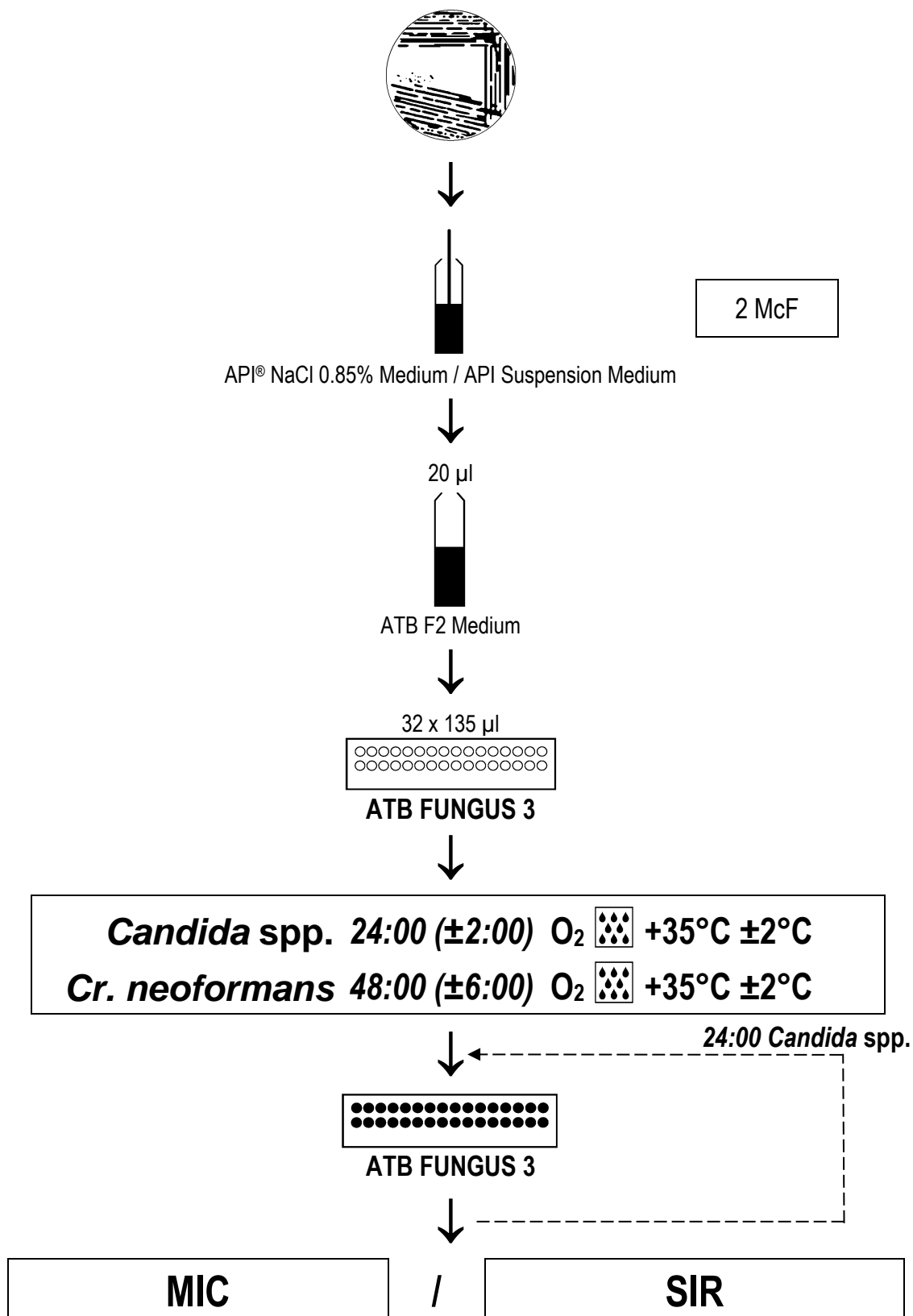


# ATB™ FUNGUS 3

## METODYKA



## ATB™ FUNGUS 3

IVD

Test lekowrażliwości na środki przeciwgrzybicze dla drożdżaków

## WPROWADZENIE

Pasek ATB FUNGUS 3 pozwala na określenie lekowrażliwości gatunków z rodzaju *Candida* i gatunku *Cryptococcus neoformans* na środki przeciwgrzybicze w półpłynnym podłożu w warunkach podobnych do referencyjnej metody mikroozcieńczeń (według zaleceń EUCAST (1, 6, 8) i CLSI® (2, 6)).

