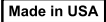
На систему распространяются положения гарантии, включенной в договор на систему или реагенты для нее. Покупатель несет ответственность за проведение планового профилактического технического обслуживания. Проведение ремонтных работ, являющихся следствием невыполнения такого технического обслуживания в установленные временные интервалы, осуществляется по усмотрению Beckman Coulter и за счет покупателя.

ИСТОРИЯ ВЕРСИЙ

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Июнь 2019 г.	Создание
AB	Август 2019 г.	Добавлены переводы
AC	Март 2021 г.	Добавлено указание «Не сообщать результаты» для рифампицина против <i>Haemophilus</i> . Обновлен раздел «Краткое описание и принципы работы» путем добавления информации относительно различий версий программного обеспечения LabPro и панелей.

Ключ символов

Ключ 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; 5.4.2
	Срок годности	Обозначает дату, после наступления которой не следует использовать данное медицинское изделие.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Код партии	Обозначает код серии производителя, позволяющий идентифицировать серию или партию.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Номер по каталогу	Обозначает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.	ISO 15223-1, пункт 5.1.6
	Изготовитель	Обозначает производителя медицинского изделия согласно Директивам ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕЕС.	ISO 15223-1, пункт 5.1.1
	Дата производства	Обозначает дату изготовления медицинского изделия.	ISO 15223-1; 5.3.1

Ключ символов			
Символ	Название символа	Описание стандарта	Стандарт
	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; 5.5.5
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для использования при диагностике <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, пункт 5.5.1
	Температурные ограничения	Обозначает предельные температуры, не оказывающие опасного воздействия на медицинское изделие.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Обратитесь к Инструкциям по применению	Обозначает, что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Маркировка CE	Отметка о соответствии стандартам качества ЕС	неприменимо
	Содержание	неприменимо	неприменимо
	Содержимое (упаковка)	Антибактериальный препарат (сокращение)	неприменимо
	Содержимое (упаковка)	Субстрат для идентификации (сокращение)	неприменимо
	Паспорт безопасности	Обозначает паспорт безопасности.	неприменимо
	Сделано в США	неприменимо	неприменимо
	Только для экспорта	неприменимо	неприменимо
	Объем восстановления	неприменимо	неприменимо
	Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью	Обозначает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Этой стороной вверх	Указывает правильное вертикальное положение	ISO 7000: 0623
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 в Соединенных Штатах и других странах.

MicroScan

Manual procedural MICroSTREP *plus* 3, versiunile multiregionale

REF B1016-89A

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Produsul este destinat utilizării cu panelurile MicroScan MICroSTREP *plus* de tipul 3. Panelurile MicroScan MICroSTREP *plus* sunt concepute pentru a fi utilizate în scopul determinării susceptibilității la agenții antimicrobieni a streptococilor non-enterococi aerobi, (inclusiv *Streptococcus pneumoniae*) și *Haemophilus* spp.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Testele de susceptibilitate antimicrobiană reprezintă miniaturizări ale testului de susceptibilitate la diluarea bulionului, care au fost deshidratate. Diversi agenți antimicrobieni sunt diluați în apă sau soluție tampon, până când se obțin concentrații care se întind pe intervalul de interes clinic. Panelurile sunt rehidratate cu bulion Mueller-Hinton suplimentat cu 2–5% sânge de cal lizat (LHB) (pentru streptococi) sau cu bulion mediu pentru determinarea CMI la *Haemophilus* (HTM) (în cazul *Haemophilus* spp.), după inocularea bulionului cu o suspensie standardizată a organismului.

După incubarea realizată într-un incubator fără CO₂ timp de 20–24 de ore, concentrația minimă inhibitorie (CMI) pentru organismul testat este determinată prin observarea celei mai mici concentrații antimicrobiene care inhibă creșterea.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

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.

Panelul MICroSTREP *plus* de tipul 3 (B1016-89A)

Agenți antimicrobieni	Abrev.	Diluții în µg/ml
Amoxicilină/clavulanat de potasiu	Aug	0,25/0,12-4/2
Ampicilină	Am	0,03-8
Azitromicină	Azi	0,25-4
Cefaclor	Cfr	1-2, 8-16
Cefepimă	Cpe	0,12-2
Cefotaximă	Cft	0,03-8
Cefuroximă	Crm	0,25-8
Cloramfenicol	C	1-8
Ciprofloxacină	Cp	0,06-2
Clindamicină	Cd	0,25-2
Eritromicină	E	0,25-4
Meropenem	Mer	0,06-4
Penicilină	P	0,03-8
Rifampicină	Rif	0,5-2
Tetraciclină	Te	1-4
Trimetoprim/Sulfametoxazol	T/S	0,25/4,75-2/38
Vancomicină	Va	0,5-8

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Numai pentru utilizarea la diagnosticale *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. Mediul de cultură utilizat pentru rehidratarea panelului conține 2–5% sânge de cal lizat.

DEPOZITARE

Păstrați panelurile MicroScan MICroSTREP *plus* la 2–25°C.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

DOVADĂ DE DETERIORARE

Expunerea prelungită la alte condiții de păstrare decât cele recomandate poate duce la pierderea puterii agenților antimicrobieni. A nu se utiliza după data expirării. Pentru asistență suplimentară, contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. Beckman Coulter.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENELOR

Eșantioanele adecvate trebuie colectate, transportate și plasate pe medii de izolare primară în conformitate cu procedurile recomandate în *Manual of Clinical Microbiology* (Manualul de microbiologie clinică).³

MATERIALE FURNIZATE

Panelul MICroSTREP *plus* de tipul 3 (B1016-89A)

Manual privind procedurile și controlul calității (QC)

Fișă de lucru privind panelul

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

Standard de turbiditate McFarland 0,5

Pipetă de 100 µl cu vârfuri sterile de unică folosință

Tăvi de acoperire (B1010-56B sau produs echivalent)

Echipament general de laborator

Set Inoculator-D, 60/pachet (B1013-5) sau 240/pachet (B1013-4)

Apă pentru inocul, 3 ml (B1015-2)

Soluție salină pentru inocul, 3 ml (B1015-12)

Mediu pentru determinarea CMI la *Haemophilus* (HTM), 25 ml (B1015-26)

Mediu de cultură Mueller-Hinton cu 3% sânge de cal lizat, 25 ml (B1015-25)

Vizualizator de microdiluție

Organisme pentru controlul calității (consultați secțiunea referitoare la controlul calității (QC) din acest manual)

Formular de raportare a controlului calității (B1014-248A)

Sistemul de rehidratare/inoculare RENOK (B1018-14) sau un sistem echivalent

Turbidimetru

Agitator cu turbionare

PROCEDURA

Pregătirea bulionului

1. Înainte de utilizare, lăsați bulionul Mueller-Hinton cu 3% sânge de cal lizat și/sau bulionul mediu pentru determinarea CMI la *Haemophilus* (HTM) să ajungă la temperatura camerei.
2. Înainte de inocularea panelurilor, asigurați-vă că mediul de cultură nu a fost compromis din cauza păstrării sau manipulării incorecte, verificând următoarele proprietăți ale acestuia:

În cazul bulionului LHB:

- A. Mediul de cultură trebuie să fie limpede și să aibă o culoare de la roșu până la roșu închis.
- B. Mediul de cultură poate deveni ușor maro pe măsură ce se apropie de data expirării, însă ar trebui să rămână limpede. Culoarea maronie nu va afecta rezultatele panelului.
- C. Nu utilizați medii de cultură tulburi sau decolorate.

În cazul bulionului HTM:

- A. Bulionul trebuie să fie limpede și să aibă o culoare galben-aurie.
- B. O cantitate mică de precipitat maro/negru pe fundul eprubetei este ceva normal pe măsură ce bulionul se apropie de data expirării. Acest precipitat se va integra din nou în soluție după ce bulionul ajunge la temperatura camerei și este amestecat de câteva ori.
- C. Nu utilizați medii de cultură tulburi sau decolorate.

Prepararea panelurilor

1. Scoateți din depozit panelurile care trebuie utilizate. Panelurile nu trebuie utilizate în niciuna dintre următoarele situații:
 - A. Desicantul nu este prezent sau este rupt.
 - B. Godeurile de pe panel sunt decolorate.
 - C. 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. 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 realizând numărători de colonii.

1. Tehnica bazată pe standardul de turbiditate

TEHNICA BAZATĂ PE STANDARDUL DE TURBIDITATE ESTE SINGURA METODĂ APROBATĂ PENTRU A FI UTILIZATĂ CU ACEST PANEL.

- A. Utilizând un aplicator steril, o ansă sterilă sau un tampon steril, atingeți suprafața a cel puțin 4–5 colonii mari sau 5–10 colonii mici, similare morfologic și izolate corespunzător ori o cantitate suficientă pentru a crea un inocul de 0,5 McFarland, dintr-o placă de agar neinhbitoare de 16–20 de ore (streptococi) sau una de 18–24 de ore (*Haemophilus* spp.) (de exemplu, agar de tripticază de soia cu 5% sânge de oaie, agar de ciocolată). Nu pregătiți inoculul din plăci cu colonii punctiforme, care prezintă autoliză. Se recomandă incubarea într-un mediu cu 5–10% CO₂.
- B. Emulsionați inoculul în 3 ml de apă pentru inocul (apă deionizată autoclavată) sau soluție salină pentru inocul.
- C. Strângeți bine capacul și amestecați suspensia prin turbionare timp de 2–3 secunde. Turbiditatea finală trebuie să fie echivalentă cu cea a unui standard de turbiditate McFarland 0,5. O turbiditate echivalentă poate fi realizată folosind un turbidimetru MicroScan cu un interval de 0,08 ± 0,02.
- D. Pipetați 0,1 ml (100 μl) din suspensia standardizată în 25 ml de bulion LHB (pentru streptococi) sau de bulion HTM (pentru *Haemophilus* spp.). Închideți bine capacul și răsturnați de 8–10 ori pentru amestecare.

Rehidratarea/inocularea panelurilor

Inocularea panelurilor se realizează cu ajutorul sistemului de rehidratare/inoculare RENOK, cu seturi Inoculator-D. Dacă se utilizează un alt sistem, rehidrați fiecare godeu cu 115 μl ± 10 μl de suspensie corespunzătoare.

Pentru a asigura viabilitatea și puritatea organismului testat, trebuie pregătită o placă de puritate prin strecurarea inoculului pe o placă de agar adecvată și incubarea în condiții adecvate. Dacă pe placa de puritate sunt prezente două sau mai multe tipuri de colonii, reizolați coloniile și retestați-le.

