Sensi Test gram-negative

REF. 76010

- ***Sistema per l'antibiogramma dei batteri gram-negativi e degli enterococchi***
- ***System for the susceptibility testing of gram-negative bacteria and enterococci***
- ***Système pour l'antibiogramme des bactéries gram négatives et des entérocoques***
- ***Sistema para el antibiograma de las bacterias gramnegativas y de los enterococos***
- ***Sistema para o antibiograma das bactérias gram-negativos e dos enterococos***
- ***Σύστημα για αντιβιόγραμμα των βακτηριδίων gram-αρνητικό και των εντεροκόκκων***

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Code F10613
Rev. 0 / 24.08.2004

Sensi Test gram-negative

Sistema per l'antibiogramma dei batteri gram-negativi e degli enterococchi

DESCRIZIONE

Sensi Test gram-negative è un sistema a 24 pozzetti contenenti antibiotici essiccati per l'antibiogramma dei batteri gram-negativi e degli enterococchi. Il sistema viene inoculato con la sospensione batterica del microrganismo in esame ed incubato a 36°C ± 1°C per 18-24 ore. L'antibiogramma viene interpretato valutando il viraggio di colore dei vari pozzetti del sistema ed il ceppo batterico sarà definito come Sensibile (S), Intermedio (I) o Resistente (R).

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione contiene:
- 20 Sistemi **Sensi Test gram-negative**
- 1 Foglio istruzioni
- 20 fiale di Suspension Medium (7 ml \ fiala)
- 20 moduli ANTIBIOGRAMMA*/ SUSCEPTIBILITY TESTING*

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

- SUSPENSION BROTH ……cod 20089
- PHYSIOLOGICAL SOLUTION……cod 20095
- Materiale vario per laboratorio di microbiologia

CONFIGURAZIONE

Il sistema presenta la configurazione indicata in tabella n°1.

Tabella n°1

Pozzetto	***ANTIBIOTICO*** (*)
1-AK	Amikacina – 32 µg / ml
2-CN	Gentamicina – 8 µg / ml
3-TOB	Tobramicina - 8 µg / ml
4-AMS	Ampicillina / Sulbactam - 32/16 µg / ml
5-AUG	Amoxicillina / Acido clavulanico - 32/16 µg / ml
6-MEZ	Mezlocillina – 128 µg / ml
7-TZP	Piperacillina / Tazobactam - 128/4 µg / ml
8-TCC	Ticarcillina / Acido clavulanico - 128/2 µg / ml
9-FOS	Fosfomicina – 200 µg / ml
10-F	Nitrofurantoina – 128 µg / ml
11-CFP	Cefoperazone – 64 µg / ml
12-CTX	Cefotaxima – 64 µg / ml
13-CAZ	Ceftazidima – 32 µg / ml
14-CRO	Ceftriaxone – 64 µg / ml
15-CXM	Cefuroxima – 32 µg / ml
16-NA	Acido nalidixico – 32 µg / ml
17-LOM	Lomefloxacina – 8 µg / ml
18-CIP	Ciprofloxacina – 4 µg / ml
19-LEV	Levofloxacina – 8 µg / ml
20-PEF	Pefloxacina – 8 µg / ml
21-TEC	Teicoplanina – 32 µg / ml
22-ATM	Aztreonam – 32 µg / ml
23-SXT	Cotrimossazolo – 8 µg / ml
24-C	Controllo di crescita

(*):La concentrazione di ogni antibiotico è riferita alle norme aggiornate NCCLS–January 2004; Vol 24 N°1 [(1)]

PRINCIPIO DEL METODO

Sensi Test gram-negative permette di eseguire l'antibiogramma di :
- enterobatteri ed enterococchi urinari;
- enterobatteri isolati da altri campioni clinici;
- *Pseudomonas spp*.e batteri non fermentanti;
- batteri gram-negativi di origine veterinaria.

L'antibiogramma viene valutato in base alla crescita o all'inibizione dei microrganismi in terreni contenenti l'antibiotico ed un indicatore di crescita nei pozzetti da ***1-AK*** a ***23-SXT***. Il pozzetto ***24-C*** non contiene antibiotici, ma solo il terreno colturale e l'indicatore e serve come controllo della crescita batterica.

COMPOSIZIONE

Tabella n°2

Pozzetto	***Contenuto***
1-AK	Terreno con Amikacina - 32 µg/ml
2-CN	Terreno con Gentamicina - 8 µg/ml
3-TOB	Terreno con Tobramicina - 8 µg/ml
4-AMS	Terreno con Ampicillina / Sulbactam - 32/16 µg/ml
5-AUG	Terreno con Amoxicillina / Acido clavulanico - 32/16 µg/ml
6-MEZ	Terreno con Mezlocillina – 128 µg/ml
7-TZP	Terreno con Piperacillina / Tazobactam - 128/4 µg/ml
8-TCC	Terreno con Ticarcillina / Acido clavulanico - 128/2 µg/ml
9-FOS	Terreno con Fosfomicina - 200 µg/ml
10-F	Terreno con Nitrofurantoina - 128 µg/ml
11-CFP	Terreno con Cefoperazone - 64 µg/ml
12-CTX	Terreno con Cefotaxima - 64 µg/ml
13-CAZ	Terreno con Ceftazidima - 32 µg/ml
14-CRO	Terreno con Ceftriaxone - 64 µg/ml
15-CXM	Terreno con Cefuroxima - 32 µg/ml
16-NA	Terreno con Acido nalidixico - 32 µg/ml
17-LOM	Terreno con Lomefloxacina - 8 µg/ml
18-CIP	Terreno con Ciprofloxacina - 4 µg/ml
19-LEV	Terreno con Levofloxacina - 8 µg/ml
20-PEF	Terreno con Pefloxacina - 8 µg/ml
21-TEC	Terreno con Teicoplanina - 32 µg/ml
22-ATM	Terreno con Aztreonam – 32 µg/ml
23-SXT	Terreno con Cotrimossazolo - 8 µg/ml
24-C	Terreno senza antibiotici

Suspension Medium (g/l):*Estratto di lievito **5 g***; *Peptone di carne **3 g**; Glucosio **2 g**; Acqua distillata **1000ml***; *pH* **6.8** ± **0.2**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Le colonie da sottoporre all'antibiogramma con **Sensi Test gram-negative** devono essere riprese da un terreno colturale, selettivo o non selettivo, utilizzato per l'isolamento del microrganismo in esame.

PROCEDURA DEL TEST

- Prelevare un sistema dal suo involucro e portarlo a temperatura ambiente.
- Annotare nome, data e provenienza del microrganismo.
- Preparare una sospensione batterica di opacità equivalente a quella dello standard 0,5 McFarland prelevando una o più colonie morfologicamente simili, ben isolate, da un terreno di coltura solido e sospendendole in 5 ml di SUSPENSION BROTH (cod.20089) o in 5 ml di PHYSIOLOGICAL SOLUTION (cod.20095).
- Prelevare una fiala di Suspension Medium contenuta nel kit.
- Trasferire 0.01 ml di sospensione batterica in SUSPENSION BROTH (cod.20089) nella fiala di Suspension Medium contenuta nel kit e distribuire 0.2 ml (4 gocce) in ciascun pozzetto del sistema
- Coprire il sistema con l'apposito coperchio e incubare a 36°C ± 1°C per 18-24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine dell'incubazione osservare il viraggio di colore dei pozzetti ed interpretare i risultati servendosi della tabella n°3. Trascrivere i dati nell'apposito modulo ANTIBIOGRAMMA/*SUSCEPTIBILITY TESTING*.
Il pozzetto di controllo (***24-C***) deve risultare positivo (giallo). Nel caso in cui risultasse negativo (blu oppure grigio), è necessario verificare la vitalità delle colonie prelevate e ripetere l'esame utilizzando un nuovo sistema ed una coltura batterica di crescita recente.

