

לקוחות נכבדים,

הנדון: כרטיס רגישות ישראלי חדש – AST- N270

ברצוני להביא לידיעתכם כי לאחרונה הושק כרטיס הרגישות הישראלי החדש בו ניתן גם ייצוג לתכשירים השגורים בטיפול בזיהומי דרכי השתן.

הכרטיס הינו תוצר סיעור מוחות של המיקרוביולוגים והזיהומאים של שירותי בריאות כללית, שנתנו דעתם גם לסדר ההופעה של התכשירים ברשימה הנותן ביטוי לבריאות מחדל העדיפות בסדר נטילתם: מתכשירים צרי טווח (המגיעים לריכוזים טובים מאוד בדרכי השתן) לכאלה בעלי טווח רחב:

הכרטיס כולל את הפרופיל האנטיביוטי הבא :

1. Ampicillin
2. Cephalexin
3. Cefuroxime
4. Sulphamethoxazole/Trimethoprim
5. Nitrofurantoin
6. Fosfomycin
7. Amoxicillin/Clavulanic Acid
8. Ciprofloxacin
9. Ceftriaxone
10. Ceftazidime
11. Gentamicin
12. Amikacin
13. Ertapenem
14. Meropenem
15. Piperacillin/Tazobactam
16. דיכוח ESBL
17. Cefoxitin (screen for AmpC)

הכרטיס מותאם לעבודה עם מכשירי ה- VITEK ששודרגו למחשב PC עם תוכנה מעודכנת ויהיה זמין במלאי אילקס החל מחודש ינואר.

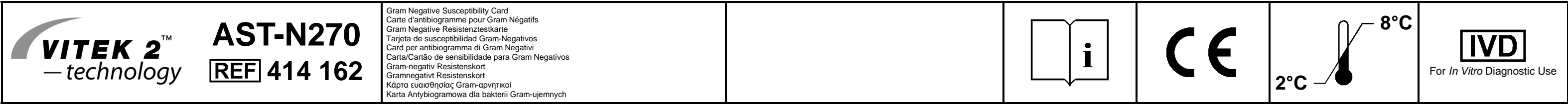
להלן פרטי הערכה להזמנה:

| מק"ט הערכה | תאור הערכה |
|------------|------------|
| 5-414162 | AST-N270 |

אשמח לעזור בכל מידע נוסף.

בברכה,

מרב צונץ
מנהלת מוצר בקטריוולוגיה
אילקס מדיקל בע"מ



The VITEK® 2 Gram Negative Susceptibility Card is intended for use with the VITEK 2 Systems in clinical laboratories as an *in vitro* test to determine the susceptibility of clinically significant aerobic gram-negative bacilli to antimicrobial agents when used as instructed in the Product Information manual.

Applicable warranty is fully set forth in the instructions for use.

La carte d'antibiogramme Gram-négatif VITEK 2 s'utilise avec les systèmes VITEK 2 comme test *in vitro* de laboratoire pour réaliser l'antibiogramme de bacilles Gram-négatifs aérobies d'intérêt clinique, conformément aux instructions figurant dans le manuel "Informations Produit".

Die VITEK 2 Gramnegative Resistenztestkarte ist für den Gebrauch mit den VITEK 2-Systemen zur *in vitro* Empfindlichkeitsprüfung von klinisch signifikanten aeroben gramnegativen Stäbchen in klinischen Laboratorien bestimmt (Anwendung gemäß Produktinformation).

La Tarjeta de sensibilidad VITEK 2 Gram-Negativos está diseñada para ser utilizada con los sistemas VITEK 2 en laboratorios clínicos como prueba *in vitro* para determinar la sensibilidad de bacilos gram-negativos aerobios clínicamente significativos a los agentes antimicrobianos. Debe utilizarse según las instrucciones del Manual de Información del Producto.

La card per antibiogramma Gram-negativi VITEK 2 è destinata ad essere utilizzata con i sistemi VITEK 2 nei laboratori clinici, come test *in vitro* per la determinazione della sensibilità agli antibiotici di bacilli aerobi gram-negativi clinicamente significativi quando viene usata come indicato nel Manuale Informazioni sul Prodotto.

A Carta/Cartão VITEK 2 para antibiograma Gram-negativos destina-se a ser utilizada com os Sistemas VITEK 2 em laboratórios clínicos, como teste *in vitro* para determinação da sensibilidade de bacilos gram-negativos aerobios com significado clínico a agentes antimicrobianos, desde que utilizado de acordo com as instruções fornecidas no Manual de Informação de Produtos.

VITEK 2 Gram-negativ Resistenskort er beregnet til anvendelse med VITEK 2 systemer i kliniske laboratorier som en *in vitro* test til at bestemme følsomheden af klinisk signifikant aerobe Gram-negative bakterier overfor antimikrobielle stoffer ved anvendelse som påbudt i håndbogen Produktoplysninger.