1. Îndepărtați capacul de transfer de pe setul inoculator. Turnați bulionul inoculat de 25 ml (LHB sau HTM) în canalul de însămânțare.
2. Puneți la loc capacul de transfer. Loviți ușor capacul de transfer în toate cele patru colțuri, pentru a vă asigura că nu rămân bule. Lăsați capacul de transfer să se echilibreze, timp de minimum 20 de secunde, pe canalul de însămânțare.
3. Cuplați sistemul de rehidratare/inoculare RENOK la capacul de transfer și aspirați inoculul. Pentru instrucțiuni de utilizare, consultați manualul de utilizare al sistemului de rehidratare/inoculare RENOK.

OBSERVAȚIE: numai în cazul bulionului Mueller-Hinton cu sânge de cal lizat (streptococi): din cauza proprietăților fizice ale suplimentului de sânge de cal lizat, se recomandă un pas de amorsare, pentru a minimiza riscul de umplere neuniformă a godeurilor de pe panel. Pentru a realiza pasul de amorsare, aspirați inoculul conform instrucțiunilor susmenționate. Cât timp capacul de transfer este încă așezat pe canalul de însămânțare, apăsați butonul de eliberare din centru, pentru a distribui inoculul înapoi în canalul de însămânțare. Aspirați din nou inoculul în capacul de transfer.

4. Plasați aparatul cu capac de transfer al sistemului de rehidratare/inoculare RENOK pe panelul MICroSTREP *plus* și eliberați inoculul în panel.

Incubarea

1. Pentru a asigura o distribuție termică uniformă în timpul incubării, stivuiți panelurile în grupuri de 3–5.
2. 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.
3. Incubați panelurile timp de 20–24 de ore la 35°C ± 1°C într-un incubator fără CO₂.

Citirea panelurilor

Panelurile sunt citite manual, folosind lumină indirectă (de exemplu, cu ajutorul vizualizatorului de microdiluție MicroScan), iar rezultatele pot fi înregistrate pe o fișă de lucru privind panelul.

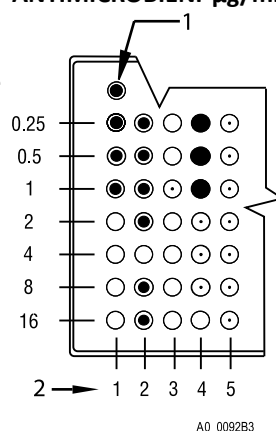
1. După 20–24 de ore de incubare, scoateți panelurile din incubator.
2. Ștergeți partea inferioară a panelului cu o cârpă care nu lasă scame, pentru a elimina orice urmă de condens sau resturi care poate fi prezentă.
3. Citiți rezultatele de pe paneluri numai dacă godeul de controlare a creșterii este tulbure. Creșterea inadecvată este indicată de o tulburare ușoară a godeului sau de faptul că mediul de cultură este limpede.
4. Înregistrați rezultatele în fișa corespunzătoare.
5. Citirea susceptibilităților antimicrobiene (CMI)

- A. Creșterea din godeuri apare sub formă de turbiditate. Turbiditatea poate apărea ca o ceață în întregul godeu, o pastilă în centrul godeului sau o creștere granulară fină în întregul godeu. Schimbarea culorii mediului de cultură nu trebuie interpretată drept creștere. Turbiditatea se citește folosind lumină indirectă.
- B. Înregistrați rezultatele CMI după cum urmează:
- După 20–24 de ore de incubare, înregistrați valoarea CMI drept cea mai mică concentrație antimicrobiană care inhibă creșterea.
 - Atunci când se produce o creștere în toate concentrațiile unui antimicrobian, CMI se înregistrează ca fiind mai mare ca (>) cea mai mare concentrație.
 - Când nu se observă creștere în niciuna dintre concentrațiile de substanțe antimicrobiene, CMI se înregistrează ca fiind mai mică decât sau egală cu ($\leq$) cea mai mică concentrație.
 - Un godeu limpede într-o serie de godeuri de creștere (de exemplu, creștere existentă la 1, 2 și 8 $\mu\text{g/ml}$, dar nu la 4 $\mu\text{g/ml}$) reprezintă un godeu omis și trebuie ignorat.
 - Creșterea localizată în godeurile izolate indică o contaminare. Testul trebuie repetat.
 - În unele combinații de medicament/organism poate fi observat un „efect remanent”. Remanența în cazul trimetoprimului/sulfametoxazolului (T/S) la utilizarea sistemului de rehidratare/inoculare RENOK are loc din cauza concentrației inoculului. Valoarea finală trebuie citită ca cea mai scăzută concentrație care, la compararea cu godeul de creștere, indică o reducere cu aproximativ 80% a creșterii.
 - Tulpinile rare de *H. influenzae* betalactamice negative, rezistente la ampicilină (BLNAR) trebuie considerate ca fiind rezistente la amoxicilină/acid clavulanic, ampicilină/sulbactam, cefaclor, cefamadol, cefetamet, cefonicid, cefproxil, cefuroximă, loracarbef și piperacilină/tazobactam, în ciuda susceptibilității aparente *in vitro* a unor tulpini BLNAR în fața acestor agenți.¹¹

Indicatori tipici

Pastilă mare în godeul de creștere.
Pastile de creștere tipice în coloanele 1 și 2;
Coloana 2 demonstrează o omitere în godeurile de creștere, care trebuie ignorată.
Această pastilă unică din coloana 3, înconjurată de godeuri clare deasupra și dedesubt, indică o contaminare localizată și trebuie să fie ignorată.
CMI în coloana 1 = 2 $\mu\text{g/ml}$ (cea mai mică concentrație în godeuri clare).
CMI în coloana 2 = > 16 $\mu\text{g/ml}$ (creștere în toate godeurile).
CMI în coloana 3 = $\leq$ 0,25 $\mu\text{g/ml}$ (creștere absentă în toate godeurile).
CMI în coloana 4 = 2 $\mu\text{g/ml}$ (efect remanent în godeurile 2–8).
CMI în coloana 5 = $\leq$ 0,25 $\mu\text{g/ml}$ (efect remanent în toate godeurile, astfel că CMI este $\leq$). (Efectul tipic al anumitor combinații de medicamente/organisme)

GODEURI AGENȚI ANTIMICROBIENI $\mu\text{g/ml}$



*Diagramă: 1 = CREȘTERE și 2 = COLOANĂ

REZULTATE

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. Următoarele tabeluri prezintă criteriile interpretative pentru streptococi recomandate în documentul CLSI M100-S26.¹⁵

1. Criterii de interpretare privind streptococi

Criterii de interpretare privind streptococi

Agenți antimicrobieni	Susceptibil	Intermediar	Rezistent
Amoxicilină/clavulanat de potasiu			
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningită)	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$
Ampicilină			
Streptococi β -hemolitici ¹	$\leq 0,25$	-	-
Streptococi viridans ²	$\leq 0,25$	0,5-4	≥ 8
Azitromicină ³			
Streptococi	$\leq 0,5$	1	≥ 2
Cefaclor			
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 1	2	≥ 4

Criterii de interpretare privind streptococi

Agenti antimicrobieni	Susceptibil	Intermediar	Rezistent
Cefepimă			
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningită)	≤1	2	≥4
Streptococi β-hemolitici ¹	≤0,5	-	-
Streptococii viridans ²	≤1	2	≥4
Cefotaximă			
<i>S. pneumoniae</i> (meningită) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningită) ^{4,6}	≤1	2	≥4
Streptococi β-hemolitici ¹	≤0,5	-	-
Streptococii viridans ²	≤1	2	≥4
Cefuroximă axetil (administrare orală)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefuroximă sodică (administrare parenterală)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Cloramfenicol ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Alți streptococi în afară de <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Clindamicină ³			
Streptococi	≤0,25	0,5	≥1
Eritromicină ^{3,5}			
Streptococi	≤0,25	0,5	≥1
Meropenem ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
Streptococi β-hemolitici ¹	≤0,5	-	-
Streptococii viridans ^{1,2}	≤0,5	-	-
Penicilină ⁵			
<i>S. pneumoniae</i> (meningită)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (non-meningită)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (penicilină orală V)	≤0,06	0,12-1	≥2
Streptococi β-hemolitici ¹	≤0,12	-	-
Streptococii viridans ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Rifampicină			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tetraciclină ⁷			
Streptococi	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Sulfametoxazol			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Vancomicină ^{4,6}			
Streptococi	≤1	-	-

1. Din cauza absenței tulpinilor rezistente nu se poate defini nicio altă categorie de rezultate decât cea „susceptibilă”. Tulpinile care generează rezultate indicând o categorie „non-susceptibilă” trebuie trimise la un laborator de referință pentru testare suplimentară.¹⁵

2. Aplicați valorile critice pentru streptococii viridans în cazul *S. bovis* (grupul D de streptococi).

3. Raportați tratamentul numai pentru sursa sistemică.

4. Pentru bacteria *S. pneumoniae* izolată din lichid cefalorahidian (LCR), raportați numai interpretările meningitice. Pentru bacteria *S. pneumoniae* izolată din orice alt eșantion diferit de LCR, raportați atât interpretările meningitice, cât și cele non-meningitice.

5. Susceptibilitatea și rezistența la azitromicină și claritromicină poate fi preconizată prin testarea eritromicinei.

6. Numai rezultatele testelor cu penicilină, cefotaximă, ceftriaxonă, meropenem și vancomicină trebuie raportate regulat pentru izolatele de *S. pneumoniae* din LCR.

7. Interpretările pentru *S. pneumoniae* se bazează pe CLSI M100-S22.

OBSERVAȚIE: rezultatele pot fi inexacte în cazul în care criteriile specificate sunt aplicate unor organisme diferite de cele menționate.

OBSERVAȚIE: streptococii susceptibili la penicilină pot fi considerați susceptibili și la alți agenți antimicrobieni beta-lactamici (de exemplu, cefalosporine, ampicilină). Pentru informații suplimentare, consultați observațiile generale din tabelele CLSI 2G și 2H.