Tabella n°3

COLORE POZZETTO	CRESCITA BATTERICA	INTERPRETAZIONE
Blu	Inibita	**S** = Sensibile
Grigio	Parzialmente inibita	**I** = Intermedio
Giallo	Buona	**R** = Resistente

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di **Sensi Test gram-negative** viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando i seguenti ceppi batterici di riferimento:

Escherichia coli……..... ATCC 25922
Pseudomonas aeruginosa…… ATCC 27853
Enterobacter cloacae…….. ATCC 13048
Enterococcus faecalis…… ATCC 19433
Klebsiella pneumonite…… ATCC 13883

FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

- Uso di colture miste
- Imprecisa standardizzazione dell'inoculo
- Uso di soluzioni di inoculo diverse da quelle suggerite
- Applicazione del metodo a batteri a lenta crescita o anaerobi
- Uso di sitemi scaduti
- Temperatura e tempi di incubazione diversi da quelli suggeriti
- Mancata crescita nel pozzetto ***24-C***

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

LIMITI ED AVVERTENZE

I risultati ottenuti con il sistema **Sensi Test gram-negative** devono essere interpretati da un microbiologo clinico prima di procedere al trattamento terapeutico del paziente.

PERFORMANCE

Il sistema **Sensi Test gram-negative** permette di eseguire l'antibiogramma secondo il metodo della microdiluizione in brodo. I risultati ottenuti con il sistema **Sensi Test gram-negative** concordano con quelli ottenuti seguendo le norme indicate dalla National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A[(2,4)] e con quelli del metodo di diffusione radiale secondo Bauer et al.[(3,4)] raccomandato dalla Food and Drug Administration (FDA).

PRECAUZIONI

Il prodotto, **Sensi Test gram-negative**, non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente né contiene sostanze nocive in concentrazioni ≥1%, pertanto non richiede la disponibilità della Scheda di Sicurezza. **Sensi Test gram-negative** è un dispositivo monouso da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C nella sua confezione originale, in queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione **Sensi Test gram-negative** ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento del materiale potenzialmente infetto.

PRESENTAZIONE

Prodotto	**Codice**	**Confezione**
Sensi Test gram-negative	76010	20 *tests*

TABELLA DEI SIMBOLI

SIMBOLO	**SIGNIFICATO**	**SIMBOLO**	**SIGNIFICATO**
IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*		Non riutilizzare
	Fabbricante		Contenuto sufficiente per <n> saggi
REF	Numero di catalogo		Fragile, maneggiare con cura
	Utilizzare entro		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sensi Test gram-negative

System for the susceptibility testing of gram-negative bacteria and enterococci

DESCRIPTION

Sensi Test gram-negative is a 24-well system containing desiccated antibiotics for the susceptibility testing of gram-negative bacteria and enterococci. The system is inoculated with the bacterial suspension of the micro-organism under examination and incubated at 36°C ± 1°C for 18-24 hours. The susceptibility testing is interpreted by assessing the change in colour of the various wells in the system, and the strain of bacteria is defined as Sensitive (S), Intermediate (I) or Resistant (R).

KIT CONTENTS

The kit contains:
- 20 **Sensi Test gram-negative** systems
- 1 Instruction sheet
- 20 vials of Suspension Medium (7 ml / vial)
- 20 ANTIBIOGRAMMA/*SUSCEPTIBILITY TEST*ING Forms

ITEMS NECESSARY BUT NOT INCLUDED IN THE KIT

- SUSPENSION BROTH ……code 20089
- PHYSIOLOGICAL SOLUTION……code 20095
- Sundry microbiology laboratory materials

CONFIGURATION

The configuration of the system is shown in Table n°1.

Table n°1

Well	***ANTIBIOTIC*** (*)
1-AK	Amikacin – 32 µg / ml
2-CN	Gentamicin – 8 µg / ml
3-TOB	Tobramycin - 8 µg / ml
4-AMS	Ampicillin / Sulbactam - 32/16 µg / ml
5-AUG	Amoxicillin / Clavulanic acid - 32/16 µg / ml
6-MEZ	Mezlocillin – 128 µg / ml
7-TZP	Piperacillin / Tazobactam - 128/4 µg / ml
8-TCC	Ticarcillin / Clavulanic acid - 128/2 µg / ml
9-FOS	Fosfomycin – 200 µg / ml
10-F	Nitrofurantoin – 128 µg / ml
11-CFP	Cefoperazone – 64 µg / ml
12-CTX	Cefotaxime – 64 µg / ml
13-CAZ	Ceftazidime – 32 µg / ml
14-CRO	Ceftriaxone – 64 µg / ml
15-CXM	Cefuroxime – 32 µg / ml
16-NA	Nalidixic acid – 32 µg / ml
17-LOM	Lomefloxacin – 8 µg / ml
18-CIP	Ciprofloxacin – 4 µg / ml
19-LEV	Levofloxacin – 8 µg / ml
20-PEF	Pefloxacin – 8 µg / ml
21-TEC	Teicoplanin – 32 µg / ml
22-ATM	Aztreonam – 32 µg / ml
23-SXT	Co-trimoxazole – 8 µg / ml
24-C	Growth control

(*):The concentration of each antibiotic is according to the updated NCCLS–January2004; Vol 24 N°1[1]

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PRINCIPLE OF THE METHOD

Sensi Test gram-negative makes it possible to execute the susceptibility testing of :
- Urinary enterococci and enterobacteria;
- Enterobacteria isolated from other clinical samples;
- *Pseudomonas spp*. and non-fermenting bacteria;
- Gram-negative bacteria of veterinary origin.

The susceptibility testing is assessed on the basis of the growth or inhibition of the micro-organisms in media containing antibiotic and a growth indicator in wells from ***1-AK*** to ***23-SXT***. Well ***24-C*** does not contain antibiotics, only the culture medium, and the indicator therefore serves as a control for bacterial growth.

COMPOSITION

Table n°2

Well	***Content***
1-AK	Culture medium with Amikacin - 32 µg/ml
2-CN	Culture medium with Gentamicin - 8 µg/ml
3-TOB	Culture medium with Tobramycin - 8 µg/ml
4-AMS	Culture medium with Ampicillin / Sulbactam - 32/16 µg/ml
5-AUG	Culture medium with Amoxicillin / Clavulanic acid - 32/16 µg/ml
6-MEZ	Culture medium with Mezlocillin – 128 µg/ml
7-TZP	Culture medium with Piperacillin / Tazobactam - 128/4 µg/ml
8-TCC	Culture medium with Ticarcillin / Clavulanic acid - 128/2 µg/ml
9-FOS	Culture medium with Fosfomycin - 200 µg/ml
10-F	Culture medium with Nitrofurantoin - 128 µg/ml
11-CFP	Culture medium with Cefoperazone - 64 µg/ml
12-CTX	Culture medium with Cefotaxime - 64 µg/ml
13-CAZ	Culture medium with Ceftazidime - 32 µg/ml
14-CRO	Culture medium with Ceftriaxone - 64 µg/ml
15-CXM	Culture medium with Cefuroxime - 32 µg/ml
16-NA	Culture medium with Nalidixic acid - 32 µg/ml
17-LOM	Culture medium with Lomefloxacin - 8 µg/ml
18-CIP	Culture medium with Ciprofloxacin - 4 µg/ml
19-LEV	Culture medium with Levofloxacin - 8 µg/ml
20-PEF	Culture medium with Pefloxacin - 8 µg/ml
21-TEC	Culture medium with Teicoplanin - 32 µg/ml
22-ATM	Culture medium with Aztreonam – 32 µg/ml
23-SXT	Culture medium with Co-trimoxazole - 8 µg/ml
24-C	Culture medium without antibiotics

Suspension Medium (g/l): *Yeast extract **5 g***; *Beef peptone **3 g**; Glucose **2 g**; Distilled water **1000 ml***;
pH **6.8** ± **0.2**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

COLLECTION AND STORAGE OF THE SAMPLES

The colonies to be subjected to the susceptibility testing with **Sensi Test gram-negative** must be taken from a selective or non-selective culture medium used for isolation of the micro-organism under examination.