VITEK 2 resistenskort for Gramnegativt är avsedda för användning tillsammans med VITEK 2-system i kliniska laboratorier som ett *in vitro*-test för bestämning av resistensen hos kliniskt signifikanta, aeroba, gramnegativa stavar mot antimikrobiella medel vid användning enligt anvisningarna i produktinformationsmanualen.

H kárta ευαισθησίας Gram-αρνητικό VITEK 2 προορίζεται για χρήση με τα συστήματα VITEK 2 σε κλινικά εργαστήρια ως *in vitro* εξέταση για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας κλινικώς σημαντικοί αερόβιοι gram-αρνητικοί βάκλιοι σε αντιμικροβιακούς παράγοντες όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου Πληροφοριών Προϊόντος.

Karta antybiogramowa VITEK 2 dla bakterii Gram-ujemnych służy wraz z systemami VITEK 2 w laboratoriach klinicznych, jako test *in vitro* do określenia wrażliwości istotnych klinicznie tlenowych pałeczek gram-ujemnych na chemioterapeutyki, jeśli używa się jej zgodnie z procedurą zawartą w podręczniku VITEK 2 Systems — informacje o produkcji.

| Card Contents / Composition des cartes / Karteninhalt / Composición de la Tarjeta / Composizione della card / Composição da Carta/Cartão / Kortindhold / Kortinnehall / Περιεχόμενο Κάρτας / Sklad Karty | | | | | | CLSI® Quality Control Organisms VITEK 2 Results Résultats VITEK 2 des Souches de Contrôle de Qualité CLSI VITEK 2-Ergebnisse für CLSI QK-Keime Resultados de VITEK 2 sobre Organismos de Control de Calidad según CLSI Microrganismi CLSI, Controllo Qualità Risultati VITEK 2 Resultados VITEK 2 dos Organismos de Controlo de Qualidade CLSI VITEK 2 Resultater for CLSI Kvalitetskontrol af Organismer VITEK 2-Resultat för CLSI Kvalitetskontrollorganismer Αποτελέσματα VITEK 2 Οργανισμών Ποιοτικού ελέγχου CLSI Wyniki Kontroli Jakości Organizmów CLSI dla Systemu VITEK 2 | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------|
| Antimicrobial Antimicrobium Antibiotikum Antimicrobiano Antimicrobico Antibióticos Antimikrobiel Antibiotika Αντιμικροβιακό Chemioterapeutyk | Code Code Code Código Codice Código Kode Kod Κωδικός Kod | Concentration § Concentration § Konzentration § Concentraciones § Concentrazione § Concentração § Koncentration § Koncentration § Συγκέντρωση § Stężenie § | Calling Range Gamme de C.M.I. ‡ MHK-Bereich Rango de CMI Intervallo di valori Intervalo de CMI Måleområde Koncentrationsintervall Εύρος κλήσης Zakres MIC ≤ ≥ | FDA Indications for Use Indications d'emploi de la FDA FDA-Indikationen für die Verwendung Indicaciones de uso de la FDA Indicazioni per l'uso FDA Indicações de utilização da FDA FDA Indikationer FDA-indikationer Ενδείξεις χρήσης από τον FDA Zalecenia FDA | | <i>E. coli</i> ATCC® 25922 | <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853 | <i>E. coli</i> ATCC 35218 | <i>K. pneumoniae ssp pneumoniae</i> ATCC 700603 |
| Amikacin | AN | 8, 16, 64 | 2 | 64 | CSAGNB** | ≤ 2 - 4 | ≤ 2 - 4 | - | - |
| Amoxicillin/Clavulanic Acid | AMC | 4/2, 16/8, 32/16 | 2/1 | 32/16 | CSAGNB** | ≤ 2/1 - 8/4 | - | 4/2 - 16/8 | - |
| Ampicillin | AM | 4, 8, 32 | 2 | 32 | CSAGNB** | ≤ 2 - 8 | - | - | - |
| Cefalexin | CN | 8, 32, 64 | 4 | 64 | | ≤ 4 - 16 | ≥ 64 | - | - |
| Cefoxitin | FOX | 8, 16, 32 | 4 | 64 | CSAGNB** | ≤ 4 - 8 | - | - | - |
| Ceftazidime | CAZ | 1, 2, 8, 32 | 1 | 64 | CSAGNB** | ≤ 1 | ≤ 1 - 4 | - | - |
| Ceftriaxone | CRO | 1, 2, 8, 32 | 1 | 64 | CSAGNB** | ≤ 1 | 8 - ≥ 64 | - | - |
| Cefuroxime | CXM | 2, 8, 32 | 1 | 64 | CSAGNB** | 2 - 8 | - | - | - |
| Ciprofloxacin | CIP | 0.5, 2, 4 | 0.25 | 4 | CSAGNB** | ≤ 0.25 | ≤ 0.25 - 1 | - | - |
| Ertapenem | ETP | 0.5, 1, 6 | 0.5 | 8 | <i>E. coli, K. pneumoniae, C. freundii, C. koseri, E. aerogenes, E. cloacae, Kox(-ESBL)**, M. morgani, P. mirabilis, P. vulgaris, S. marcescens</i> | ≤ 0.5 | 2 - ≥ 8 | - | - |
| ESBL | ESB | FEP 1, CTX 0.5, CAZ 0.5, FEP/CA 1/10, CTX/CA 0.5/4, CAZ/CA 0.5/4 | NEG | POS | <i>E. coli, K. pneumoniae, K. oxytoca</i> | NEG | - | - | POS |
| Fosfomycin | FOS | 8, 16, 32 | 16 | 256 | N/A** | ≤ 16 | ≤ 16 | - | - |
| Gentamicin | GM | 4, 16, 32 | 1 | 16 | CSAGNB** | ≤ 1 | ≤ 1 - 2 | - | - |
| Meropenem | MEM | 0.5, 2, 6, 12 | 0.25 | 16 | <i>E. coli, K. pneumoniae, P. aeruginosa, P. mirabilis, Acinetobacter spp., C. freundii, E. cloacae, K. oxytoca, M. morgani, P. vulgaris, S. marcescens, A. hydrophila, C. diversus, H. alvei, P. multocida, Salmonella spp., Shigella spp.</i> | ≤ 0.25 | ≤ 0.25 - 1 | - | - |
| Nitrofurantoin | FT | 16, 32, 64 | 16 | 512 | CSAGNB** | ≤ 16 | - | - | - |
| Piperacillin/Tazobactam | TZP | 2/4, 8/4, 24/4, 32/4, 32/8, 48/8 | 4/4 | 128/4 | N/A** | ≤ 4/4 | ≤ 4/4 - 8/4 | - | - |
| Trimethoprim/Sulfamethoxazole | SXT | 1/19, 4/76, 16/304 | 20(1/19) | 320(16/304) | <i>Klebsiella spp., Enterobacter spp., M. morgani, P. vulgaris, P. mirabilis, S. sonnei, S. flexneri, Eco(+ETEC)**, C. sakazakii</i> | ≤ 20(1/19) | 160(8/152) - ≥ 320(16/304) | - | - |