2. Criterii de interpretare privind *Haemophilus* spp.

Agent antimicrobian	Susceptibil	Intermediar	Rezistent
Amoxicilină/clavulanat de potasiu	≤4/2	-	≥8/4
Ampicilină ^{1,2}	≤1	2	≥4
Azitromicină ^{3,4}	≤4	-	-
Cefaclor	≤8	16	≥32
Cefepimă ⁴	≤2	-	-
Cefotaximă ^{2,4}	≤2	-	-
Cefuroximă	≤4	8	≥16
Cloramfenicol ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ciprofloxacină ⁴	≤1	-	-
Meropenem ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Rifampicină	≤1	2	≥4

Agent antimicrobian	Susceptibil	Intermediar	Rezistent
Tetraciclină	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Sulfametoxazol	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

1. Tulpinile rare de *H. influenzae* betalactamice negative, rezistente la ampicilină (BLNAR) trebuie considerate ca fiind rezistente la amoxicilină/acid clavulanic, ampicilină/sulbactam, cefaclor, cefamadol, cefetamet, cefonicid, cefproxil, cefuroximă, loracarbef și piperacilină/tazobactam, în ciuda susceptibilității aparente *in vitro* a unor tulpini BLNAR la acești agenți.¹⁵
2. Numai rezultatele testelor cu ampicilină, cefotaximă, cloramfenicol și meropenem trebuie raportate regulat pentru izolatele de *H. influenzae* din LCR.
3. Raportați tratament numai pentru sursa sistemică.
4. Din cauza absenței tulpinilor rezistente nu se poate defini nicio altă categorie de rezultate decât cea „susceptibilă”. Tulpinile care generează rezultate indicând o categorie „non-susceptibilă” trebuie trimise la un laborator de referință pentru testare suplimentară.¹⁵

OBSERVAȚIE: rezultatele pot fi inexacte în cazul în care criteriile specificate sunt aplicate unor organisme, altele decât *Haemophilus* spp.

LIMITARE A PROCEDURII

1. Este posibil ca anumite organisme dificile să necesite și alte suplimente și să nu crească pe panelul MICroSTREP *plus*. Dacă nu se percepe creștere în godeul de creștere, rezultatele panelului nu sunt valide.
2. Panelurile MICroSTREP *plus* sunt destinate numai testării tuturor streptococilor non-enterococi (inclusiv *S. pneumoniae*) și *Haemophilus* spp.
3. În unele godeuri aleatorii cu substanțe antimicrobiene, poate apărea o tulburare ușoară. Acest fenomen nu trebuie interpretat drept creștere.
4. Interpretarea rezultatelor CMI trebuie efectuată de către personal clinic instruit, care va apela la capacitatea sa de a discerne și cunoștințele sale înainte de a accepta susceptibilitatea unui organism.
5. Panelul MICroSTREP *plus* nu trebuie incubat într-un incubator cu CO₂.
6. Rezultatele obținute cu culturi mixte nu sunt valide.
7. Testele de betalactamază sunt recomandate de CLSI pentru estimarea rezistenței *Haemophilus* spp. la penicilină, ampicilină și amoxicilină.¹¹ Chiar dacă un test de betalactamază nu este inclus în acest panel, acest test trebuie efectuat regulat în cazul *Haemophilus* spp., având în vedere faptul că rezultatele sunt utilizate în interpretarea categorică a acestor agenți antimicrobieni.
8. *Haemophilus* spp. și rifampina/rifampicina nu trebuie raportate și, dacă este critic pentru îngrijirea pacientului, trebuie aplicată o metodă alternativă de testare. Când tipărirea nu este suprimată de LabPro, rezultatul trebuie suprimat în mod manual. Pentru instrucțiuni, consultați documentul LabPro Operator's Manual (Manualul operatorului pentru sistemul LabPro).

CONTROLUL CALITĂȚII

Acceptabilitatea agenților antimicrobieni trebuie verificată prin testarea unor organisme cu intervale CMI cunoscute. Rezultatele pentru organismele de control recomandate de American Type Culture Collection (ATCC) sunt indicate mai jos.*

MICroSTREP *plus* de tip 3 (B1016-89A)

Agent antimicrobian	Abrev.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Interval ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Interval	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Interval
Amoxicilină/clavulanat de potasiu	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ampicilină	Am	0,06-0,25	2-8	-
Azitromicină	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Cefaclor	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Cefepimă	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Cefotaximă	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Cefuroximă	Crm	≤0,25-1	-	≤0,25-1
Cloramfenicol	C	2-8	≤1	-
Ciprofloxacină	Cp	-	≤0,06	-
Clindamicină	Cd	≤0,25	-	-
Eritromicină	E	≤0,25	-	-
Meropenem	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12
Penicilină	P	0,25-1	-	-
Rifampicină	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Tetraciclină	Te	≤1	4->4	-
Trimetoprim/Sulfametoxazol	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Vancomicină	Va	≤0,5	-	-

1. În funcție de rehidratarea panelului cu bulion Mueller-Hinton cu 2–5% sânge de cal lizat.
2. În funcție de rehidratarea panelului cu bulion mediu pentru determinarea CMI la *Haemophilus* (HTM).
3. Interval = Valoare preconizată (μg/ml)
4. Acest interval nu corespunde cu intervalul de control al calității acceptate indicat în documentul CLSI M100.

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanța panelului MicroScan MICroSTREP *plus* a fost stabilită prin evaluări la mai multe laboratoare de studii clinice. Datele au fost analizate și interpretate conform standardelor de interpretare CMI la standardul NCCLS M7-A6 și/sau prin acord procentual cu o metodă de referință.

DECLARAȚIE PRIVIND GARANȚIA

Sistemul este acoperit de și se supune prevederilor garanției incluse în acordul dumneavoastră contractual privind sistemul sau reactivii acestuia. Clientul este responsabil pentru procedurile de întreținere preventive de rutină. Reparațiile rezultate în urma neefectuării acestor proceduri de întreținere la intervalele de timp indicate vor fi efectuate la discreția Beckman Coulter și pe cheltuiala clientului.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AA	Iunie 2019	Creare
AB	August 2019	Au fost adăugate traduceri
AC	Martie 2021	S-a adăugat nota Nu raportați pentru rifampină vs. <i>Haemophilus</i> . S-au actualizat secțiunile Rezumat și Principiu prin adăugarea de informații cu privire la diferențele dintre software-ul LabPro și versiunile de panou.

Cheie simboluri

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; 5.4.2
	Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Cod de lot	Indică codul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau seriei.	ISO 15223-1; 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; 5.3.1
	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; 5.5.5
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>	Indică un dispozitiv medical destinat utilizării ca dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, clauza 5.5.1

Cheie simboluri			
Simbol	Titlu simbol	Descrierea standardului	Standard
	Limitare de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul poate fi expus în siguranță.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Consultați Instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare de către utilizator.	ISO 15223-1; 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; 5.3.1
	Cu această parte în sus	Indică poziția verticală corectă	ISO 7000: 0623
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispozitive medicale – Simboluri pentru utilizare cu etichete de dispozitive medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale).			

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

MicroScan

Proceduralno uputstvo za MICroSTREP *plus* 3, multi-regionalno

REF B1016-89A

NAMENA

Za upotrebu sa MicroScan MICroSTREP *plus* tip 3 panelima. MicroScan MICroSTREP *plus* paneli su predviđeni za upotrebu u određivanju osetljivosti aerobnih neenterokoknih streptokoka (uključujući *Streptococcus pneumoniae*) i *Haemophilus* spp. na antimikrobno sredstvo.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

Testovi za antimikrobnu osetljivost su minijaturizacije testa osetljivosti na rastvor bujona koji su dehidrirani. Različiti antimikrobni agensi su razblaženi u vodi ili puferu do koncentracija koje premošćavaju opseg kliničkog interesa. Paneli se rehidriraju ili Mueller-Hinton bujonom dopunjenim sa 2–5% liziranom konjskom krvlju (LHB) (za streptokoke) ili *Haemophilus* test medijum (HTM) bujonom (za *Haemophilus* spp.), nakon inokulacije bujona standardizovanom suspenzijom organizma.

Nakon inkubacije u ne-CO₂ inkubatoru u trajanju od 20 do 24 sata, minimalna inhibitorna koncentracija (MIC) za testni organizam određuje se posmatranjem najniže antimikrobne koncentracije koja pokazuje inhibiciju rasta.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

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.

MICroSTREP *plus* panel tip 3 (B1016-89A)

Antimikrobna sredstva	Skr.	Razblaženja µg/ml
Amoksisilin/K Klavulanat	Aug	0,25/0,12-4/2
Ampicilin	Am	0,03-8
Azitromicin	Azi	0,25-4
Cefaklor	Cfr	1-2, 8-16
Cefepim	Cpe	0,12-2
Cefotaksim	Cft	0,03-8
Cefuroksim	Crm	0,25-8
Hloramfenikol	C	1-8
Ciprofloksacin	Cp	0,06-2
Klindamicin	Cd	0,25-2
Eritromicin	E	0,25-4
Meropenem	Mer	0,06-4
Penicilin	P	0,03-8
Rifampin	Rif	0,5-2
Tetraciklin	Te	1-4
Trimetoprim/Sulfametoksazol	T/S	0,25/4,75-2/38
Vankomicin	Va	0,5-8

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. Bujon koji se koristi za rehidraciju panela sadrži 2–5% lizirane konjske krvi.

ČUVANJE

MicroScan MICroSTREP *plus* panele čuvajte na temperaturi od 2 do 25°C.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZI POGORŠANJA

Dugotrajno izlaganje uslovima skladištenja, osim onih preporučenih, može dovesti do gubitka moći antimikrobnih sredstava. Ne koristiti nakon datuma isteka roka trajanja. Obratite se predstavniku kompanije Beckman Coulter ili distributeru za dodatnu pomoć.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Odgovarajuće uzorke treba prikupiti, preneti i staviti na primarni izolacioni medijum prema postupcima koji se preporučuju u dokumentu *Manual of Clinical Microbiology* (Uputstvo za kliničku mikrobiologiju).³

ISPORUČENI MATERIJALI

MICroSTREP *plus* panel tip 3 (B1016-89A)

Uputstvo za postupak i QC

Radni list panela

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Mekfarlandov standard zamućenosti 0,5

Pipetor od 100 µl sa vrhovima za jednokratnu upotrebu

Nosači za pokrivanje (B1010-56B ili ekvivalentne)

Opšta laboratorijska oprema

Inoculator-D komplet, 60/pk (B1013-5) ili 240/pk (B1013-4)

Voda za inokulum, 3 ml (B1015-2)

Fiziološki rastvor za inokulum, 3 ml (B1015-12)

Haemophilus test medijum, 25 ml (B1015-26)

Mueller-Hinton bujon sa 3% liziranom konjskom krvlju, 25 ml (B1015-25)

Prikazivač mikrodilucije

Organizmi za kontrolu kvaliteta (pogledajte odeljak QC u ovom priručniku)

Obrazac izveštaja za kontrolu kvaliteta (B1014-248A)

Sistem RENOK rehidratora/inokulatora (B1018-14) ili ekvivalentni

Merač zamućenosti

Vrtložna mešalica

POSTUPAK

Priprema bujona

1. Pre upotrebe sačekajte da se Mueller-Hinton bujon sa 3% liziranom konjskom krvlju i/ili Haemophilus test medijum bujon izjednači sa sobnom temperaturom.
2. Pre inokuliranja panela, osigurajte da bujon nije ugrožen nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem tako što ćete pregledati njegova sledeća svojstva:

Za LHB bujon:

- A. Bujon mora biti bistar i crvene do tamno crvene boje.
- B. Bujon može dobiti blago smeđu boju kada se približi datumu isteka roka trajanja, ali treba da ostane bistar. Smeđkasta boja neće uticati na rezultate panela.
- C. Nemojte koristiti zamućen i bezbojan bujon.