TEST PROCEDURE

- Take a system from its wrapper and bring it to ambient temperature.
- Write down the name, date and source of the micro-organism.
- Prepare a bacterial suspension of opacity equivalent to that of the standard 0.5 McFarland, taking one or more morphologically similar, well-isolated, colonies from a solid culture medium and suspending them in 5 ml of SUSPENSION BROTH (code 20089) or in 5 ml of PHYSIOLOGICAL SOLUTION (code 20095).
- Take a vial of the Suspension Medium contained in the kit.
- Transfer 0.01 ml of bacterial suspension in SUSPENSION BROTH (code 20089) into the vial of Suspension Medium contained in the kit and distribute 0.2 ml (4 drops) into each well of the system
- Cover the system with the lid provided and incubate at 36°C ± 1°C for 18-24 hours.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

At the end of the incubation, observe the change in colour of the wells and interpret the results using Table 3. Transcribe the data onto the ANTIBIOGRAMMA*/SUSCEPTIBILITY TESTING* form provided.
The control well (***24-C***) must be positive (yellow). In the event that it is negative (blue or grey), the vitality of the sample colonies must be checked and the test repeated using a new system and a recently grown bacterial culture.

Table n°3

WELL COLOUR	BACTERIAL GROWTH	INTERPRETATION
Blue	Inhibited	**S** = Sensitive
Grey	Partially inhibited	**I** = Intermediate
Yellow	Good	**R** = Resistant

QUALITY CONTROL

Each batch of **Sensi Test gram-negative** is subjected to quality control using the following reference strains of bacteria:

Escherichia coli……..... ATCC 25922
Pseudomonas aeruginosa…… ATCC 27853
Enterobacter cloacae…….. ATCC 13048
Enterococcus faecalis…… ATCC 19433
Klebsiella pneumonite…… ATCC 13883

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

- Use of mixed cultures
- Inaccurate standardisation of the inoculum
- Use of inoculum solutions other than those suggested
- Application of the method to slow growing or anaerobic bacteria
- Use of expired systems
- Temperature and times for incubation other than those suggested
- Lack of growth in well ***24-C***

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

LIMITS AND WARNINGS

The results obtained with the system **Sensi Test gram-negative** must be interpreted by a clinical microbiologist before proceeding to therapeutic treatment of the patient.

PERFORMANCE

The system **Sensi Test gram-negative** makes it possible to execute the susceptibility testing according to the method of micro-dilution in broth. The results obtained with the system **Sensi Test gram-negative** agree with those obtained following the standards indicated by the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A. [2,4] and with those from the radial diffusion method according to Bauer et al.[3,4] recommended by the Food and Drug Administration (FDA).

PRECAUTIONS

The product, **Sensi Test gram-negative**, is not classified as hazardous under current legislation nor does it contain harmful substances in concentrations ≥1%. It therefore does not require a Safety Data Sheet to be available. **Sensi Test gram-negative** is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It is intended for use in a professional environment and must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved asepsis and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store at 2-8°C in the original packaging. In such conditions the product will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, **Sensi Test gram-negative** and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

PRESENTATION

Product	Code	Kit
Sensi Test gram-negative	76010	20 *tests*

TABLE OF SYMBOLS

SYMBOL	MEANING	SYMBOL	MEANING
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device		Do not reuse
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
REF	Catalogue number		Fragile, handle with care
	Use by		Caution, consult accompanying documents
	Temperature limitation	LOT	Batch code

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sensi Test gram-negative

Système pour l'antibiogramme des bactéries gram négatives et des entérocoques

DESCRIPTION

Sensi Test gram-negative est un système à 24 puits contenant des antibiotiques séchés pour l'antibiogramme des bactéries gram négatives et des entérocoques. Le système est inoculé avec la suspension bactérienne du micro-organisme examiné et incubé à 36 °C ± 1 °C pendant 18-24 heures. L'antibiogramme est interprété en évaluant le virage de couleur des différents puits du système ; la souche bactérienne sera définie comme Sensible (S), Intermédiaire (I) ou Résistante (R).

CONTENU DES EMBALLAGES

L'emballage contient :
- 20 Systèmes **Sensi Test gram-negative**
- 1 Notice
- 20 Ampoules de Suspension Medium (7 ml/ampoule)
- 20 fiches ANTIBIOGRAMMA */ SUSCEPTIBILITY TESTING*

PRODUITS NÉCESSAIRES NON CONTENUS

- SUSPENSION BROTH …….code 20089
- PHYSIOLOGICAL SOLUTION……code 20095
- Matériel divers pour laboratoire de microbiologie

CONFIGURATION

Le système présente la configuration indiquée au tableau n° 1.

Tableau n° 1

Puits	***ANTIBIOTIQUE*** (*)
1-AK	Amikacine – 32 µg / ml
2-CN	Gentamicine – 8 µg / ml
3-TOB	Tobramicine - 8 µg / ml
4-AMS	Ampicilline / Sulbactam - 32/16 µg / ml
5-AUG	Amoxicilline / Acide clavulanique - 32/16 µg / ml
6-MEZ	Mezlocilline – 128 µg / ml
7-TZP	Pipéracilline / Tazobactam - 128/4 µg / ml
8-TCC	Ticarcilline / Acide clavulanique - 128/2 µg / ml
9-FOS	Fosfomycine – 200 µg / ml
10-F	Nitrofurantoïne – 128 µg / ml
11-CFP	Céfopérazone – 64 µg / ml
12-CTX	Céfotaxime – 64 µg / ml
13-CAZ	Ceftazidime – 32 µg / ml
14-CRO	Ceftriaxone – 64 µg / ml
15-CXM	Céfuroxime – 32 µg / ml
16-NA	Acide nalidixique – 32 µg / ml
17-LOM	Loméfloxacine – 8 µg / ml
18-CIP	Ciprofloxacine – 4 µg / ml
19-LEV	Lévofloxacine – 8 µg / ml
20-PEF	Péfloxacine – 8 µg / ml
21-TEC	Téicoplanine – 32 µg / ml
22-ATM	Aztreonam – 32 µg / ml
23-SXT	Cotrimoxazole – 8 µg / ml
24-C	Contrôle de croissance

(*) :La concentration de chaque antibiotique fait référence aux normes actualisées NCCLS–January 2004; Vol 24 N°1 [(1)]

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Sensi Test gram-negative permet d'effectuer l'antibiogramme de :
- entérobactéries et entérocoques urinaires ;
- entérobactéries isolées d'échantillons cliniques ;
- *Pseudomonas spp*. et bactéries non fermentantes ;
- bactéries gram négatives d'origine vétérinaire.

L'antibiogramme est évalué sur la base de la croissance ou de l'inhibition des micro-organismes dans les milieux contenant l'antibiotique et un indicateur de croissance dans les puits de ***1-AK*** à ***23-SXT***. Le puits ***24-C*** ne contient pas d'antibiotiques, mais seulement le milieu de culture et l'indicateur, et il sert au contrôle de la croissance bactérienne.