Numerical values are expressed in µg/ml.
§ Equivalent standard method concentration by efficacy.
**CSAGNB = Clinically significant aerobic gram negative bacilli
**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (excluding ESBL producing strains)
Note: For ESBL, FEP is Cefepime, CTX is Cefotaxime, CAZ is Ceftazidime and CA is Clavulanic Acid. For ESBL positive strains, the test interpretation should be reported as resistant for all penicillins, cephalosporins, and aztreonam.
NEG = Negative
POS = Positive
A negative ESBL test result does not rule out the presence of an ESBL masked by an AmpC beta-lactamase.
**N/A = No specific FDA Indications for Use available
① ② etc. = See performance characteristics identified by the drug code with this symbol in the Comment column in Systems Product Information.
**Eco(+ETEC) = *E. coli* (including susceptible enterotoxigenic strains implicated in travelers diarrhea)

Les valeurs numériques sont exprimées en µg/ml.
§ Méthode standard de concentrations d'efficacité équivalentes.
† Le VITEK 2 par intégration de données sur la croissance bactérienne en présence de différentes concentrations d'antibiotiques pour chaque couple bactérie-antibiotique est capable de calculer une CMI comprise dans un intervalle de valeurs indépendant des concentrations testées.
En l'absence de recommandations du CA-SFM, bioMérieux utilisera provisoirement les normes du CLSI ou d'autres recommandations.
**CSAGNB = Bacilles Gram-négatifs aérobies d'intérêt clinique
**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (souches productrices de BLSE exclus)
Remarque : pour BLSE, FEP = cefepime, CTX = cefotaxime, CAZ = ceftazidime et CA = acide clavulanique. La détection d'une souche BLSE doit conduire à une interprétation de résistance à toutes les pénicillines et céphalosporines ainsi qu'à l'aztreonam.
NEG = négatif
POS = positif
Un test BLSE négatif n'exclut pas la présence d'une BLSE cachée par une bêta-lactamase ampC.
**N/A = Aucune indication d'emploi de la FDA n'est disponible
① ② etc. = Voir les caractéristiques de performances pour les antibiotiques ayant ce symbole dans le manuel "information produit", colonne "Commentaires".
**Eco(+ETEC) = *E. coli* (incluant les souches entérotoxigènes sensibles responsables de la diarrhée du voyageur)