Za HTM bujon:

- A. Bujon mora biti bistar i zlatnožute boje.
- B. Mala količina smeđeg/crnog taloga na dnu epruveta za uzorak je normalna kada se bujon približi datumu isteka roka trajanja. Taj talog treba da se vrati u rastvor kada je bujon na sobnoj temperaturi i nakon nekoliko preokretanja.
- C. Nemojte koristiti zamućen i bezbojan bujon.

Priprema panela

1. Izvadite panele koji će biti korišćeni iz skladišta. Paneli se ne smeju koristiti u prisustvu bilo kojeg od sledećih uslova:
 - A. Desinkant nije prisutan ili je slomljen.
 - B. Bunarčići panela su bezbojni.

- C. 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. Sačekajte da se paneli uravnoteže na sobnoj temperaturi pre obavljanja rehidracije. Paneli mogu biti složeni sa čistim poklopcem posude na vrhu. Sve otvorene panele treba koristiti u toku istog dana ili baciti.

Priprema inokuluma

CLSI preporučuje povremenu proveru gustina inokuluma putem prebrojavanja kolonija.

1. Standardna tehnika zamućenja

STANDARDNA TEHNIKA ZAMUĆENJA JE JEDINA METODA ODOBRENA ZA UPOTREBU SA OVIM PANELOM.

- A. Pomoću sterilnog štapića aplikatora, petlje ili štapića za uzimanje brisa, dodirnite površinu najmanje 4–5 velikih ili 5–10 malih morfološki sličnih, dobro izolovanih kolonija ili dovoljnih za kreiranje 0,5 Mekfarlandovog inokuluma od 16–20 sati (streptokoke) ili 18–24 sati (*Haemophilus* spp.) neinhibirajuće ploče sa agarom (npr., triptikaza soja agar sa 5% ovčijom krvlju, čokoladni agar). Inokulum ne treba pripremati sa pločica sa preciznim kolonijama koje pokazuju autoliziranje. Preporučuje se inkubacija u 5–10% CO₂.
- B. Emulgovati u 3 ml vode za inokulum (autoklavirana dejonizovana voda) ili fiziološkom rastvoru za inokulum.
- 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 LHB bujona (za streptokoke) ili HTM bujona (za *Haemophilus* spp.). Čvrsto zatvorite i okrenite 8–10 puta radi mešanja.

Rehidracija/inokulacija panela

Inokulacija panela se obavlja upotrebom sistema RENOK rehidratora/inokulatora sa Inoculator-D kompletima. Ako se koristi alternativni sistem, izvršite rehidraciju svakog bunarčića sa 115 µl ± 10 µl odgovarajuće suspenzije.

Da bi se osigurala održivost i čistoća testiranog organizma, treba pripremiti čistu ploču nanošenjem inokuluma na odgovarajuću ploču agara i inkubiranjem u odgovarajućim uslovima. Ako su na čistoj ploči prisutna dva ili više tipova kolonija, ponovo izolujte kolonije i ponovo ih testirajte.

1. Uklonite poklopac za prenos sa kompleta inokulatora. Sipajte 25 ml inokulisanog bujona (ili LHB ili HTM) u posudu za sejanje.
2. Vratite poklopac za prenos. Lagano kucnite poklopac za prenos u sva četiri ugla da biste osigurali odsustvo mehurića. Sačekajte da se poklopac za prenos uravnoteži najmanje 20 sekundi u posudi za sejanje.
3. Pričvrstite RENOK rehidrator/inokulator na poklopac za prenos i povucite inokulum. Uputstva za rad potražite u dokumentu RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Uputstvo za operatera za sistem RENOK rehidratora/inokulatora).

NAPOMENA: samo za Mueller-Hinton bujon sa liziranom konjskom krvlju (streptokoke): zbog fizičkih svojstava dopune lizirane konjske krvi, preporučuje se uvođenje koraka punjenja radi smanjenja mogućnosti neujednačenog punjenja bunarčića panela. Da biste izvršili korak punjenja, izvucite inokulum kao što je gore navedeno. Dok se poklopac za prenos još uvek nalazi na posudi za sejanje, pritisnite centralno dugme za otpuštanje da biste inokulum sipali u posudu za sejanje. Povucite inokulum drugi put u poklopac za prenos.

4. Stavite aparaturu poklopca za prenos RENOK rehidratora/inokulatora na MICroSTREP *plus* panel i ispustite inokulum u panel.

Inkubacija

1. Da bi se obezbedila ravnomerna raspodela toplote tokom inkubacije, složite panele u grupe od 3–5.
2. Stavite čist nosač za pokrivanje na svaku grupu panela da biste sprečili isparavanje. Nosači za pokrivanje se mogu ponovo koristiti. Nemojte dekontaminirati nosače za pokrivanje alkoholom. Mogu se čistiti sapunicom i vodom. Dobro isperite i pustite da se osuši na vazduhu.
3. Inkubirajte panele 20–24 sata na 35°C ± 1°C u ne-CO₂ inkubatoru.

Čitanje panela

Paneli se čitaju ručno pomoću indirektnog svetla (kao što je ono koje obezbeđuje MicroScan prikazivač mikrodilucije) i rezultati se mogu snimati na radnom listu panela.

1. Posle 20–24 sata inkubacije, izvadite panele iz inkubatora.
2. Prebrišite dno panela krpom bez dlačica da biste uklonili bilo kakvu kondenzaciju ili ostatke koji mogu biti prisutni.
3. Pročitajte panele samo ako je bunarčić za kontrolu rasta zamućen. Neadekvatan rast se definiše kao mala bela izmaglica u bunarčiću ili ako je bujon bistar.
4. Zabeležite rezultate na odgovarajućem radnom listu.

5. Čitanje antimikrobnih osetljivosti (MIC)

- A. Rast u bunarčićima se prikazuje kao zamućenost. Zamućenost može imati oblik bele izmaglice u celom bunarčiću, dugmeta u centru bunarčića ili fino granulisanog rasta u celom bunarčiću. Promenu boje bujona ne treba tumačiti kao rast. Zamućenost se očitava pomoću indirektno svetlosti.
- B. Zabeležite MIC rezultate na sledeći način:
 - a. Posle 20–24 sata inkubacije, zabeležite vrednost MIC kao najnižu antimikrobnu koncentraciju koja pokazuje inhibiciju rasta.
 - b. Kada do rasta dolazi u svim koncentracijama antimikrobnog sredstva, vrednost MIC se beleži kao veća od (>) najviše koncentracije.
 - c. Kada do rasta ne dolazi ni u jednoj koncentraciji antimikrobnih sredstava, vrednost MIC se beleži kao manja od ili jednaka ($\leq$) najnižoj koncentraciji.
 - d. Bistar bunarčić u seriji bunarčića za rast (npr., rast u 1, 2 i 8 $\mu\text{g/ml}$, ali ne i u 4 $\mu\text{g/ml}$) naziva se preskočen bunarčić i treba ga zanemariti.
 - e. Rast na pojedinim mestima u izolovanim bunarčićima ukazuje na kontaminaciju. Test treba ponoviti.
 - f. „Prateći efekat“ može se primetiti u nekim kombinacijama lek/organizam. Praćenje sa trimetoprim/sulfametoksazolom (T/S) sa upotrebom RENOK sistema za rehidrata/inokulatora nastaje zbog koncentracije inokuluma. Krajnju tačku treba čitati kao najnižu koncentraciju koja u poređenju sa bunarčićem za rast pokazuje oko 80% smanjenje rasta.
 - g. Retke sojeve *H. influenzae* negativne na beta-laktamazu i rezistentne na ampicilin (BLNAR) treba posmatrati kao rezistentne na amoksicilin/klavulansku kiselinu, ampicilin/sulbaktam, cefaklor, cefamandol, cefetamet, cefonicid, cefprozil, cefuroksim, lorakarbef i piperacilin/tazobaktam uprkos očiglednoj *in vitro* osetljivosti nekih BLNAR sojeva na te agense.¹¹

Tipični indikatori

Veliko dugme u bunarčiću za rast.

Tipična dugmad rasta u kolonama 1 i 2;

Kolona 2 pokazuje „preskok“ u bunarčićima za rast, što treba zanemariti.

Ovo jedno dugme u koloni 3 koja je ograničena bistrim bunarčićima iznad i ispod označava kontaminaciju u tački i treba ga zanemariti. MIC u koloni 1 = 2 $\mu\text{g/ml}$ (bistar bunarčić sa najnižom koncentracijom).

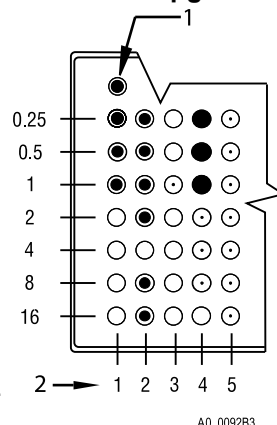
MIC u koloni 2 = > 16 $\mu\text{g/ml}$ (rast u svim bunarčićima).

MIC u koloni 3 = $\leq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$ (nema rasta u svim bunarčićima).

MIC u koloni 4 = 2 $\mu\text{g/ml}$ (prateći efekat u bunarčićima 2–8).

MIC u koloni 5 = $\leq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$ (prateći efekat u svim bunarčićima, pa je vrednost MIC $\leq$). (Tipičan efekat nekih kombinacija lek/organizam).