COMPOSITION

Tableau n° 2

Puits	***Contenu***
1-AK	Milieu avec Amikacine - 32 µg/ml
2-CN	Milieu avec Gentamicine - 8 µg/ml
3-TOB	Milieu avec Tobramicine - 8 µg/ml
4-AMS	Milieu avec Ampicilline / Sulbactam - 32/16 µg/ml
5-AUG	Milieu avec Amoxicilline / Acide clavulanique - 32/16 µg/ml
6-MEZ	Milieu avec Mezlocilline – 128 µg/ml
7-TZP	Milieu avec Pipéracilline / Tazobactam - 128/4 µg/ml
8-TCC	Milieu avec Ticarcilline / Acide clavulanique - 128/2 µg/ml
9-FOS	Milieu avec Fosfomycine - 200 µg/ml
10-F	Milieu avec Nitrofurantoïne - 128 µg/ml
11-CFP	Milieu avec Céfopérazone - 64 µg/ml
12-CTX	Milieu avec Céfotaxime - 64 µg/ml
13-CAZ	Milieu avec Ceftazidime - 32 µg/ml
14-CRO	Milieu avec Ceftriaxone - 64 µg/ml
15-CXM	Milieu avec Céfuroxime - 32 µg/ml
16-NA	Milieu avec Acide nalidixique - 32 µg/ml
17-LOM	Milieu avec Loméfloxacine - 8 µg/ml
18-CIP	Milieu avec Ciprofloxacine - 4 µg/ml
19-LEV	Milieu avec Lévofloxacine - 8 µg/ml
20-PEF	Milieu avec Péfloxacine - 8 µg/ml
21-TEC	Milieu avec Téicoplanine - 32 µg/ml
22-ATM	Milieu avec Aztreonam – 32 µg/ml
23-SXT	Milieu avec Cotrimoxazole - 8 µg/ml
24-C	Milieu sans antibiotiques

Suspension Medium(g/l): *Extrait de levure **5 g*** ; *Peptone de viande **3 g** ; Glucose **2 g** ; Eau distillée **1000 ml*** **;** *pH* **6.8** ± **0.2**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les colonies à soumettre à l'antibiogramme avec **Sensi Test gram-negative** doivent être prélevées sur un milieu de culture, sélectif ou non sélectif, utilisé pour l'isolement du micro-organisme examiné.

PROCÉDURE DU TEST

- Sortir un système de son enveloppe et l'amener à température ambiante.
- Noter le nom, la date et la provenance du micro-organisme.
- Préparer une suspension bactérienne d'opacité équivalant au standard 0,5 McFarland en prélevant une ou plusieurs colonies morphologiquement semblables, bien isolées, sur un milieu de culture solide et en les mettant en suspension dans 5 ml de SUSPENSION BROTH (code 20089) ou dans 5 ml de PHYSIOLOGICAL SOLUTION (code 20095).
- Prendre une ampoule de Suspension Medium contenue dans le kit.
- Transférer 0.01 ml de suspension bactérienne dans le SUSPENSION BROTH (code 20089) dans l'ampoule de Suspension Medium contenue dans le kit et distribuer 0.2 ml (4 gouttes) dans chaque puits du système.
- Couvrir le système avec le couvercle et incuber à 36 °C ± 1 °C pendant 18-24 heures.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

À la fin de l'incubation, observer le virage de couleur des puits et interpréter les résultats à l'aide du tableau n° 3. Transcrire les données sur la fiche ANTIBIOGRAMMA */ SUSCEPTIBILITY TESTING.*.
Le puits de contrôle (***24-C***) doit être positif (jaune). S'il est négatif (bleu ou gris), il est nécessaire de vérifier la vitalité des colonies prélevées et de répéter l'examen en utilisant un nouveau système et une culture bactérienne de croissance récente.

Tableau n° 3

COULEUR DU PUITS	CROISSANCE BACTÉRIENNE	INTERPRÉTATION
Bleu	Inhibée	**S** = Sensible
Gris	Partiellement inhibée	**I** = Intermédiaire
Jaune	Bonne	**R** = Résistante

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de **Sensi Test gram-negative** est soumis au contrôle de qualité en utilisant les souches bactériennes de référence suivantes :

Escherichia coli……..... ATCC 25922
Pseudomonas aeruginosa…… ATCC 27853
Enterobacter cloacae…….. ATCC 13048
Enterococcus faecalis…… ATCC 19433
Klebsiella pneumonite…… ATCC 13883

FACTEURS POUVANT INVALIDER LES RÉSULTATS

- Utilisation de cultures mixtes
- Standardisation imprécise de l'inoculum
- Utilisation de solutions d'inoculum différentes de celles conseillées
- Application de la méthode à bactéries à croissance lente ou anaérobies
- Utilisation de systèmes après leur date limite d'utilisation
- Température et temps d'incubation différents de ceux conseillés
- Absence de croissance dans le puits ***24-C***

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

LIMITES ET AVERTISSEMENTS

Les résultats obtenus avec le système **Sensi Test gram-negative** doivent être interprétés par un microbiologiste clinicien avant de procéder au traitement thérapeutique du patient.

PERFORMANCES

Le système **Sensi Test gram-negative** permet d'effectuer l'antibiogramme selon la méthode de la microdilution en bouillon. Les résultats obtenus avec le système **Sensi Test gram-negative** concordent avec ceux obtenus en suivant les règles indiquées par le National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A [2,4] et avec ceux de la méthode de diffusion radiale selon Bauer et al.[3,4] recommandée par la Food and Drug Administration (FDA).

PRÉCAUTIONS

Le produit, **Sensi Test gram-negative**, n'est pas classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur, ni ne contient de substances nocives dans des concentrations ≥1%, il ne requiert donc pas la disponibilité de la Fiche de données de sécurité. **Sensi Test gram-negative** est un dispositif à usage unique, il est destiné exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel ; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION

Conserver à 2-8 °C dans son emballage d'origine ; dans ces conditions, le produit est valable jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, **Sensi Test gram-negative** et le matériel ayant été au contact de l'échantillon doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination du matériel potentiellement infecté.

PRÉSENTATION

Produit	Code	Emballage
Sensi Test gram-negative	76010	20 *tests*

TABLEAU DES SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION	SYMBOLE	SIGNIFICATION
IVD	Dispositif médical diagnostic *in vitro*		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Contenu suffisant pour <n> tests
REF	Numéro de catalogue		Fragile, manipuler avec soin
	Utiliser avant		Attention, voir les instructions pour l'utilisation
	Limites de température	LOT	Code du lot

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sensi Test gram-negative

Sistema para el antibiograma de las bacterias gramnegativas y de los enterococos

DESCRIPCIÓN

Sensi Test gram-negative es un sistema de 24 pozos que contienen antibióticos desecados para el antibiograma de las bacterias gramnegativas y de los enterococos. El sistema se inocula con la suspensión bacteriana del microorganismo en examen e incubado a 36°C ± 1°C por 18-24 horas. El antibiograma se interpreta evaluando el viraje de color de los diferentes pozos del sistema y la cepa bacteriana será definida como Sensible (S), Intermedia (I) o Resistente (R).

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

El estuche contiene:
- 20 Sistemas **Sensi Test gram-negative**
- 1 Hoja instrucciones
- 20 Ampollas de Suspension Medium (7 ml \ ampolla)
- 20 módulos ANTIBIOGRAMMA*/ SUSCEPTIBILITY TESTING*

PRODUCTOS NECESARIOS NO CONTENIDOS

- SUSPENSION BROTH ……cód 20089
- PHYSIOLOGICAL SOLUTION……cod 20095
- Material vario para laboratorio de microbiología

CONFIGURACIÓN

El sistema presenta la configuración indicada en la tabla n°1.

Tabla n°1

Pozo	***ANTIBIÓTICO*** (*)
1-AK	Amikacina – 32 µg / ml
2-CN	Gentamicina – 8 µg / ml
3-TOB	Tobramicina - 8 µg / ml
4-AMS	Ampicilina / Sulbactam - 32/16 µg / ml
5-AUG	Amoxicilina / Ácido clavulánico - 32/16 µg / ml
6-MEZ	Mezlocilina – 128 µg / ml
7-TZP	Piperacilina / Tazobactam - 128/4 µg / ml
8-TCC	Ticarcilina / Acido clavulánico - 128/2 µg / ml
9-FOS	Fosfomicina – 200 µg / ml
10-F	Nitrofurantoína – 128 µg / ml
11-CFP	Cefoperazona – 64 µg / ml
12-CTX	Cefotaxima – 64 µg / ml
13-CAZ	Ceftazidima – 32 µg / ml
14-CRO	Ceftriaxona – 64 µg / ml
15-CXM	Cefuroxima – 32 µg / ml
16-NA	Ácido nalidíxico – 32 µg / ml
17-LOM	Lomefloxacina – 8 µg / ml
18-CIP	Ciprofloxacina – 4 µg / ml
19-LEV	Levofloxacina – 8 µg / ml
20-PEF	Pefloxacina – 8 µg / ml
21-TEC	Teicoplanina – 32 µg / ml
22-ATM	Aztreonam – 32 µg / ml
23-SXT	Co-trimoxazol – 8 µg / ml
24-C	Control de crecimiento

(*):La concentración de cada antibiótico se refiere a las normas actualizadas NCCLS–January 2004; Vol 24 N°1 [1]

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Sensi Test gram-negative permite efectuar el antibiograma de:
- enterobacterias y enterococos urinarios;
- enterobacterias aisladas de otras muestras clínicas;
- *Pseudomonas spp*.e bacterias no fermentantes;
- bacterias gramnegativas de origen veterinario.