Numerische Werte werden in µg/ml ausgedrückt.
§ Äquivalente Standardmethodenkonzentrationen nach Wirksamkeit.
**CSAGNB = Klinisch signifikantes aerobes gramnegatives Stäbchen
**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (mit Ausnahme von ESBL-produzierenden Stämme)
Hinweis: Für ESBL, FEP = Cefepim, CTX = Cefotaxim, CAZ = Ceftazidim und CA = Clavulansäure. Bei ESBL-positiven Stämmen sollten alle Penicilline, Cephalosporine und Aztreonam als resistent befunden werden.
NEG = negativ
POS = positiv
Ein negatives ESBL-Testergebnis schließt das Vorhandensein von als AmpC-Beta-Laktamase getarnter ESBL nicht aus.
**N/A = Keine spezifischen FDA-Indikationen für die Verwendung vorhanden
① ② etc. = die Leistungsmerkmale finden Sie unter dem Antibiotikacode mit dem entsprechenden Symbol in der Spalte Anmerkungen im Abschnitt Leistungsmerkmale der Systems Produktinformation.
**Eco(+ETEC) = *E. coli* (einschließlich der empfindlichen Enterotoxin-bildenden Stämme, die Reisediarhoen verursachen)

Los valores numéricos se expresan en µg/ml.
§ Concentraciones equivalentes en eficacia al método estándar.
**CSAGNB = Bacilos gramnegativos aerobios clinicamente significativos
**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (excepto las cepas productoras de ESBL)
Nota: para ESBL, FEP es Cefepima, CTX es Cefotaxima, CAZ es Ceftazidima y CA es Ácido Clavulánico. Para cepas ESBL positivas, la interpretación del test deberá ser informado como resistente para todas las penicilinas, todas las cefalosporinas y el aztreonam.
NEG = negativo
POS = positivo
Con un resultado de análisis de ESBL negativo no se descarta la presencia de ESBL enmascarada por una beta-lactamasa AmpC.
**N/A = No se dispone de indicaciones de uso específicos de la FDA
① ② etc. = Veas las prestaciones identificadas por el código de antibiótico con este símbolo en la Columna de Comentarios en el Sistema de Información del Producto.
**Eco(+ETEC) = *E. coli* (incluyendo posibles cepas enterotoxigénicas implicadas en la diarrea del viajero)

I valori numerici sono espressi in µg/ml.
§ Concentrazione equivalente per efficacia al metodo standard.
**CSAGNB = Bacilli aerobi gram-negativi clinicamente significativi
**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (esclusi i ceppi produttori di ESBL)
Nota: per l'ESBL, FEP sta per Cefepime, CTX sta per Cefotaxime, CAZ sta per Ceftazidime, CA sta per acido clavulanico. Per i ceppi ESBL positivi dovranno essere interpretate come resistenti tutte le penicilline, tutte le cefalosporine e l'Aztreonam.
NEG = negativo
POS = positivo
Un risultato negativo del test ESBL non esclude la presenza di un'ESBL mascherata da AmpC beta-lattamasi.
**N/A = Non sono disponibili indicazioni per l'uso dell'FDA specifiche
① ② ecc. = Vedere le caratteristiche delle performance identificate dal codice dell'antibiotico con questo simbolo nella colonna Commento delle Informazioni sui prodotti del Sistema.
**Eco(+ETEC) = *E. coli* (inclusi i ceppi sensibili enterotossigenici implicati nella diarrea del viaggiatore)

Os valores numéricos são expressos em µg/ml.
§ Concentrações equivalentes em eficácia ao método padrão.
**CSAGNB = Bacilos Gram-negativos aeróbios com significado clínico
**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (excluído estirpes produtoras de BLSE)
Nota: para BLSE, FEP é cefepima, CTX é cefotaxima, CAZ é ceftazidima e CA é ácido clavulânico. Para estirpes BLSE positivas, o resultado do teste deve ser interpretado como de resistência a todas as penicilinas, cefalosporinas e ao aztreonam.
NEG = negativo
POS = positivo
Um resultado de teste BLSE negativo não exclui a presença de uma BLSE mascarada por uma beta-lactamase AmpC.
**N/A = Não existem indicações específicas da FDA relativas à utilização
① ② etc. = Ver as características de comportamento funcional identificadas pelo código do antibiótico com este símbolo nos Comentários do folheto informativo.
**Eco(+ETEC) = *E. coli* (incluindo estirpes/cepas enterotoxigénicas sensíveis implicadas em diarreia de viajantes)

Numeriske værdier er udtrykt i µg/ml.
§ Ækvivalent standardmetode koncentration via effektivitet.
**CSAGNB = Klinisk signifikant aerobe Gram-negative bakterier
**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (undtagen ESBL-producerende stammer)
Bemærk: For ESBL, FEP er cefepim, CTX er cefotaxim, CAZ er ceftazidim, CA er clavulansyre. For ESBL positive stammer skal testfortolknigen rapporteres som resistent for alle penicilliner, cefalosporiner og aztreonam.
NEG = Negativ
POS = Positiv
Et negativt resultat af ESBL-testen udelukker ikke tilstedeværelse af en ESBL, der er maskeret af en AmpC beta-lactamase.
**N/A = Der er ingen specifikke FDA Indikationer til rådighed
① ② etc. = Se præstationskarakteristika identificeret med medikamentkoden med dette symbol i kommentarkolonnen i produktinformationen for systemer.
**Eco(+ETEC) = *E. coli* (inkl. følsomme enterotoksigenes stammer impliceret i diare hos rejsende)