ANTIMIKROBNI BUNARČIĆI $\mu\text{g/ml}$



*Dijagram: 1 = RAST i 2 = KOLONA

REZULTATI

Tumačenje MIC rezultata

Osetljivost se određuje upoređivanjem vrednosti MIC organizma sa dostižnim nivoom antimikrobnog sredstva u krvi ili urinu. U sledećim tabelama navedeni su kriterijumi za tumačenje streptokoka kao što je naznačeno u CLSI dokumentu M100-S26.¹⁵

1. Kriterijumi za tumačenje streptokoka

Kriterijumi za tumačenje streptokoka

Antimikrobna sredstva	Osetljivo	Intermedijarno	Rezistentno
Amoksicilin/K Klavulanat			
<i>S. pneumoniae</i> (nemeningitis)	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$
Ampicilin			
β -hemolitičke streptokoke ¹	$\leq 0,25$	-	-
Viridans streptokoke ²	$\leq 0,25$	0,5-4	≥ 8
Azitromicin ³			
Streptokoke	$\leq 0,5$	1	≥ 2
Cefaklor			
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 1	2	≥ 4

Kriterijumi za tumačenje streptokoka

Antimikrobna sredstva	Osetljivo	Intermedijarno	Rezistentno
Cefepim			
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)	≤1	2	≥4
β-hemolitičke streptokoke ¹	≤0,5	-	-
Viridans streptokoke ²	≤1	2	≥4
Cefotaksim			
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (nemeningitis) ^{4,6}	≤1	2	≥4
β-hemolitičke streptokoke ¹	≤0,5	-	-
Viridans streptokoke ²	≤1	2	≥4
Cefuroksim aksetil (oralni)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefuroksim natrijum (parenteralni)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Hloramfenikol ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Streptokoke osim <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Klindamicin ³			
Streptokoke	≤0,25	0,5	≥1
Eritromicin ^{3,5}			
Streptokoke	≤0,25	0,5	≥1
Meropenem ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
β-hemolitičke streptokoke ¹	≤0,5	-	-
Viridans streptokoke ^{1,2}	≤0,5	-	-
Penicilin ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (meningitis)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (nemeningitis)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (oralni penicilin V)	≤0,06	0,12-1	≥2
β-hemolitičke streptokoke ¹	≤0,12	-	-
Viridans streptokoke ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Rifampin			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tetraciklin ⁷			
Streptokoke	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Sulfametoksazol			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Vankomicin ^{1,6}			
Streptokoke	≤1	-	-

1. Odsustvo rezistentnih sojeva sprečava da se definiše bilo koja kategorije rezultata osim kategorije „Osetljivo“. Sojeve koji daju rezultate koji ukazuju na kategoriju „Neosetljivo“ treba dostaviti referentnoj laboratoriji radi daljeg testiranja.¹⁵

2. Primenite granične vrednosti za viridans streptokoke na *S. bovis* (Streptokoke grupe D).

3. Izdajte terapiju samo za sistemski izvor.

4. Za *S. pneumoniae* izolovane iz cerebrospinalne tečnosti (CSF), izdajte samo tumačenja meningitisa. Za *S. pneumoniae* izolovane iz svih uzoraka osim CSF, izdajte tumačenja i za meningitis i za nemeningitis.

5. Osetljivost i rezistencija na azitromicin i klaritromicin mogu se predvideti testiranjem eritromicina.

6. Samo rezultate testiranja sa ampicilinom, cefotaksimom, ceftriaksonom, meropenemom i vankomicinom treba rutinski izdati za CSF izolate *S. pneumoniae*.

7. Tumačenja za *S. pneumoniae* su zasnovana na CLSI M100-S22.

NAPOMENA: rezultati mogu biti netačni ako su navedeni kriterijumi primenjeni na organizme koje se razlikuju od onih navedenih.

NAPOMENA: streptokoke osetljive na penicilin mogu se smatrati osetljivim na druga beta-laktam antimikrobna sredstva (npr., cefalosporini, ampicilin itd.). Dodatne informacije potražite u Opštim komentarima u CLSI tabelama 2G i 2H.

2. Kriterijumi za tumačenje *Haemophilus* spp.

Antimikrobno sredstvo	Osetljivo	Intermedijarno	Rezistentno
Amoksisicilin/K Klavulanat	≤4/2	-	≥8/4
Ampicilin ^{1,2}	≤1	2	≥4
Azitromicin ^{3,4}	≤4	-	-
Cefaklor	≤8	16	≥32
Cefepim ⁴	≤2	-	-
Cefotaksim ^{2,4}	≤2	-	-
Cefuroksim	≤4	8	≥16
Hloramfenikol ^{2,3}	≤2	4	≥8
Ciprofloksacin ⁴	≤1	-	-
Meropenem ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Rifampin	≤1	2	≥4

Antimikrobno sredstvo	Osetljivo	Intermedijarno	Rezistentno
Tetraciklin	≤2	4	≥8
Trimetoprim/Sulfametoksazol	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

1. Retke sojeve *H. influenzae* negativne na beta-laktamazu i rezistentne na ampicilin (BLNAR) treba posmatrati kao rezistentne na amoksicilin/klavulansku kiselinu, ampicilin/sulbaktam, cefaklor, cefamandol, cefetamet, cefonicid, cefprozil, cefuroksim, lorakarbef i piperacilin/tazobaktam uprkos očiglednoj *in vitro* osetljivosti nekih BLNAR sojeva na te agense.¹⁵
2. Samo rezultate testiranja sa ampicilinom, cefotaksimom, hloramfenikolom i meropenemom treba rutinski izdati za CSF izolate *H. influenzae*.
3. Izdajte terapiju samo za sistemski izvor.
4. Odsustvo rezistentnih sojeva sprečava da se definiše bilo koja kategorije rezultata osim kategorije „Osetljivo“. Sojeve koji daju rezultate koji ukazuju na kategoriju „Neosetljivo“ treba dostaviti referentnoj laboratoriji radi daljeg testiranja.¹⁵

NAPOMENA: rezultati mogu biti netačni ako su navedeni kriterijumi primenjeni na organizme koje se razlikuju od *Haemophilus* spp.

OGRANIČENJA POSTUPKA

1. Određeni zahtevni organizmi mogu zahtevati dodatne dopune i možda neće rasti na MICroSTREP *plus* panelu. Ako u bunarčiću za rast ne postoji rast, rezultati panela nisu ispravni.
2. MICroSTREP *plus* paneli su namenjeni samo za testiranje svih neenterokoknih streptokoka (uključujući *S. pneumoniae*) i *Haemophilus* spp.
3. Blaga belina može se pojaviti u slučajnim bunarčićima nekih antimikrobnih sredstava. Ovo ne treba tumačiti kao rast.
4. Tumačenje MIC rezultata treba da obavlja obučeno kliničko osoblje koje treba da koristi procenu i znanje pre prihvatanja osetljivosti organizma.
5. MICroSTREP *plus* panel ne treba inkubirati u CO₂ inkubatoru.
6. Rezultati dobijeni sa mešovitim kulturama nisu važeći.
7. CLSI preporučuje testiranje β-laktamaze za predviđanje rezistencije *Haemophilus* spp. na penicilin, ampicilin i amoksicilin.¹¹ Iako test za β-laktamazu nije obuhvaćen ovim panelom, ovaj test treba redovno obavljati na *Haemophilus* spp., jer se rezultati koriste u kategorijskom tumačenju tih antimikrobnih sredstava.
8. *Haemophilus* spp. i rifampin/rifampicin ne treba da se prijavljuju, a ako je od kritičnog značaja za negu pacijenta, potrebno je da se obavi alternativna metoda testiranja. U slučajevima kada LabPro sistem ne potisne štampanje, rezultat treba ručno da se potisne. Uputstva potražite u priručniku za operatera za LabPro sistem.

KONTROLA KVALITETA

Prihvatljivost antimikrobnih sredstava treba proveriti testiranjem organizama sa poznatim opsezima vrednosti MIC. Rezultati za kontrolne organizme koje preporučuje American Type Culture Collection (ATCC) su navedeni u nastavku.*

MICroSTREP *plus* tip 3 (B1016-89A)

Antimikrobno sredstvo	Skr.	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Raspon ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Raspon	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Raspon
Amoksicilin/K Klavulanat	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ampicilin	Am	0,06-0,25	2-8	-
Azitromicin	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Cefaklor	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Cefepim	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Cefotaksim	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Cefuroksim	Crm	≤0,25-1	-	≤0,25-1
Hloramfenikol	C	2-8	≤1	-
Ciprofloksacin	Cp	-	≤0,06	-
Klindamicin	Cd	≤0,25	-	-
Eritromicin	E	≤0,25	-	-
Meropenem	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12
Penicilin	P	0,25-1	-	-
Rifampin	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Tetraciklin	Te	≤1	4->4	-
Trimetoprim/Sulfametoksazol	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Vankomicin	Va	≤0,5	-	-

1. Zasnovano na rehidraciji panela Mueller-Hinton bujonom sa 2–5% lizirane konjske krvi.
2. Zasnovano na rehidraciji panela *Haemophilus* test medijum bujonom.
3. Opseg = Očekivana vrednost (μg/ml)
4. Ovaj opseg nije saglasan sa prihvatljivim opsegom kontrole kvaliteta navedenim u dokumentu CLSI M100.

*American Type Culture Collection, Manassas, VA USA

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Izvođenje MicroScan MICroSTREP *plus* panela je ustanovljeno u procenama u nekoliko kliničkih laboratorija. Podaci su analizirani i tumačeni u skladu sa MIC standardima tumačenja u NCCLS standardu M7-A6 i/ili procentualnom saglasnošću sa referentnim metodom.

IZJAVA O GARANCIJI

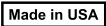
Sistem je obuhvaćen i podleže odredbama garancije sadržanim u ugovornom sporazumu za sistem ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za rutinske postupke preventivnog održavanja. Popravke koje su posledica nepoštovanja ovih procedura održavanja u naznačenim vremenskim intervalima vrše se po odluci kompanije Beckman Coulter, a o trošku kupca.

ISTORIJA REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Jun 2019.	Kreiranje
AB	Avgust 2019.	Dodati prevodi
AC	Mart 2021.	Dodato je: Ne prijavljivati za Rifampin naspram <i>Haemophilus</i> . Odeljak „Rezime i principi“ ažuriran je informacijama koje se tiču razlika u izdanjima LabPro softvera i panela.