El antibiograma se evalúa en función del crecimiento o de la inhibición de los microorganismos en terrenos que contienen el antibiótico y un indicador de crecimiento en los pozos entre ***1-AK*** y ***23-SXT***. El pozo ***24-C*** no contiene antibióticos, sino sólo el terreno de cultivo y el indicador y sirve como control del crecimiento bacteriano.

COMPOSICIÓN

Tabla n°2

Pozo	***Contenido***
1-AK	Terreno con Amikacina - 32 µg/ml
2-CN	Terreno con Gentamicina - 8 µg/ml
3-TOB	Terreno con Tobramicina - 8 µg/ml
4-AMS	Terreno con Ampicilina / Sulbactam - 32/16 µg/ml
5-AUG	Terreno con Amoxicilina / Ácido clavulánico - 32/16 µg/ml
6-MEZ	Terreno con Mezlocilina – 128 µg/ml
7-TZP	Terreno con Piperacilina / Tazobactam - 128/4 µg/ml
8-TCC	Terreno con Ticarcilina / Ácido clavulánico - 128/2 µg/ml
9-FOS	Terreno con Fosfomicina - 200 µg/ml
10-F	Terreno con Nitrofurantoína - 128 µg/ml
11-CFP	Terreno con Cefoperazona - 64 µg/ml
12-CTX	Terreno con Cefotaxima - 64 µg/ml
13-CAZ	Terreno con Ceftazidima - 32 µg/ml
14-CRO	Terreno con Ceftriazona - 64 µg/ml
15-CXM	Terreno con Cefuroxima - 32 µg/ml
16-NA	Terreno con Ácido nalidíxico - 32 µg/ml
17-LOM	Terreno con Lomefloxacina - 8 µg/ml
18-CIP	Terreno con Ciprofloxacina - 4 µg/ml
19-LEV	Terreno con Levofloxacina - 8 µg/ml
20-PEF	Terreno con Pefloxacina - 8 µg/ml
21-TEC	Terreno con Teicoplanina - 32 µg/ml
22-ATM	Terreno con Aztreonam – 32 µg/ml
23-SXT	Terreno con Cotrimoxazol - 8 µg/ml
24-C	Terreno sin antibióticos

Suspension Medium (g/l):*Extracto de levadura**5g**; Peptona de carne**3g**; Glucosa**2g**; Agua destilada**1000 ml**;* ***pH 6.8 ± 0.2***

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las colonias a someter al antibiograma con **Sensi Test gram-negative** se tienen que tomar de un terreno de cultivo, selectivo o no selectivo, que se utiliza para el aislamiento del microorganismo en examen.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

- Sacar un sistema de su envoltorio y llevarlo a temperatura ambiente.
- Anotar nombre, fecha y procedencia del microorganismo.
- Preparar una suspensión bacteriana de opacidad equivalente a la del estándar 0,5 McFarland sacando una o más colonias morfológicamente similares, bien aisladas, de un terreno de cultivo sólido y poniéndolas en suspensión en 5 ml de SUSPENSION BROTH (cod.20089) o en 5 ml de PHYSIOLOGICAL SOLUTION (cod.20095).
- Sacar una ampolla de Suspension Medium contenida en el kit.
- Transferir 0.01 ml de suspensión bacteriana en SUSPENSION BROTH (cod.20089) en la ampolla de Suspension Medium contenida en el kit y distribuir 0.2 ml (4 gotas) en cada pozo del sistema
- Cubrir el sistema con la tapa al efecto e incubar a 36°C ± 1°C por 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al final de la incubación, observar el viraje de color de los pozos e interpretar los resultados sirviéndose de la tabla n°3. Transcribir los datos en el módulo al efecto ANTIBIOGRAMMA / *SUSCEPTIBILITY TESTING.*
El pozo de control (***24-C***) tiene que resultar positivo (amarillo). En caso de que resultara negativo (azul o gris), es necesario verificar la vitalidad de las colonias sacadas y repetir el examen utilizando un nuevo sistema y un cultivo bacteriano de crecimiento reciente.

Tabla n°3

COLOR POZO	CRECIMIENTO BACTERIANO	INTERPRETACIÓN
Azul	Inhibida	**S** = Sensible
Gris	Parcialmente inhibida	**I** = Intermedio
Amarillo	Buena	**R** = Resistente

CONTROL CALIDAD

Cada lote de **Sensi Test gram-negative** es sometido al control de calidad utilizando las siguientes cepas bacterianas de referencia:

Escherichia coli……..... ATCC 25922
Pseudomonas aeruginosa…… ATCC 27853
Enterobacter cloacae…….. ATCC 13048
Enterococcus faecalis…… ATCC 19433
Klebsiella pneumonite…… ATCC 13883

FACTORES QUE PUEDEN INVALIDAR LOS RESULTADOS

- Uso de cultivos mixtos
- Imprecisa estandardización de la inoculación
- Uso de soluciones de inoculación diferentes de las sugeridas
- Aplicación del método a bacterias de crecimiento lento o anaerobias
- Uso de sistemas caducados
- Temperatura y plazos de incubación diferentes de los sugeridos
- Falta de crecimiento en el pozo ***24-C***

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

LÍMITES Y ADVERTENCIAS

Los resultados obtenidos con el sistema **Sensi Test gram-negative** tienen que ser interpretados por un microbiólogo clínico antes de proceder al tratamiento terapéutico del paciente.

RENDIMIENTO

El sistema **Sensi Test gram-negative** permite realizar el antibiograma según el método de la microdilución en caldo. Los resultados obtenidos con el sistema **Sensi Test gram-negative** concuerdan con los obtenidos siguiendo las normas indicadas por la National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A [2,4] y con los del método de difusión radial según Bauer et al.[3,4] recomendado por la Food and Drug Administration (FDA).

PRECAUCIONES

El producto, **Sensi Test gram-negative**, no está clasificado como peligroso según la legislación vigente ni contiene sustancias nocivas en concentraciones ≥1%; por lo tanto, no requiere la disponibilidad de la Ficha de Seguridad. **Sensi Test gram-negative** es un dispositivo desechable a usar sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser utilizado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C en su estuche original; en estas condiciones el producto es válido hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay signos de deterioro.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de la utilización **Sensi Test gram-negative** y el material que ha entrado en contacto con la muestra tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.

PRESENTACIÓN

Producto	**Código**	**Envase**
Sensi Test gram-negative	76010	20 *tests*

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	**SIGNIFICADO**	**SÍMBOLO**	**SIGNIFICADO**
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*		No reutilizar
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> ensayos
REF	Referência de catálogo		Frágil, manipular con precaución
	Fecha de caducidad		Atencion, ver instrucciones de uso
	Limite de temperatura	LOT	Código de lote

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sensi Test gram-negative

Sistema para o antibiograma das bactérias gram-negativos e dos enterococos

DESCRIÇÃO

Sensi Test gram-negative é um sistema com placa a 24 cavidades que contêm antibióticos secados para o antibiograma das bactérias gram-negativos e dos enterococos. O sistema é inoculado com a suspensão de bactérias do microrganismo em exame e incubado a 36°C ± 1°C por 18-24 horas. O antibiograma é interpretado avaliando a viragem de cor das várias cavidades do sistema e a estirpe da bactéria será definida como Sensível (S), Intermédia (I) ou resistente (R).