Numeriska värden är uttryckta i µg/ml.
§ Ekvivalent standardmetodkoncentration per effektivitet.
**CSAGNB = Kliniskt signifikanta, aeroba, gramnegativa stavar
**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (exklusive ESBL-producerande stammar)
Obs! För ESBL är FEP cefepim, CTX cefotaxim, CAZ ceftazidim och CA klavulansyra. För ESBL-positiva stammar ska testtolkningen rapporteras som resistent för alla penicillin, cefalosporin och aztreonam.
NEG = negativ
POS = positiv
Ett ESBL-testresultat utesluter inte närvaro av ett ESBL maskerat av en AmpC betalaktamas.
**N/A = Inga specifika FDA-indikationer finns tillgängliga
① ② etc. = Se prestandakaraktäristik identifierad genom antibiotikakoden med denna symbol i kommentarspalten i systemproduktinformationen.
**Eco(+ETEC) = *E. coli* (inklusive känsliga enterotoxinbildande stammar implicerade i turistdiarre)

Oι αριθμητικές τιμές εκφράζονται σε µg/ml.
§ Ισοδύναμη συγκέντρωση πρότυπης μεθόδου με βάση την αποτελεσματικότητα.
**CSAGNB = Κλινικώς σημαντικοί αερόβιοι gram-αρνητικοί βάκλιοι
**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (εξαιρουμένων των στελεχών που παράγουν ESBL)
Σημείωση: Για την ESBL, το FEP είναι η κεφεπίμη, το CTX είναι η κεφοτάξιμη, το CAZ είναι η κεφαζιδίμη και το CA είναι η κλαβουλανικού οξέος. Για στελέχη που είναι ESBL, η ερμηνεία της εξέτασης θα πρέπει να αναφέρεται ως ανθεκτικά για όλες τις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες και αζτρεονάμη.
NEG = Αρνητικό
POS = Θετικό
Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης ESBL δεν αποκλείει την παρουσία ESBL που αποκρύπτεται από μια AmpC β-λακταμάση.
**N/A = Δεν υπάρχουν διαθέσιμες ειδικές ενδείξεις χρήσης από τον FDA
① ② κλπ. = Αναφερθείτε στα χαρακτηριστικά απόδοσης τα οποία ταυτοποιούνται από τον κωδικό αντιβιοτικού με αυτό το σύμβολο στην στήλη "Σχόλια" στις Πληροφορίες Προϊόντος Συστήματος.
**Eco(+ETEC) = *E. coli* (συμπεριλαμβανομένων ευαισθητών εντεροτοξιογόνων στελεχών τα οποία έχουν νοσοποιηθεί για διάφορα ταξιδιωτών)

Wartości liczbowe są wyrażone w µg/ml.
§ Odpowiednik Skutecznego Stężenia w Metodzie Standardowej.
**CSAGNB = Istotne klinicznie tlenowe pałeczki gram-ujemne
**Kox(-ESBL) = *K. oxytoca* (z wyłączeniem szczepów wytwarzających ESBL)
UWAGA: Dla ESBL, FEP jest to cefepim, CTX cefotaksym, CAZ ceftazidym, CA kwas klawulanowy. Dla szczepów ESBL dodatnich przyjęta interpretacja testu jest następująca: odporne na wszystkie penicyliny, cefalosporyny i aztreonam.
NEG = Ujemny
POS = Dodatni
Ujemny wynik testu ESBL nie wyklucza obecności ESBL zamaskowanego przez beta-laktamazę AmpC.
**N/A = Brak specjalnych zaleceń FDA
① ② etc. = Patrz w charakterystyce działania testu dla wymienionego symbolu kodu chemioterapeutyku, w kolumnie Komentarz, w Informacji o produkcie.
**Eco(+ETEC) = *E. coli* (w tym wrażliwe szczepy enterotoksyczne wywołujące biegunkę podróżnych)

AST-N270 REF 414 162

LIMITATIONS

Perform an alternative method of testing prior to reporting of results for the following antibiotic/organism combination(s):

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Providencia* spp.
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*

Perform an alternative method of testing prior to reporting of results when an intermediate or resistant result is obtained with the following antibiotic/organism combination(s):

- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Proteus* spp.

The ability of the AST card to detect resistance with the following combination(s) is unknown because resistant strains were not available at the time of comparative testing:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (excluding ESBL-producing strains), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

Les résultats de la **fosfomycine** ne sont interprétables que pour l'espèce *E.coli*.

NOTE: A result for an antibiotic/organism combination which may have a limitation may be suppressed from reporting. This can be accomplished through use of Conditional Antibiotic Reporting (CAR) rules. Instructions for use are contained in the bioLiaison® Procedures Manual under the section titled "Using Conditional Antibiotic Reporting".