Ključ za simbole

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; 5.4.2
	Upotrebiti do	Označava datum nakon kojeg medicinsko sredstvo ne treba koristiti.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Kôd serije	Označava šifru serije proizvođača, tako da se mogu identifikovati serija ili lot.	ISO 15223-1; 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; 5.3.1
	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; 5.5.5

Ključ za simbole			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo	Označava medicinski uređaj koji je namenjen za korišćenje kao <i>in vitro</i> 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; 5.3.7
	Pogledati Uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.	ISO 15223-1; 5.4.3
	CE oznaka	Evropska regulatorna oznaka usklađenosti	Nije primenljivo
	Sadržaj	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Sadržaj (pakovanje)	Antimikrobno sredstvo (skraćena)	Nije primenljivo
	Sadržaj (pakovanje)	Supstrat za identifikaciju (skraćena)	Nije primenljivo
	Bezbednosni list	Označava bezbednosni list.	Nije primenljivo
	Proizvedeno u SAD	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Samo za izvoz	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Zapremina rekonstitucije	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Lomljivo, rukujte pažljivo	Označava medicinsko sredstvo koje se može slomiti ili oštetiti ako se sa njim ne rukuje pažljivo.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Ova strana gore	Označava ispravan uspravan položaj	ISO 7000: 0623
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
Hướng dẫn quy trình MICroSTREP plus 3, Đa vùng

REF B1016-89A

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Để sử dụng với các Panel MICroSTREP plus loại 3 của MicroScan. Các panel MicroScan MICroSTREP plus được thiết kế để sử dụng trong quy trình xác định độ nhạy với chất kháng sinh của streptococci không phải cầu đường ruột hiếu khí (bao gồm Streptococcus pneumoniae) và Haemophilus spp.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Các xét nghiệm độ nhạy với kháng sinh là các tiểu hình hóa của xét nghiệm độ nhạy pha loãng dịch nuôi cấy đã khử nước. Nhiều chất kháng sinh được pha loãng trong nước hoặc chất đệm ở các nồng độ thấp cho tới các nồng độ trong phạm vi lâm sàng mong muốn. Các panel được thủy hóa lại bằng canh thang Mueller-Hinton có bổ sung 2–5% máu ngựa ly giải (LHB) (đối với streptococci) hoặc canh thang Môi trường xét nghiệm Haemophilus (HTM) (đối với Haemophilus spp.), sau khi cấy truyền canh thang với huyền phù chuẩn hóa của sinh vật.

Sau khi ủ trong buồng ủ không có CO2 trong 20–24 giờ, nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của sinh vật xét nghiệm được xác định bằng cách quan sát nồng độ kháng sinh thấp nhất cho thấy ức chế sự sinh trưởng.

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.

Panel MICroSTREP plus loại 3 (B1016-89A)

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	Tỷ lệ pha loãng µg/mL
Amoxicillin/K Clavulanate	Aug	0,25/0,12-4/2
Ampicillin	Am	0,03-8
Azithromycin	Azi	0,25-4
Cefaclor	Cfr	1-2, 8-16
Cefepime	Cpe	0,12-2
Cefotaxime	Cft	0,03-8
Cefuroxime	Crm	0,25-8
Chloramphenicol	C	1-8
Ciprofloxacin	Cp	0,06-2
Clindamycin	Cd	0,25-2
Erythromycin	E	0,25-4
Meropenem	Mer	0,06-4
Penicillin	P	0,03-8
Rifampin	Rif	0,5-2
Tetracycline	Te	1-4
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	T/S	0,25/4,75-2/38
Vancomycin	Va	0,5-8

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro.
- Tuân thủ các kỹ thuật vô trùng và biện pháp phòng ngừa đã thiết lập để ngăn ngừa các mối nguy hiểm vi sinh trong toàn bộ quy trình. Đặc biệt lưu ý rằng panel đã cấy truyền có chứa sinh vật có khả năng gây bệnh.
- Vật liệu này chứa các tác nhân truyền nhiễm và phải được thải bỏ theo đúng quy định về rác thải có nguy cơ sinh học.
- 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.
- Canh thang được dùng để thủy hóa lại panel chứa 2–5% Máu ngựa ly giải.

BẢO QUẢN

Bảo quản các panel MICroSTREP plus của MicroScan ở 2–25°C.

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS

Không được phân loại là nguy hiểm

SDS Bảng dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

BẢNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Khi tiếp xúc với các điều kiện bảo quản không được khuyến nghị trong thời gian dài, hiệu nghiệm của chất kháng sinh có thể bị suy giảm. Không sử dụng sau ngày hết hạn. Liên hệ với Đại diện hoặc Nhà phân phối của Beckman Coulter để được hỗ trợ thêm.

LẤY MẪU XÉT NGHIỆM VÀ CHUẨN BỊ

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

Panel MICroSTREP *plus* loại 3 (B1016-89A)

Hướng dẫn QC và quy trình

Phiếu ghi kết quả xét nghiệm panel

VẬT LIỆU CẦN THIẾT KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Chuẩn độ đục McFarland 0,5

Ống pipet 100µL có các đầu vô trùng dùng một lần

Khay phủ (B1010–56B hoặc tương đương)

Dụng cụ phòng xét nghiệm thông thường

Bộ Inoculator-D, 60 chiếc/gói (B1013–5) hoặc 240 chiếc/gói (B1013–4)

Nước cấy truyền, 3 mL (B1015-2)

Saline môi trường cấy truyền, 3 mL (B1015-12)

Môi trường xét nghiệm Haemophilus, 25mL (B1015-26)

Canh thang Mueller-Hinton có 3% máu ngựa ly giải, 25 mL (B1015-25)

Máy đọc vi pha loãng

Sinh vật kiểm soát chất lượng (Tham khảo phần QC của hướng dẫn này)

Biểu mẫu báo cáo kiểm soát chất lượng (B1014-248A)

Hệ thống thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK (B1018–14) hoặc tương đương

Máy đo độ đục

Máy lắc Vortex

QUY TRÌNH

Chuẩn bị canh thang

1. Để canh thang Mueller-Hinton có 3% máu ngựa ly giải và/hoặc canh thang Môi trường xét nghiệm Haemophilus trở về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
2. Trước khi cấy truyền panel, đảm bảo rằng canh thang không bị hư hỏng do bảo quản hoặc xử lý không đúng bằng cách kiểm tra các đặc tính sau đây:

Đối với canh thang LHB:

- A. Canh thang phải trong suốt và có màu đỏ đến đỏ đậm.
- B. Canh thang có thể có màu nâu nhạt khi gần đến ngày hết hạn nhưng vẫn phải trong suốt. Màu nâu sẽ không ảnh hưởng đến kết quả của panel.
- C. Không sử dụng bất kỳ canh thang nào bị đục hoặc biến màu.

Đối với canh thang HTM:

- A. Canh thang phải trong suốt và có màu vàng.
- B. Lượng kết tủa nhỏ màu nâu/đen ở đáy ống là bình thường khi canh thang sắp hết hạn. Lượng kết tủa này phải tan vào dung dịch sau khi canh thang ở nhiệt độ phòng và đã được đảo ngược vài lần.
- C. Không sử dụng bất kỳ canh thang nào bị đục hoặc biến màu.

Chuẩn bị Panel

1. Lấy panel cần sử dụng ra khỏi nơi bảo quản. Không sử dụng 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.

- C. Bao bì không còn nguyên vẹn (bị hở, thùng hoặc rách).
2. Cất mở túi và lấy panel ra. Nếu bảo quản trong tủ lạnh, hãy lấy panel ngay ra khỏi túi màng kim loại. 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 môi trường cấy truyền bằng cách tiến hành các lần đếm khuẩn lạc.

1. Kỹ thuật chuẩn độ đục

KỸ THUẬT CHUẨN ĐỘ ĐỤC LÀ PHƯƠNG PHÁP DUY NHẤT ĐƯỢC CHO PHÉP SỬ DỤNG VỚI PANEL NÀY.

- A. Dùng que trét, que cấy đầu tròn hoặc bông tăm vô khuẩn chạm vào bề mặt của ít nhất 4–5 khuẩn lạc lớn hoặc 5–10 khuẩn lạc nhỏ có hình thái tương đồng được phân lập kỹ hoặc lấy một lượng vừa đủ để tạo môi trường cấy truyền có độ đục 0,5 McFarland từ đĩa thạch không ức chế đã ủ từ 16–20 giờ (streptococci) hoặc 18–24 giờ (*Haemophilus* spp.) (ví dụ: Thạch Trypticase đậu nành có 5% máu cừu, Thạch sô cô la). Không chuẩn bị môi trường cấy truyền từ các đĩa có các khuẩn lạc điểm có hiện tượng tự ly giải. Nên ủ trong 5–10% CO₂.
- B. Nhũ hóa trong 3 mL Nước cấy truyền (nước đã khử ion bằng cách hấp) hoặc saline môi trường cấy truyền.
- 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. Hút 0,1 mL (100 µL) huyền phù chuẩn hóa vào 25 mL canh thang LHB (đối với streptococci) hoặc canh thang HTM (đối với *Haemophilus* spp.). Đậy kín và đảo qua lại 8–10 lần để trộn.

Thủy hóa lại/Cấy truyền panel

Cấy truyền các panel bằng cách sử dụng Hệ thống thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK với bộ Inoculator-D. Nếu sử dụng hệ thống tương tự khác, hãy thủy hóa lại từng giếng với 115µL ± 10 µL huyền phù phù hợp.

Để đảm bảo khả năng sống và độ tinh khiết của sinh vật xét nghiệm, phải chuẩn bị đĩa tinh khiết bằng cách quét môi trường cấy truyền vào đĩa thạch thích hợp và ủ trong các điều kiện thích hợp. Nếu đĩa thuần khiết có hai hoặc nhiều loại khuẩn lạc, phải phân lập lại các khuẩn lạc và xét nghiệm lại.

1. Nhấc nắp truyền ra khỏi bộ cấy truyền. Rót 25 mL canh thang (LHB hoặc HTM) đã cấy truyền vào khay rãnh.
2. Đậy nắp truyền. Gõ nhẹ vào cả bốn góc của nắp truyền để đảm bảo không có bọt khí. Để nắp truyền cân bằng trong tối thiểu 20 giây trong khay rãnh.
3. Đặt dụng cụ Thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK lên nắp truyền và hút môi trường cấy truyền. Tham khảo RENOK Rehydrator/Inoculator System Operator's Manual (Hướng dẫn dành cho người vận hành Hệ thống thủy hóa lại/cấy truyền RENOK) để biết hướng dẫn vận hành.

GHI CHÚ: Chỉ dành cho canh thang Mueller-Hinton có máu ngựa ly giải (streptococci): do tính chất vật lý của chất bổ sung máu ngựa ly giải, cần tiến hành bước mỗi để giảm thiểu khả năng nạp không đồng đều các giếng của panel. Để thực hiện bước mỗi, hãy hút môi trường cấy truyền như mô tả ở trên. Khi nắp truyền vẫn nằm trên khay rãnh, hãy ấn nút nhả ở giữa để phân phối môi trường cấy truyền trở lại khay rãnh. Hút môi trường cấy truyền lần thứ hai vào nắp truyền.

4. Đặt nắp truyền của dụng cụ Thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK lên panel MICroSTREP *plus* và nhả môi trường cấy truyền vào panel.