CONTEÚDO DAS CONFECÇÕES

A confecção contém:
- 20 Sistemas **Sensi Test gram-negative**
- 1 Folha de instruções
- 20 Ampolas de Suspension Medium (7 ml \ ampola)
- 20 módulos ANTIBIOGRAMMA */ SUSCEPTIBILITY TESTING*

PRODUTOS NECESSÁRIOS NÃO PRESENTES

- SUSPENSION BROTH ……cód. 20089
- PHYSIOLOGICAL SOLUTION……cód. 20095
- Material vário para o laboratório de microbiologia

CONFIGURAÇÃO

O sistema apresenta a configuração indicada na tabela n°1.

Tabela n°1

Cavidade	***ANTIBIÓTICO*** (*)
1-AK	Amikacina – 32 µg / ml
2-CN	Gentamicina – 8 µg / ml
3-TOB	Tobramicina - 8 µg / ml
4-AMS	Ampiciline / Sulbactam - 32/16 µg / ml
5-AUG	Amoxiciline / Ácido clavulanico - 32/16 µg / ml
6-MEZ	Mezlocilina – 128 µg / ml
7-TZP	Piperacilina / Tazobactam - 128/4 µg / ml
8-TCC	Ticarcilina / Ácido clavulanico - 128/2 µg / ml
9-FOS	Fosfomicina – 200 µg / ml
10-F	Nitrofurantoine – 128 µg / ml
11-CFP	Cefoperazona – 64 µg / ml
12-CTX	Cefotaxima – 64 µg / ml
13-CAZ	Ceftazidima – 32 µg / ml
14-CRO	Ceftriaxona – 64 µg / ml
15-CXM	Cefuroxima – 32 µg / ml
16-NA	Ácido nalidixico – 32 µg / ml
17-LOM	Lomefloxacino – 8 µg / ml
18-CIP	Ciprofloxacina – 4 µg / ml
19-LEV	Levofloxacina – 8 µg / ml
20-PEF	Pefloxacino – 8 µg / ml
21-TEC	Teicoplanina – 32 µg / ml
22-ATM	Aztreonam – 32 µg / ml
23-SXT	Cotrimoxazol – 8 µg / ml
24-C	Controlo de crescimento

(*):A concentração de cada antibiótico é referida às normas actualizadas NCCLS – Janeiro de 2004; Vol.24 N°1[1]

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Sensi Test gram-negative permite de realizar o antibiograma de:
- enterobactérias e enterococos urinários;
- enterobactérias isoladas de outras amostras clínicas;
- *Pseudomonas spp*. e bactérias não fermentantes;
- bactérias gram-negativos de origem veterinária.

O antibiograma é avaliado em base ao crescimento ou a inibição dos microrganismos em terrenos que contêm o antibiótico e um indicador de crescimento nas cavidades de ***1-AK*** a ***23-SXT***. A cavidade ***24-C*** não contém antibióticos, mas, somente o terreno cultural e o indicador, e serve como controlo do crescimento de bactérias.

COMPOSIÇÃO

Tabela n°2

Cavidade	***Conteúdo***
1-AK	Terreno com Amikacina - 32 µg/ml
2-CN	Terreno com Gentamicina - 8 µg/ml
3-TOB	Terreno com Tobramicina - 8 µg/ml
4-AMS	Terreno com Ampiciline / Sulbactam - 32/16 µg/ml
5-AUG	Terreno com Amoxiciline / Ácido clavulanico - 32/16 µg/ml
6-MEZ	Terreno com Mezlocilina – 128 µg/ml
7-TZP	Terreno com Piperacilina / Tazobactam - 128/4 µg/ml
8-TCC	Terreno com Ticarcilina / Ácido clavulanico - 128/2 µg/ml
9-FOS	Terreno com Fosfomicina - 200 µg/ml
10-F	Terreno com Nitrofurantoine - 128 µg/ml
11-CFP	Terreno com Cefoperazona - 64 µg/ml
12-CTX	Terreno com Cefotaxima - 64 µg/ml
13-CAZ	Terreno com Ceftazidima - 32 µg/ml
14-CRO	Terreno com Ceftriaxona - 64 µg/ml
15-CXM	Terreno com Cefuroxima - 32 µg/ml
16-NA	Terreno com Ácido nalidixico - 32 µg/ml
17-LOM	Terreno com Lomefloxacino - 8 µg/ml
18-CIP	Terreno com Ciprofloxacino - 4 µg/ml
19-LEV	Terreno com Levofloxacino - 8 µg/ml
20-PEF	Terreno com Pefloxacino - 8 µg/ml
21-TEC	Terreno com Teicoplanina - 32 µg/ml
22-ATM	Terreno com Aztreonam – 32 µg/ml
23-SXT	Terreno com Cotrimoxazol - 8 µg/ml
24-C	Terreno sem antibióticos

Suspension Medium(g/l):*Extracto de fermento* ***5g***;*Peptona de carne* ***3g***;*Glucose* ***2g***; *Água destilada* ***1000 ml***; *pH* **6.8** ± **0.2**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

RECOLHA E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

As colónias que devem ser submetidas ao antibiograma com **Sensi Test gram-negative** devem ser retomadas de um terreno cultural, selectivo ou não selectivo, utilizado para o isolamento do microrganismo em exame.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Pegar um sistema da sua embalagem e colocá-lo a temperatura ambiente.
- Anotar o nome, a data e a proveniência do microrganismo.
- Preparar uma suspensão bactérica de opacidade equivalente àquela do standard 0,5 McFarland pegando uma ou mais colónias morfologicamente semelhantes, bem isoladas, de um terreno de cultura sólido e suspendendo-as em 5 ml de SUSPENSION BROTH (cod.20089) ou em 5 ml de PHYSIOLOGICAL SOLUTION (cod.20095).
- Pegar uma ampola de Suspension Medium contida no kit.
- Transferir 0.01 ml de suspensão bactérica em SUSPENSION BROTH ((cod.20089) na ampola de Suspension Medium contida no kit e distribuir 0.2 ml (4 gotas) em cada uma das cavidades do sistema
- Cobrir o sistema com a adequada tampa e incubar a 36°C ± 1°C por 18-24 horas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

No fim da incubação observar a viragem de cor das cavidades e interpretar os resultados servindo-se da tabela n° 3. Transcrever os dados no adequado módulo ANTIBIOGRAMMA */ SUSCEPTIBILITY TESTING*.
A cavidade de controlo (***24-C***) deve resultar positiva (amarelo). No caso em que resultasse negativa (azul ou cinzento), é necessário verificar a vitalidade das colónias utilizadas e repetir o exame utilizando um novo sistema e uma cultura bactérica de crescimento recente.

Tabela n° 3

COR DA CAVIDADE	CRESCIMENTO BACTÉRICO	INTERPRETAÇÃO
Azul	Inibido	**S** = Sensível
Cinzento	Parcialmente inibido	**I** = Intermédio
Amarelo	Bom	**R** = Resistente

CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de **Sensi Test gram-negative** é submetido ao controlo de qualidade utilizando as seguintes estirpes de bactérias de referência:

Escherichia coli……... ATCC 25922
Pseudomonas aeruginosa…… ATCC 27853
Enterobacter cloacae…….. ATCC 13048
Enterococcus faecalis…… ATCC 19433
Klebsiella pneumonite…… ATCC 13883

FACTORES QUE PODEM INVALIDAR OS RESULTADOS

- Uso de culturas mistas;
- Imprecisa padronização do inoculo;
- Uso de soluções de inoculo diferentes daquelas sugeridas;
- Aplicação do método a bactérias de crescimento lento ou anaeróbios;
- Uso de sistemas vencidos;
- Temperatura e tempos de incubação diferentes daqueles sugeridos;
- Ausência de crescimento na cavidade ***24-C.***

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

LIMITES E ADVERTÊNCIA

Os resultados obtidos com o sistema **Sensi Test gram-negative** devem ser interpretados por um microbiólogo clínico antes de proceder ao tratamento terapêutico do paciente.