↓ MUST enter Package Insert Barcode into “Flex Panel Entry” program before first use of this Susceptibility Card.

↓

| | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 01 |  |
| | A 3 1 0 I O 0 J - - - 5 |
| 02 |  |
| | B A S T - N 2 7 0 0 1 1 |
| 03 |  |
| | C - - - Z 0 1 0 7 0 2 B |
| 04 |  |
| | D 2 4 0 K 0 G 0 H 0 I 0 |
| 05 |  |
| | E 0 L 1 N 1 1 1 O 0 3 M |
| 06 |  |
| | F 2 G 0 Y 2 P 2 3 0 0 N |

LIMITES

Confirmer les résultats par une méthode complémentaire pour la ou les combinaisons germe/antibiotique suivantes:

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Providencia* spp.
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*

Si le résultat obtenu est intermédiaire ou résistant, le confirmer par une autre méthode pour la ou les combinaisons micro-organisme/antibiotique suivantes:

- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Proteus* spp.

La capacité de la carte AST à détecter une résistance avec les combinaisons ci-dessous est inconnue car des souches résistantes n'étaient pas disponibles au moment des tests comparatifs:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (souches productrices de BLSE exclus), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

Les résultats de la **fosfomycine** ne sont interprétables que pour l'espèce *E.coli*.

REMARQUE : un résultat limité obtenu pour une combinaison micro-organisme/antibiotique peut être supprimé du rapport. Pour cela, se reporter aux consignes figurant dans le Manuel d'utilisation bioLiaison à la section intitulée « Utilisation des rapports d'antibiotiques conditionnels ».

EINSCHRÄNKUNGEN

Für die folgende(n) Antibiotika/Keim-Kombination(en) die Ergebnis(se) bitte mit alternativer Methode bestatigen:

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Providencia* spp.
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*

Bei Intermediärem oder resistemtem Testresultat für die folgende(n) Antibiotika/Keim-Kombination(en) die Ergebnis(se) bitte mit alternativer Methode bestätigen:

- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Proteus* spp.

Ob mit der AST-Karte für die folgenden Keim/Antibiotika-Kombinationen resistente Stämme deklariert werden können, ist unbekannt, da zum Zeitpunkt der Vergleichslestungen keine resistenten Stämme zur Verfügung standen:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (mit Ausnahme von ESBL-produzierenden Stämmen), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

Les résultats de la **fosfomycine** ne sont interprétables que pour l'espèce *E.coli*.

REMARQUE : un résultat limité obtenu pour une combinaison micro-organisme/antibiotique peut être supprimé du rapport. Pour cela, se reporter aux consignes figurant dans le Manuel d'utilisation bioLiaison à la section intitulée « Utilisation des rapports d'antibiotiques conditionnels ».

HINWEIS: Ergebnisse von Antibiotika/Keim-Kombinationen mit Limitierungen können auf dem Patientenbefund unterdrückt werden. Dies kann mit Hilfe der BAB-Regeln (Bedingter Antibiotika-Befund) erfolgen. Anweisungen enthält das bioLIAISON-Benutzerhandbuch, Kapitel „Bedingter Antibiotika-Befund (BAB)“.

LIMITACIONES

Realizar una prueba con un método alternativo antes de informar los resultados con la o las siguientes combinaciones antibiótico/organismo:

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Providencia* spp.
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*

Realizar una prueba con un método alternativo antes de informar los resultados cuando obtenemos como resultado Intermedio o Resistente con la o las siguientes combinaciones de antibiótico/organismo:

- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Proteus* spp.

La capacidad de la tarjeta AST para detectar resistencias en las combinaciones siguientes es desconocida debido a que las cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de realizar los tests comparativos:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (excepto las cepas productoras de ESBL), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

NOTA: Un resultado para una combinación de antibiótico/organismo que pueda tener una limitación puede ser suprimido del informe. Esta función se puede realizar a través del Informe Condicionado de Antibióticos (Reglas CAR). Las instrucciones de uso se encuentran en el Manual de usuario de bioLIAISON, en la sección titulada "Utilización de Reglas de Supresión CAR".

LIMITAZIONI

Eseguire il test con un metodo alternativo prima di riportare il risultato della(e) seguente(i) combinazione(e) antibiologico/organismo:

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Providencia* spp.
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*

Eseguire il test con un metodo alternativo prima di riportare il risultato della(e) seguente(i) combinazione(e) antibiologico/organismo, quando il risultato ottenuto è "Intermedio" o "Resistente":

- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Proteus* spp.

La capacità della card AST di individuare la resistenza per le sequenti combinazioni non è nota in quanto durante l'analisi comparativa i ceppi resistenti non erano disponibili:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (esclusi i ceppi produttori di ESBL), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

NOTA: Il risultato di una combinazione antibiologico/organismo per cui esistono delle limitazioni può essere eliminato dal rapporto, utilizzando le Regole di stampa antibiotici (CAR). Le istruzioni sull'impiego di questa opzione sono contenute nella sezione "Regole di stampa antibiotici" del Manuale d'uso bioLIAISON.