Ủ

1. Để đảm bảo phân phối nhiệt đồng đều trong khi ủ, hãy chồng các panel theo các nhóm 3–5 panel.
2. 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.
3. Ủ các panel trong 20–24 giờ ở nhiệt độ 35°C ± 1°C trong buồng ủ không có CO₂.

Đọc panel

Có thể đọc các panel theo cách thủ công bằng nguồn sáng gián tiếp (chẳng hạn như nguồn sáng được cung cấp từ Máy quan sát pha loãng vi lượng MicroScan) và ghi lại kết quả vào phiếu ghi kết quả xét nghiệm panel.

1. Sau khi ủ 20–24 giờ, lấy các panel ra khỏi máy ủ.
2. Lau đáy của panel bằng giấy không xơ để lau sạch nước đọng hoặc bụi có thể xuất hiện.
3. Chỉ đọc các panel nếu giếng kiểm chuẩn sinh trưởng đục. Canh thang trong suốt hoặc giếng chỉ hơi mờ nghĩa là sinh trưởng không đủ.
4. Ghi kết quả vào phiếu ghi kết quả xét nghiệm phù hợp.
5. Đọc độ nhạy kháng vi sinh vật (MIC)

- A. Khi có sự sinh trưởng, các giếng sẽ đục. Độ đục có thể ở dạng sương trong toàn giếng, đốm ở giữa giếng hoặc hình thành hạt mịn trong toàn giếng. Không được diễn giải sự thay đổi màu của canh thang là sinh trưởng. Đọc độ đục bằng cách sử dụng nguồn sáng gián tiếp.
- B. Ghi lại kết quả MIC như sau:
- Sau 20-24 giờ ủ, ghi lại MIC là nồng độ kháng sinh thấp nhất thể hiện sự ức chế sinh trưởng.
 - 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.
 - Khi tất cả các nồng độ của một chất kháng sinh đều không có dấu hiệu của sinh trưởng, MIC sẽ được ghi là thấp hơn hoặc bằng ($\leq$) nồng độ thấp nhất.
 - Một giếng trong suốt trong một chuỗi các giếng sinh trưởng (ví dụ: sinh trưởng ở mức 1, 2 và 8 $\mu\text{g/mL}$, nhưng không ở mức 4 $\mu\text{g/mL}$) được gọi là giếng nhảy cách và phải bỏ qua.
 - Sinh trưởng li ti trong các giếng phân lập cho biết sự nhiễm bẩn. Cần phải lặp lại xét nghiệm.
 - Có thể quan sát được “hiệu ứng vệt” trong một số kết hợp thuốc/sinh vật. Hiệu ứng vệt với trimethoprim/sulfamethoxazole (T/S) khi sử dụng Hệ thống thủy hóa lại/Cấy truyền RENOK xuất hiện là do nồng độ môi trường cấy truyền. Điểm kết thúc cần được đọc là nồng độ thấp nhất mà khi được so sánh với giếng sinh trưởng cho thấy mức độ sinh trưởng giảm khoảng 80%.
 - Các chủng *H. influenzae* kháng ampicillin, âm tính với β -lactamase (BLNAR) hiếm gặp phải được coi là kháng với axit amoxicillin/clavulanic, ampicillin/sulbactam, cefaclor, cefamandole, cefetamet, cefonicid, cefprozil, cefuroxime, loracarbef và piperacillin/tazobactam cho dù kết quả thu được với xét nghiệm *in vitro* của một số chủng BLNAR với những chất này rõ ràng là nhạy.¹¹

Chỉ thị điển hình

Hình khay lớn trong Giếng sinh trưởng.

Các đốm sinh trưởng điển hình trong các cột 1 và 2;

Cột 2 thể hiện sự “nhảy cách” trong các giếng sinh trưởng cần phải bỏ qua.

Đốm duy nhất này ở cột 3 có các giếng trong suốt bao quanh ở trên và ở dưới cho thấy nhiễm bẩn theo điểm và cần được bỏ qua.

MIC trong cột 1 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (giếng trong suốt có nồng độ thấp nhất).

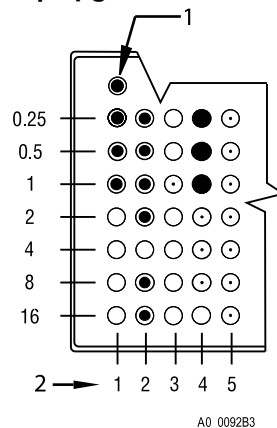
MIC trong cột 2 = > 16 $\mu\text{g/mL}$ (sinh trưởng trong tất cả các giếng).

MIC trong cột 3 = $\leq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ (không sinh trưởng trong tất cả các giếng).

MIC trong cột 4 = 2 $\mu\text{g/mL}$ (Hiệu ứng vệt trong các giếng 2–8).

MIC trong cột 5 = $\leq 0,25$ $\mu\text{g/mL}$ (Hiệu ứng vệt trong tất cả các giếng, do đó, MIC là $\leq$). (Hiệu ứng thông thường của một số kết hợp thuốc/sinh vật).

GIẾNG KHÁNG VI SINH VẬT $\mu\text{g/mL}$



*Hình : 1 = TĂNG TRƯỞNG và 2 = CỘT

KẾT QUẢ

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 streptococci như được quy định trong Tài liệu M100-S26 của CLSI.¹⁵

1. Tiêu chí diễn giải streptococci

Tiêu chí diễn giải streptococci			
Chất kháng sinh	Nhạy	Trung gian	Kháng
Amoxicillin/K Clavulanate			
<i>S. pneumoniae</i> (không phải viêm màng não)	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$
Ampicillin			
β -hemolytic streptococci ¹	$\leq 0,25$	-	-
Viridans streptococci ²	$\leq 0,25$	0,5-4	≥ 8
Azithromycin ³			
Streptococci	$\leq 0,5$	1	≥ 2
Cefaclor			
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 1	2	≥ 4

Tiêu chí diễn giải streptococci

Chất kháng sinh	Nhạy	Trung gian	Kháng
Cefepime			
<i>S. pneumoniae</i> (không phải viêm màng não)	≤1	2	≥4
β-hemolytic streptococci ¹	≤0,5	-	-
Viridans streptococci ²	≤1	2	≥4
Cefotaxime			
<i>S. pneumoniae</i> (viêm màng não) ^{4,6}	≤0,5	1	≥2
<i>S. pneumoniae</i> (không phải viêm màng não) ^{4,6}	≤1	2	≥4
β-hemolytic streptococci ¹	≤0,5	-	-
Viridans streptococci ²	≤1	2	≥4
Cefuroxime axetil (đường uống)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Cefuroxime sodium (ngoài đường tiêu hóa)			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5	1	≥2
Chloramphenicol ³			
<i>S. pneumoniae</i>	≤4	-	≥8
Streptococci không phải <i>S. pneumoniae</i>	≤4	8	≥16
Clindamycin ³			
Streptococci	≤0,25	0,5	≥1
Erythromycin ^{3,5}			
Streptococci	≤0,25	0,5	≥1
Meropenem ^{3,6}			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
β-hemolytic streptococci ¹	≤0,5	-	-
Viridans streptococci ^{1,2}	≤0,5	-	-
Penicillin ⁶			
<i>S. pneumoniae</i> (viêm màng não)	≤0,06	-	≥0,12
<i>S. pneumoniae</i> (không phải viêm màng não)	≤2	4	≥8
<i>S. pneumoniae</i> (penicillin V uống)	≤0,06	0,12-1	≥2
β-hemolytic streptococci ¹	≤0,12	-	-
Viridans streptococci ²	≤0,12	0,25-2	≥4
Rifampin			
<i>S. pneumoniae</i>	≤1	2	≥4
Tetracycline ⁷			
Streptococci	≤2	4	≥8
Trimethoprim/Sulfamethoxazole			
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76
Vancomycin ^{1,6}			
Streptococci	≤1	-	-

1. Sự vắng mặt của chủng vi khuẩn kháng không cho phép xác định bất kỳ danh mục kết quả nào ngoài “nhạy”. Các chủng cho kết quả có khả năng thuộc danh mục “không nhạy” thì cần gửi cho phòng xét nghiệm tham chiếu để xét nghiệm thêm.¹⁵

2. Áp dụng điểm gãy của viridans streptococci cho *S. bovis* (Streptococci nhóm D).

3. Chỉ báo cáo liệu pháp cho nguồn hệ thống.

4. Đối với *S. pneumoniae* được phân lập từ dịch não tủy (CSF), chỉ báo cáo các kết quả diễn giải viêm màng não. Đối với *S. pneumoniae* được phân lập từ tất cả các mẫu xét nghiệm không phải CSF, phải báo cáo cả kết quả diễn giải viêm màng não và không viêm màng não.

5. Có thể dự đoán độ nhạy và kháng azithromycin cũng như clarithromycin bằng cách xét nghiệm erythromycin.

6. Chỉ báo cáo thường quy kết quả xét nghiệm với penicillin, cefotaxime, ceftriaxone, meropenem và vancomycin cho chủng vi khuẩn phân lập CSF của *S. pneumoniae*.

7. Các diễn giải cho *S. pneumoniae* được dựa trên tài liệu M100-S22 của CLSI.

GHI CHÚ: Kết quả có thể không chính xác nếu áp dụng các tiêu chí cụ thể cho các sinh vật không được liệt kê.

GHI CHÚ: Có thể coi streptococci nhạy với penicillin là nhạy với các chất kháng vi sinh vật beta-lactam khác (ví dụ: cephalosporin, ampicillin, v.v.). Tham khảo Nhận xét chung trong Bảng 2G và 2H của CLSI để biết thông tin bổ sung.

2. Tiêu chí diễn giải *Haemophilus* spp.

Chất kháng sinh	Nhạy	Trung gian	Kháng
Amoxicillin/K Clavulanate	≤4/2	-	≥8/4
Ampicillin ^{1,2}	≤1	2	≥4
Azithromycin ^{3,4}	≤4	-	-
Cefaclor	≤8	16	≥32
Cefepime ⁴	≤2	-	-
Cefotaxime ^{2,4}	≤2	-	-
Cefuroxime	≤4	8	≥16
Chloramphenicol ^{2,3}	≤2	4	≥8

Chất kháng sinh	Nhạy	Trung gian	Kháng
Ciprofloxacin ⁴	≤1	-	-
Meropenem ^{2,3,4}	≤0,5	-	-
Rifampin	≤1	2	≥4
Tetracycline	≤2	4	≥8
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	≤0,5/9,5	1/19-2/38	≥4/76

1. Các chủng *H. influenzae* kháng ampicillin, âm tính với β-lactamase (BLNAR) hiếm gặp phải được coi là kháng với axit amoxicillin/clavulanic, ampicillin/sulbactam, cefaclor, cefamandole, cefetamet, cefonicid, cefprozil, cefuroxime, loracarbef và piperacillin/tazobactam cho dù kết quả thu được với xét nghiệm *in vitro* của một số chủng BLNAR với những chất này rõ ràng là nhạy.¹⁵

2. Chỉ báo cáo thường quy kết quả xét nghiệm với ampicillin, cefotaxime, chloramphenicol và meropenem cho chủng vi khuẩn phân lập CSF của *H. influenzae*.