PERFORMANCE

O sistema **Sensi Test gram-negative** permite de realizar o antibiograma conforme o método de micro diluição em líquido. Os resultados obtidos com o sistema **Sensi Test gram-negative** concordam com aqueles obtidos seguindo as normas indicadas pela National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A [2,4] e com aqueles do método de difusão radial conforme o Bauer et al.[3,4] recomendado pela Food and Drug Administration (FDA).

PRECAUÇÕES

O produto, **Sensi Test gram-negative**, não é classificado como perigoso aos termos da legislação em vigor, nem contém substâncias nocivas em concentrações ≥1%, portanto, não necessita de disponibilidade da Ficha de Segurança. O **Sensi Test gram-negative** é um dispositivo de uso único, e deve ser utilizado somente para o uso diagnóstico *"in vitro"*, é destinado a um âmbito profissional e deve ser utilizado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

CONSERVAÇÃO

Conserve a 2-8°C na sua confecção original, nestas condições o produto é válido até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilize além desta data. Elimine-o se são presentes sinais de deterioração.

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois do uso de **Sensi Test gram-negative** e do material que entrou em contacto com a amostra, devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas de uso em laboratório para a descontaminação e a eliminação do material potencialmente infecto.

APRESENTAÇÃO

Produto	**Código**	**Confecção**
Sensi Test gram-negative	76010	20 *tests*

TABELA DOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	**SIGNIFICADO**	**SÍMBOLO**	**SIGNIFICADO**
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*		Não reutilizar
	Fabricante		Conteúdo suficiente para "n" ensaios
REF	Referência de catálogo		Frágil, manusear com cuidado
	Prazo de validade		Atenção, consulte a documentação incluída
	Limites de temperatura	LOT	Código do lote

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sensi Test gram-negative

Σύστημα για αντιβιόγραμμα των βακτηριδίων gram-αρνητικό και των εντεροκόκκων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **Sensi Test gram-negative** είναι ένα σύστημα με 24 υποδοχείς που περιέχουν ξηραμένα αντιβιοτικά για το αντιβιόγραμμα των gram-αρνητικό και των εντεροκόκκων. Το σύστημα εμβολιάζεται με εναιώρημα βακτηριδίων του εξεταζόμενου μικροοργανισμού και επωάζεται στους 36°C ± 1° για 18-24 ώρες. Το αντιβιόγραμμα ερμηνεύεται αξιολογώντας την μεταβολή χρώματος των διαφόρων υποδοχέων στο σύστημα και ο βακτηριδιακός βρόγχος προσδιορίζεται ως Ευαίσθητος (S), Ενδιάμεσος (I) ή ανθεκτικός (R).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιέχει:
- 20 Συστήματα **Sensi Test gram-αρνητικό**
- 1 Φύλλο οδηγιών
- 20 Φιαλίδια Suspension Medium (7 ml \ φιαλίδιο)
- 20 'εντυπα ANTIBIOGRAMMA / *SUSCEPTIBILITY TESTING*

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ

- SUSPENSION BROTH ……..κωδ. 20089 •PHYSIOLOGICAL SOLUTION……κωδ. 20095
- Διάφορα υλικά για μικροβιολογικό εργαστήριο

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

Η διαμόρφωση του συστήματος παρουσιάζεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Υποδοχέας	***ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΟ*** (*)
1-AK	Αμικασίνη – 32 μg / ml
2-CN	Γενταμικίνη – 8 μg / ml
3-TOB	Τομπραμυκίνη - 8 μg / ml
4-AMS	Αμπικιλίνη / Σουλμπακτάμη - 32/16 μg / ml
5-AUG	Αμοξικιλίνη / Κλαβουλανικό οξύ - 32/16 μg / ml
6-MEZ	Μεζλοσιλίνη – 128 μg / ml
7-TZP	Πιπερακιλίνη / Ταζομπακτάμη - 128/4 μg / ml
8-TCC	Τικαρκιλίνη / Κλαβουλανικό οξύ - 128/2 μg / ml
9-FOS	Φωσφομυκίνη – 200 μg / ml
10-F	Νιτροφουραντοΐνη – 128 μg / ml
11-CFP	Κεφοπεραζόνη – 64 μg / ml
12-CTX	Κεφοταξίμη – 64 μg / ml
13-CAZ	Κεφταζιντίμη – 32 μg / ml
14-CRO	Κεφτριαξόνη – 64 μg / ml
15-CXM	Κεφουροξίμη – 32 μg / ml
16-NA	Ναλιδιξικό οξύ – 32 μg / ml
17-LOM	Λομεφλοξασίνη – 8 μg / ml
18-CIP	Σιπροφλοξακίνη – 4 μg / ml
19-LEV	Λεβοφλοξασίνη – 8 μg / ml
20-PEF	Πεφλοξασίνη - 8 μg / ml
21-TEC	Τεϊκοπλανίνη – 32 μg / ml
22-ATM	Αζτρεονάμη – 32 μg / ml
23-SXT	Κοτριμοσαζόλη – 8 μg / ml
24-C	Έλεγχος ανάπτυξης

(*):Η συγκέντρωση κάθε αντιβιοτικού συμμορφώνεται με τα ενημερωμένα πρότυπα NCCLS Ιανουάριος 2004, Vol.24 N°1 [1]

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το **Sensi Test gram-αρνητικό** επιτρέπει την εκτέλεση αντιβιογράμματος για:
- ουρικά εντεροβακτηρίδια και εντεροκόκκους
- εντεροβακτηρίδια που έχουν απομονωθεί από άλλα κλινικά δείγματα,
- *Pseudomonas spp*. βακτηρίδια που δεν προκαλούν ζύμωση,
- βακτηρίδια gram-αρνητικό κτηνιατρικής προέλευσης.

Το αντιβιόγραμμα αξιολογείται με βάση την ανάπτυξη ή την αναστολή των μικροοργανισμών σε υλικά που περιέχουν αντιβιοτικό και έναν δείκτη ανάπτυξης στους υποδοχείς ***1-AK*** a ***23-SXT***. Ο υποδοχέας ***24-C*** δεν περιέχει αντιβιοτικά, αλλά μόνο υλικό καλλιέργειας και ένα δείκτη ο οποίος χρησιμεύει ως έλεγχος της βακτηριδιακής ανάπτυξης.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Πίνακας 2

Υποδοχέας	***Περιεχόμενο***
1-AK	Υπόστρωμα με την Αμικασίνη - 32 µg/ml
2-CN	Υπόστρωμα με Γενταμικίνη - 8 µg/ml
3-TOB	Υπόστρωμα με Τομπραμυκίνη - 8 µg / ml
4-AMS	Υπόστρωμα με Αμπικιλίνη / Σουλμπακτάμη - 32/16 µg/ml
5-AUG	Υπόστρωμα με Αμοξικιλίνη / Κλαβουλανικό οξύ - 32/16 µg/ml
6-MEZ	Υπόστρωμα με Μεζλοσιλίνη – 128 µg/ml
7-TZP	Υπόστρωμα με Πιπερακιλίνη / Ταζομπακτάμη - 128/4 µg/ml
8-TCC	Υπόστρωμα με Τικαρσιλίνη / Κλαβουλανικό οξύ - 128/2 µg/ml
9-FOS	Υπόστρωμα με Φωσφομυκίνη - 200 µg/ml
10-F	Υπόστρωμα με Νιτροφουραντοΐνη – 128 µg / ml
11-CFP	Υπόστρωμα με Κεφοπεραζόνη – 64 µg / ml
12-CTX	Υπόστρωμα με Κεφοταξίμη – 64 µg / ml
13-CAZ	Υπόστρωμα με Κεφταζιντίμη – 32 µg / ml
14-CRO	Υπόστρωμα με Κεφτριαζόνη - 64 µg/ml
15-CXM	Υπόστρωμα με Κεφουροξίμη - 32 µg/ml
16-NA	Υπόστρωμα με Ναλιδιξικό οξύ - 32 µg/ml
17-LOM	Υπόστρωμα με Λομεφλοξασίνη – 8 µg / ml
18-CIP	Υπόστρωμα με Σιπροφλοξακίνη – 4 µg / ml
19-LEV	Υπόστρωμα με Λεβοφλοξασίνη – 8 µg / ml
20-PEF	Υπόστρωμα με Πεφλοξασίνη - 8 µg / ml
21-TEC	Υπόστρωμα με Τεϊκοπλανίνη – 32 µg / ml
22-ATM	Υπόστρωμα με Αζτρεονάμη – 32 µg / ml
23-SXT	Υπόστρωμα με Κοτριμοσαζόλη - 8 µg/ml
24-C	Υπόστρωμα χωρίς αντιβιοτικά