LIMITAÇÕES

Confirmar os resultados com um método complementar para a(s) seguinte(s) combinação(ões) de antibiótico/organismo:

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Providencia* spp.
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*

Se o resultado obldo para a(s) seguinte(s) combinação(ões) de antibiótico/organismo for "intermédio" ou "resistente", confirmar utilizando um método complementar:

- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Proteus* spp.

Desconhece-se a capacidade da carta AST para detectar a resistência das seguintes combinações, devido à indisponibilidade de estirpes/cepas resistentes durante a realização dos testes comparativos:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (excluíndo estirpes produtoras de BLSE), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

NOTA: É possível suprimir do relatório um resultado para uma combinação antibiótico/organismo que apresente alguma limitação, através das regras de supressão do Relatório Condicionado de Antibióticos (CAR). As instruções de uso podem ser consultadas no Manual de Procedimentos bioLIAISON, no capítulo «Utilização das Regras de Supressão».

BEGRÆNSNINGER

Udfør en alternativ testmetode inden rapportering af resultaterne for følgende antibiotika/organismekombination(er):

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Providencia* spp.
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*

Udfør en alternativ testmetode inden rapportering af resultaterne, når et intermediert- eller resistent resultat opnås med følgende antibiotika/organismekombination(er):

- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Proteus* spp.

AST kortlets evne til at delektere resistens med følgende kombination(er) er ukendt, fordi der ikke var resistente stammer til rådighed under den sammenlignende testling:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (undtagen ESBL-producerende stammer), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

BEMÆRK: Et resultat for en antibiotika/organismekombination, som kan have en begrænsning, vil måske blive udelukket fra rapporten. Dette kan gøres via brug af reglerne for konditionel antibiotika rapport (CAR) . Vejledningerne findes i bioLIAISON procedurehåndbogen i afsnittet "Brug af konditionel antibiotika rapportering".

BEGRÄNSNINGAR

Utför test med alternativ metod innan resultat rapporteras för följande antibiotika/organism-kombination(er):

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Providencia* spp.
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*

Utför test med alternativ metod innan resultat rapporteras när ett mellanresultat eller resistensresultat erhålls för följande antibiotika/organism-kombination(er):

- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Proteus* spp.

AST-kortlets förmåga att delektera resistens med följande kombination(er) är okänd, eftersom resistenta stammar inte fanns tillgängliga vid tidpunkten för det komparativa testet:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (exklusive ESBL-producerande stammar), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

Les résultats de la **fosfomycine** ne sont interprétables que pour l'espèce *E.coli*.

OBS: Ett resultat för en kombination av antibiotika och organismer med begränsningar kan utelutas ur rapporten. Detta kan utföras med hjälp av reglerna för villkorlig antibiotikarapportering (CAR). Användningsanvisningar finns i handboken för bioLIAISON-procedureer i avsnittet "Villkorlig antibiotikarapportering".

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Εκτελέστε μια εναλλακτική μέθοδο εξέτασης πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων για τον(ους) ακόλουθο(ους) συνδυασμό(ούς) αντιβιοτικού/οργανισμού:

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Providencia* spp.
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*

Εκτελέστε μια εναλλακτική μέθοδο εξέτασης πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων όταν λαμβάνεται ένα ενδιάμεσο ή ανθεκτικό αποτέλεσμα με τον(ους) ακόλουθο(ους) συνδυασμό(ούς) αντιβιοτικού/οργανισμού:

- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Proteus* spp.

Η ικανότητα της κάρτας AST να ανιχνεύει την ανθεκτικότητα με τον(ους) ακόλουθο(ους) συνδυασμό(ούς) είναι άγνωστη επειδή δεν υπήρχαν διαθέσιμα ανθεκτικά στελέχη κατά το χρόνο της συγκριτικής εξέτασης:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (εξαιρουμένων των στελεχών που παράγουν ESBL), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

Les résultats de la **fosfomycine** ne sont interprétables que pour l'espèce *E.coli*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ενδέχεται να κατασταλεί η αναφορά ενός αποτελεσματος για ένα συνδυασμό αντιβιοτικού/οργανισμού, ο οποίος ενδέχεται να έχει περιορισμό. Αυτό είναι δυνατό να επιτευχθεί μέσω της χρήσης των κανόνων εξαρτημένης αναφοράς αντιβιοτικών (CAR). Οδηγίες χρήσης περιέχονται στο εγχειρίδιο διαδικασιών bioLIAISON στην ενότητα με τίτλο "Χρήση εξαρτημένης αναφοράς αντιβιοτικών".