3. Chỉ báo cáo liệu pháp cho nguồn hệ thống.

4. Sự vắng mặt của chủng vi khuẩn kháng không cho phép xác định bất kỳ danh mục kết quả nào ngoài “nhạy”. Các chủng cho kết quả có khả năng thuộc danh mục “không nhạy” thì cần gửi cho phòng xét nghiệm tham chiếu để xét nghiệm thêm.¹⁵

GHI CHÚ: Kết quả có thể không chính xác nếu áp dụng các tiêu chí cụ thể cho các sinh vật không phải *Haemophilus* spp.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

- Một số sinh vật biệt dưỡng có thể cần thêm chất bổ sung và có thể không sinh trưởng được trên panel MICroSTREP *plus*. Nếu không có sinh trưởng trong Giếng sinh trưởng, kết quả của panel là không hợp lệ.
- Các panel MICroSTREP *plus* chỉ dùng để xét nghiệm tất cả các streptococci không phải cầu đường ruột (bao gồm *S. pneumoniae*) và *Haemophilus* spp.
- Một số giếng chứa chất kháng sinh ngẫu nhiên có thể hơi mờ. Không được diễn giải kết quả này là sinh trưởng.
- Người diễn giải kết quả MIC phải được đào tạo lâm sàng, phải sử dụng phán đoán và kiến thức trước khi chấp nhận độ nhạy của một sinh vật.
- Không được ủ panel MICroSTREP *plus* trong buồng ủ có CO₂.
- Kết quả thu được với môi trường nuôi cấy hỗn hợp không hợp lệ.
- CLSI khuyến khích tiến hành xét nghiệm β-lactamase để dự đoán độ kháng của *Haemophilus* spp. với penicillin, ampicillin và amoxicillin.¹¹ Ngay cả khi xét nghiệm β-lactamase không có trong panel này, thì cũng phải thực hiện xét nghiệm này định kỳ đối với *Haemophilus* spp., vì kết quả được sử dụng trong diễn giải danh mục của các chất kháng sinh này.
- Không nên báo cáo *Haemophilus* spp. và rifampin/rifampicin. Nếu quan trọng đối với việc chăm sóc bệnh nhân, cần thực hiện phương pháp xét nghiệm thay thế. Khi LabPro không chặn tính năng in, cần chặn kết quả theo cách thủ công. Hãy tham khảo LabPro Operator's Manual (Sách hướng dẫn dành cho người vận hành LabPro) để biết các hướng dẫn.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Phải kiểm tra khả năng chấp nhận của chất kháng sinh bằng cách xét nghiệm các sinh vật có phạm vi MIC đã biết. Kết quả của các sinh vật kiểm chuẩn do American Type Culture Collection (ATCC) khuyến cáo được liệt kê bên dưới.*

MICroSTREP *plus* loại 3 (B1016-89A)

Chất kháng sinh	Chữ viết tắt	<i>S. pneumoniae</i> ¹ ATCC 49619 Phạm vi ³	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49247 Phạm vi	<i>H. influenzae</i> ² ATCC 49766 Phạm vi
Amoxicillin/K Clavulanate	Aug	≤0,25/0,12	2/1->4/2	-
Ampicillin	Am	0,06-0,25	2-8	-
Azithromycin	Azi	≤0,25	0,5-4 ⁴	-
Cefaclor	Cfr	≤1-2, 8	-	≤1-2, 8
Cefepime	Cpe	≤0,12-0,25	0,5-2	-
Cefotaxime	Cft	≤0,03-0,12	0,12-0,5	-
Cefuroxime	Crm	≤0,25-1	-	≤0,25-1
Chloramphenicol	C	2-8	≤1	-
Ciprofloxacin	Cp	-	≤0,06	-
Clindamycin	Cd	≤0,25	-	-
Erythromycin	E	≤0,25	-	-
Meropenem	Mer	≤0,06-0,25	-	≤0,06-0,12
Penicillin	P	0,25-1	-	-
Rifampin	Rif	≤0,5	≤0,5-1	-
Tetracycline	Te	≤1	4->4	-
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	T/S	≤0,25/4,75-1/19	≤0,25/4,75	-
Vancomycin	Va	≤0,5	-	-

1. Dựa trên việc thủy hóa lại panel bằng canh thang Mueller-Hinton có 2–5% máu ngựa ly giải.

- 2. Dựa trên việc thủy hóa lại panel bằng canh thang Môi trường xét nghiệm Haemophilus.
- 3. Phạm vi = Giá trị dự kiến (µg/mL)
- 4. Phạm vi này không đồng nhất với Phạm vi kiểm soát chất lượng được chấp nhận liệt kê trong Tài liệu M100 của CLSI.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Hiệu quả của Panel MICroSTREP *plus* của MicroScan đã được xác lập trong các đánh giá tại một số phòng xét nghiệm lâm sàng. Dữ liệu được phân tích và diễn giải theo tiêu chuẩn diễn giải MIC trong Tiêu chuẩn M7-A6 của NCCLS và/hoặc theo phần trăm tương đồng với phương pháp tham chiếu.

TUYÊN BỐ BẢO HÀNH

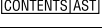
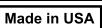
Hệ thống được bảo hành và phải tuân theo các điều khoản bảo hành bao gồm trong thỏa thuận hợp đồng của bạn đối với hệ thống hoặc thuốc thử của hệ thống. Khách hàng chịu trách nhiệm về các quy trình bảo dưỡng dự phòng định kỳ. Beckman Coulter có quyền quyết định việc thực hiện các công việc sửa chữa phát 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.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AA	Tháng 06 năm 2019	Tạo
AB	Tháng 08 năm 2019	Thêm các bản dịch
AC	Tháng 03 năm 2021	Bổ sung mục Không báo cáo đối với rifampin và <i>Haemophilus</i> . Cập nhật phần Tóm tắt và nguyên tắc bằng cách thêm thông tin về sự khác biệt giữa các bản phát hành phần mềm và nhóm xét nghiệm LabPro.

Bảng chú giải các ký hiệu

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; 5.4.2
	Sử dụng trước ngày	Biểu thị ngày hết hạn sử dụng thiết bị y tế.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Mã lô	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất, có thể dùng để xác định lô hoặc mẻ.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Số danh mục	Biểu thị số danh mục của nhà sản xuất, có thể dùng để xác định thiết bị y tế.	ISO 15223-1, khoản 5.1.6
	Nhà sản xuất	Biểu thị nhà sản xuất thiết bị y tế, như định nghĩa trong Chỉ thị 90/385/EEC, 93/42/EEC và 98/79/EC của Liên minh Châu Âu.	ISO 15223-1, khoản 5.1.1
	Ngày sản xuất	Biểu thị ngày sản xuất thiết bị y tế.	ISO 15223-1; 5.3.1
	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; 5.5.5

Bảng chú giải các ký hiệu			
Ký hiệu	Tên ký hiệu	Mô tả về tiêu chuẩn	Chuẩn
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>In Vitro</i>	Biểu thị thiết bị y tế được thiết kế để dùng làm thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, khoản 5.5.1
	Giới hạn nhiệt độ	Biểu thị các giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng	Biểu thị rằng người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.	ISO 15223-1; 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
	Thẻ tích hoàn nguyên	không áp dụng	không áp dụng
	Dễ vỡ, thận trọng khi cầm nắm	Biểu thị thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc hư hỏng nếu không cầm nắm cẩn thận.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Mặt này hướng lên trên	Biểu thị cách đặt thùng hàng thẳng đứng đúng hướng	ISO 7000: 0623
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 và dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong văn bản này đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

REFERENCES

1. Barry, A. L. 1970. The Antimicrobial Susceptibility Test, Principles and Practices. p. 26. Lea and Febiger. Philadelphia, PA.
2. Chitwood, L.A. 1969. Tube dilution antimicrobial susceptibility testing: efficacy of a microtechnique applicable to diagnostic laboratories. Appl. Microbiol. 17:707.
3. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, D.W. Warnock (eds), 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology, Washington D.C.
4. Ericsson, H. M., and J. C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing: Report of an international collaborative study. Acta Path. Microbiol. Scand. Suppl. 217:1.
5. Gerlach, E. H. 1974. Microdilution I: A comparative study, p. 63. In A. Balows (ed.), Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing. C. C. Thomas, Springfield, IL.
6. Harwick, J. H., P. Weiss, and F. Fekety, Jr. 1968. Application of microtitration techniques to bacteriostatic and bacteriocidal antibiotic susceptibility testing. J. Lab. Clin. Med. 72:511.
7. Jorgensen, J.H. 1994. Detection of antimicrobial resistance in *Streptococcus pneumoniae* by use of standardized susceptibility testing methods and recently developed interpretive criteria. Clin. Microbiol. Newsl. 16: 97-101.
8. Jorgensen, J.H. and G.V. Doern. 1995. Practical guidelines for *in vitro* susceptibility testing of selected gram-positive bacteria. Clin. Microbiol. Newsl. 17: 81-85.
9. Jorgensen, J.H., J.M. Swenson, F.C. Tenover, M.J. Ferraro, J.A. Hindler and P.R. Murray. 1994. Development of interpretive criteria and quality control limits for broth microdilution and disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of *Streptococcus pneumoniae* J. Clin. Microbiol. 32: 2448-2459.
10. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility tests for Bacteria That Grow Aerobically. 2003. Approved Standard M7-A6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Wayne, PA.
11. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility tests for Bacteria That Grow Aerobically. 2015. Approved Standard M07-A10. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
12. 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.
13. Washington, J. A., E. Warren, and A. G. Karlson. 1973. Stability of barium sulfate turbidity standards. Appl. Microbiol. 24:1013.
14. World Health Organization 1961. Standardization of methods for conducting microbic sensitivity tests. Second Report of the Expert Committee on Antibiotics. Technical Report Series #210, p. 1. Geneva.
15. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 2016. CLSI Document M100-S26. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.



Beckman Coulter Eurocenter SA
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1044,
CH-1260 Nyon 1, Switzerland.
Telephone: +41 (0)22 365 36 11

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 Telephone: 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.
www.beckmancoulter.com