Suspension Medium(g/l): *Εκχύλισμα ζύμης* ***5g****, Πεπτόνη κρέατος* ***3g****, Γλυκόζη* ***2g****, Απεσταγμένο νερό****1000 ml****,* *pH* **6.8** ± **0.2**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι αποικίες που θα υποβληθούν σε αντιβιόγραμμα **Sensi Test gram-negative** παραλαμβάνονται από επιλεκτικό ή μη επιλεκτικό υπόστρωμα καλλιέργειας, που χρησιμοποιείται για την απομόνωση των υπό εξέταση μικροοργανισμών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

- Παραλάβετε ένα σύστημα από το κάλυμμά του και αφήστε το να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Σημειώστε όνομα, ημερομηνία και προέλευση μικροοργανισμού.
- Προετοιμάστε ένα βακτηριδιακό εναιώρημα διαφάνειας ίσης με το πρότυπο 0,5 McFarland παραλαμβάνοντας μία ή περισσότερες αποικίες, παρόμοιες μορφολογικά, καλά απομονωμένες, από ένα στερεό υπόστρωμα καλλιέργειαςκαι διαλύστε σε 5 ml SUSPENSION BROTH (cod.20089) ή σε 5 ml PHYSIOLOGICAL SOLUTION (cod.20095).
- Παραλάβετε ένα φιαλίδιο Suspension Medium που περιέχεται στο κιτ.
- Μεταφέρετε 0.01 ml βακτηριδιακού εναιωρήματος στο SUSPENSION BROTH (cod.20089) στο φιαλίδιο Suspension Medium που περιέχεται στο κιτ και μοιράστε 0.2 ml (4 σταγόνες) σε κάθε υποδοχέα του συστήματος
- Καλύψτε το σύστημα με το ειδικό καπάκι και αφήστε να επωαστεί στους 36°C ± 1°C για 18-24 ώρες.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Στο τέλος της επώασης παρατηρήστε τη μεταβολή χρώματος στις υποδοχές και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα με τη βοήθεια του πίνακα 3. Καταγράψτε τα στοιχεία στο ειδικό έντυπο ANTIBIOGRAMMA / *SUSCEPTIBILITY TESTING*.
Ο υποδοχέας ελέγχου (***24-C***) πρέπει να είναι θετικός (κίτρινος). Στην περίπτωση που προκύπτει ότι είναι αρνητικός (μπλε ή γκρι), πρέπει να ελέγξετε τη ζωτικότητα των αποικιών που παραλάβατε και να επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο σύστημα και μια βακτηριδιακή καλλιέργεια πρόσφατης ανάπτυξης.

Πίνακας 3

ΧΡΩΜΑ ΥΠΟΔΟΧΕΑ	ΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ	ΕΡΜΗΝΕΙΑ
Μπλε	Αναστελλόμενη	**S** = Ευαίσθητο
Γκρι	Μερικώς αναστελλόμενη	**I** = Ενδιάμεσο
Κίτρινο	Καλή	**R** = Ανθεκτικό

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα **Sensi Test gram-negative** υπόκειται σε έλεγχο ποιότητας χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα βακτηριακά στελέχη:

Escherichia coli……... ATCC 25922
Pseudomonas aeruginosa…… ATCC 27853
Enterobacter cloacae…….. ATCC 13048
Enterococcus faecalis…… ATCC 19433
Klebsiella pneumonite…… ATCC 13883

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΚΥΡΩΣΟΥΝ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

- Χρήση μικτών καλλιεργειών
- Αμακριβής τυποποίηση επώασης
- Χρηση διαλυμάτων επώασης διαφορετικών από τα συνιστώμενα
- Εφαρμογή της μεθόδου βακτηριδίων αργής ανάπτυξης ή ανερόβια
- Χρήση συστημάτων που έχουν λήξει
- Θερμοκρασία και χρόνοι επώασης διαφορετικοί από τους συνιστώμενους
- Μη ανάπτυξη του υποδοχέα ***24-C***

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με το σύστημα **Sensi Test gram-αρνητικό** πρέπει να ερμηνεύονται από έναν κλινικό μικροβιολόγο πριν προχωρήσετε στη θεραπευτική αγωγή του ασθενή.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Το σύστημα **Sensi Test gram-αρνητικό** επιτρέπει την εκτέλεση του αντιβιογράμματος σύμφωνα με τη μέθοδο μικροδιάλυσης σε ζωμό. Τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με το σύστημα **Sensi Test gram-αρνητικό** συμφωνούν με υα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν ακλολουθώντας τους κανονισμούς που υποδεικνύει η National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) U.S.A [2,4] και με αυτά που επιτεύχθηκαν με τη μέθοδο ακτινικής διάχυσης κατά Bauer et al.[3,4] συνιστάται από την Food and Drug Administration (FDA).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν **Sensi Test gram-αρνητικό** δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ούτε περιέχει βλαβερές ουσίες σε συγκεντρώσεις ≥1%, γι'αυτό δεν απαιτείται η διαθεσιμότητα της Κάρτας Ασφαλείας. Το **Sensi Test gram-negative** είναι μια συσκευή μιας χρήσης που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*, προορίζεται για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και με εγκεκριμένες ασηπτικές και ασφαλείς μεθόδους σε σχέση με τις παθογόνες ουσίες.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8°C στην αρχική του συσκευασία. Υπό αυτές τις συνθήκες το προϊόν ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση, το **Sensi Test gram-negative** και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με το υπό εξέταση δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένου υλικού .

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Προϊόν	**Κωδικός**	**Συσκευασία**
Sensi Test gram-negative	76010	20 *tests*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	**ΣΗΜΑΣΙΑ**	**ΣΥΜΒΟΛΟ**	**ΣΗΜΑΣΙΑ**
IVD	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Κατασκευαστής	Σ	Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις
REF	Αριθμός καταλόγου		Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
	Ημερομηνία λήξης		Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα
	Περιορισμοί θερμοκρασίας	LOT	Αριθμός Παρτίδας

CE IVD

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΊΑ

1. NCCLS - Performance Standards for antimicrobial Susceptibility Testing, fourtheen Informational Supplement- January 2004, Vol 24 N°1.
2. NCCLS -Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility tests for Bacteria that grow aerobically; Approved Standard – Sixth Edition (2003).
3. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris and M. Turk. 1966. Antimicrobic susceptibility testing by a standardized single disk method. *AM. J. Clin. Pathol.* **45**:493-496.
4. Dati di archivio Liofilchem s.r.l."SENSI TEST GRAM NEGATIVE" (Aprile 2003).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DIAGNOSTICI LIOFILCHEM

LIOFILCHEM Bacteriology Products

64026 ROSETO D.A. (TE) ITALY- Via Scozia- Zona Ind.le

Tel.+39 085 8930745 - Fax +39 085 8930330

Sito Web: http://www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net