OGRANICZENIA

Wynik dla następujących kombinacji antybiotyk/drobnoustroj należy potwierdzić alternatywną metodą przed jego wydaniem:

- Amikacin: *Acinetobacter baumannii*
- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Providencia* spp.
- Ampicillin: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp., *Cronobacter sakazakii*






W przypadku otrzymania wyniku średnoważliwy lub oporny dla następujących kombinacji antybiotyk/drobnoustroj, należy potwierdzić go alternatywną metodą przed wydaniem:

- Amoxicillin/Clavulanic Acid: *Proteus* spp.

Zdolności karty AST do wykrywania oporności w następujących kombinacjach są nieznanne, ponieważ w czasie badań porównawczych oporność szerepy były niedostępne:

- Ertapenem: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *E. cloacae*, *K. oxytoca* (z wyłączeniem szczepów wytwarzających ESBL), *M. morgani*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *S. marcescens*

UWAGA: Wynik dla połączenia antybiotyk/drobnoustroj, który ma jakies ograniczenia, może zostać usunięty z raportu. Można to uzyskać dzięki wykorzystaniu Zasady Wydruku Antybiotyków (CAR). Sposób użycia zawarty jest w Instrukcji do Obsługi bioLIAISON, w sekcji zatytułowanej "Zasady Wydruku Antybiotyków".

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF |  | LOT |  |
| Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer Número de catálogo Numero di catalogo Referència de catàlego Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Numer katalogowy | Consult Instructions for Use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Se brugsanvisning Se handbogens beskrivelinger Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Sprawdź w instrukcji obsługi | Batch code Code du lot Chargenbezeichnung Código de lote Codice del lotto Contenido suficiente para "n" assays Contenuto sufficiente per "n" saggi Conteúdo suficiente para "n" ensaios Indeholder tilstrækkeligt til "n" test Racker til "n" antal tester Αριθμός Παρτίδας Kod partii | Contains sufficient for <n> tests Contenu suffisant pour "n" tests Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Conteúdo suficiente para "n" ensaios Indeholder tilstrækkeligt til "n" test Racker til "n" antal tester Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Wystarczy na wykonanie <n> testów |
|  |  |  | IVD |
| Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabricante Producent Tilverkare Κατασκευαστής Producent | Temperature limitation Limites de température Temperaturbegrenzung Limite de temperatura Limiti di temperatura Limites de temperatura Temperaturbegrensning Temperaturbegrensning Περιορισμοί θερμοκρασίας Przestrzeżać zakresu temperatury | Use by Utiliser jusque Verwendbar bis Fecha de caducidad Utilizzare entro Prazo de validade Holdbar til Använd före Ημερομηνία λήξης Użyj przed | In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Wyrob do diagnostyki In Vitro |

Brasil: Distribuído por bioMérieux Brasil S.A. - Estrada do Mapá, 491 - Jacarepaguá - RJ - CEP: 22.710-261, CNPJ: 33.040.635/0001-71 / Atendimento ao consumidor Tel.: 0800 26 48 48

Vitek and bioLiaison are used, pending and/or registered trademarks of bioMérieux. ATCC is a used, pending and/or registered trademark of American Type Culture Collection. CLSI is a used, pending and/or registered trademark of Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.

Product covered by one or more of U.S. Patent Nos. D414,272; D437,797; 5,609,828; 5,746,980 ; 5,804,437 ; 5,869,005; 5,932,177; 5,951,952; 6,267,929; 6,309,890 and 6,340,573; and Foreign Counterparts. Other Patents Pending.

BIOMÉRIEUX

The logo is a registered and protected trademark of bioMérieux sa or one of its subsidiaries / Le logo est une marque déposée et protégée par bioMérieux SA ou l'une de ses filiales / Das Logo ist ein eingetragenes und geschütztes Warenzeichen von bioMérieux sa bzw. deren Tochtergesellschaften / El logo es una marca registrada y protegida propiedad exclusiva de bioMérieux S.A. o de cada una sus filiales / Il logo é un marchio depositato e protetto di proprietà esclusiva di bioMérieux sa o di una delle sue filiali / O logótipo é uma marca comercial registada e legalmente protegida propriedade exclusiva da bioMérieux sa ou de uma das suas filiais / Dette logo er et registreret og beskyttet varemærke tilhørende bioMérieux sa eller et af dets datterselskaber / Logotypen är ett registrerat och skyddat varumärke som tillhör bioMérieux sa eller ett av dess dotterbolag / Το λογότυπο αποτελεί καταχωρημένο και προστατευόμενο εμπορικό σήμα της bioMérieux SA ή μίας εκ των θυγατρικών της / Logo jest zarejestrowanym i zastrzeżonym znakiem towarowym firmy bioMérieux sa lub jednego z jej przedstawicielstw

bioMérieux, Inc.
Box 15969, Durham NC 27704-0969 USA
tel. (1) 800 682 2666

EC|REP
bioMérieux® sa
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON / 69280 Marcy-l'Etoile / France
tel. (33) 04 78 87 20 00 / fax (33) 04 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com