## ZASADA DZIAŁANIA

Pasek ATB FUNGUS 3 składa się z 16 par studzienek. Pierwsza para nie zawiera żadnego środka przeciwgrzybiczego i służy jako dodatnia kontrola wzrostu. Kolejnych 15 par zawiera 5 środków przeciwgrzybiczych w kilku stężeniach pozwalających na określenie MIC i/lub wyznaczenie klinicznych kategorii lekowrażliwości.

Z badanych szczepów drożdżaków sporządza się zawiesinę, następnie przenosi się ją do podłoża wzrostowego i nanosi na pasek. Po inkubacji wzrost można odczytać wizualnie albo automatycznie przy użyciu aparatu ATB. Wyniki są podawane w postaci MIC (Amfoterycyna B [AMB], Flukonazol [FCA], Itrakonazol [ITR], Worikonazol [VRC]) i/lub kategorii Wrażliwy, Średniowrażliwy lub Oporny (Flucytozyna [5FC]).

## ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 25 testów lekowrażliwości):

- 25 pasków ATB FUNGUS 3 pakowanych osobno ze środkiem odwadniającym
- 25 pokrywek inkubacyjnych
- 25 ampulek ATB F2 Medium
- 25 kart wyników
- 1 ulotka techniczna zawarta w zestawie lub dostępna do pobrania na stronie [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

## SKŁAD

## Paski

Skład paska ATB FUNGUS 3 podano w tabeli „Kontrola jakości” na końcu niniejszej instrukcji.

## Podłoże

<b>ATB F2 Medium</b>	Podstawa drożdżowo-azotowa	6,7 g
	Glukoza	6,5 g
	Asparagina	1,5 g
	Fosforan disodowy	2,5 g
	Cytrynian trisodowy	2,5 g
	Azotan potasu	5,5 g
	Agar	1,5 g
	woda demineralizowana	1000 ml
	pH: 6,5–6,8	

**UWAGA:** Kolor podłoża ATB F2 Medium może różnić się nieznacznie w przypadku poszczególnych ampulek. Nie ma to wpływu na jego wydajność.

## WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

## Odczynniki i aparatura

- API NaCl 0.85 % Medium (nr kat. 20070 lub 20040 lub 20230) lub API Suspension Medium (nr kat. 70700 lub 70640 lub 20150)
- McFarland Standard (nr kat. 70900) lub DENSIMAT (nr kat. 99234)
- ATB™ Electronic Pipette and Tips (nr kat. 15710) lub ATB™ VIAFLO Pipette (lub odpowiednik): skontaktować się z firmą bioMérieux
- Aparat ATB z oprogramowaniem (skontaktować się z firmą bioMérieux)

## Materiały

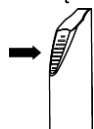
- Pipety
- Osłona na ampulkę
- Statyw do ampulek
- Hermetyczny pojemnik, np. pojemnik „GENbox” (bioMérieux)
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.**
- **Do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle drożdżaków i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykle procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi. Patrz „CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline – Current revision” („CLSI M29-A, Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy, Zatwierdzone wytyczne – Bieżąca wersja”). Dodatkowe

środki ostrożności zawarte są w dokumencie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition” („Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych — CDC/NIH — najnowsze wydanie”) lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.

- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania i zawartość są nienaruszone.
- Nie używać uszkodzonych pasków: na przykład z odkształconymi studzienkami, otwartą saszetką ze środkiem odwadniającym itp.
- Pasek jednorazowego użytku — nie należy stosować ponownie.
- Przed użyciem doprowadzić podłoża do temperatury pokojowej.
- Ampułki otwierać ostrożnie w następujący sposób:
  - Umieścić ampulkę w osłonie.
  - Trzymać osłoniętą ampulkę w jednej ręce w pozycji pionowej (białą plastikową nasadką do góry).
  - Wcisnąć nasadkę do dołu tak daleko, jak to możliwe.



Umieścić kciuk na wyżłobionej części nasadki i nacisnąć od siebie tak, aby odłamać końcówkę ampułki.

- Wyjąć ampulkę z osłony i odłożyć osłonę do kolejnego użycia.
- Ostrożnie zdjąć nasadkę.
- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w ulotce technicznej. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji i zatwierdzaniu wyników testu lekowrażliwości na środki przeciwgrzybicze należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, identyfikację szczepu oraz, jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów i odpowiednie lokalne zalecenia. Korzystanie z systemu ATB Expert ułatwia interpretację i walidację.

## WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Paski i podłoża powinny być przechowywane w temperaturze +2°C/+8°C, w ciemności do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

## MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

Paski ATB FUNGUS 3 nie są przeznaczone do bezpośrednich badań materiału klinicznego lub innych próbek. Identyfikowane mikroorganizmy muszą być najpierw wyizolowane na właściwym podłożu hodowlanym zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi. Można używać następujących podłoży firmy bioMérieux:

- Agar BCP (BCP)
- Agar Columbia + 5% krwi baraniej (COS)
- Agar czekoladowy + PolyViteX (PVX)
- Agar CHROMID® CPS® ELITE (CPSE i CPSO)
- Agar CHROMID® Candida (CAN2)
- Agar CHROMID® CPS® Elite / Columbia CNA + 5% krwi baraniej (CPSE\_CNA)
- Agar CHROMID® Candida / Sabouraud Gentamicin Chloramphenicol 2 (CAN2\_SGC2)
- Agar Sabouraud Gentamicin Chloramphenicol 2 (SGC2)
- Agar dekstrozy Sabouraud (SDA)

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### Przygotowanie paska

- Wyjąć pasek z opakowania.
- Zanotować numer szczepu drożdżaka na wydłużonej części paska.

### Przygotowanie inokulum

- Otworzyć ampulkę API® NaCl 0.85% Medium (lub API Suspension Medium) zgodnie z paragrafem „Ostrzeżenia i środki ostrożności” zawartym w instrukcji tych podłoży.
- Przy użyciu pipety pobrać kilka kolonii, które nie są starsze niż 4 dni. Przygotować zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 2 w skali McFarland.
- Porównać z kontrolą zmętnienia zawartą w zestawie McFarland Standard lub użyć DENSIMAT (zgodnie z Podręcznikiem użytkownika)

Zawiesinę tę użyć natychmiast po sporządzeniu.

**UWAGA:** zaleca się prowadzenie kontroli czystości inokulum i powtórna izolację w przypadku stwierdzenia hodowli mieszanej.

- Używając pipety, przenieść 20 µl zawiesiny do ampułki z ATB F2 Medium.

### Napełnianie paska

- Wymieszać podłoża ATB F2 Medium za pomocą pipety ATB Electronic Pipette lub ATB™ VIAFLO Pipette (lub odpowiednika), unikając tworzenia pęcherzyków.
- Napełnić pasek, umieszczając 135 µl podłoża ATB F2 Medium w każdej studzience, używając pipety ATB Electronic Pipette lub ATB™ VIAFLO Pipette (lub odpowiednika) (około  $3 \times 10^4$  drożdżaków/ml lub  $4 \times 10^3$  drożdżaków/studzienkę).
- Przykryć pasek pokrywką.

- Włożyć pasek do szczelnie zamykanego pojemnika lub pojemnika typu GENbox zawierającego papier pochłaniający wilgoć.
- Inkubować gatunek *Candida* przez 24 godziny ( $\pm 2$  godziny), a gatunek *Cryptococcus neoformans* przez 48 godzin ( $\pm 6$  godzin) w temperaturze  $+35^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ) w warunkach tlenowych.

## ODCZYT I INTERPRETACJA

Sprawdzić, czy wzrost w studzienkach kontrolnych jest wystarczający. W przypadku szczepów z rodzaju *Candida*, jeśli w obu tych studzienkach wzrost jest niewystarczający lub nie ma wzrostu, co powoduje, że pasek jest trudny lub niemożliwy do odczytu po 24 godzinach inkubacji, można przedłużyć inkubację w tych samych warunkach o kolejne 24 godziny.

Brak wzrostu lub niewystarczający wzrost w jednej z dwóch studzienek kontrolnych po 24 lub 48 godzinach inkubacji czyni test nieważnym i należy go powtórzyć.

### 1. Określanie MIC (AMB, FCA, ITR, VRC):

- Obserwować i oceniać ilościowo wzrost w każdej studzience odczytując wizualnie lub automatycznie przy użyciu aparatu ATB (zgodnie z Podręcznikiem użytkownika).
- **Przed wykonaniem odczytu wizualnego umieścić pasek na czarnym tle** (pomoc do wizualnego odczytu ATB FUNGUS 3 jest dostępna w firmie bioMérieux). Dla każdego środka przeciwczybnego rozpoczynać odczyt od najniższego stężenia i notować wzrost w punktach na karcie wyników dla każdej studzienki, porównując ze studzienkami kontrolnymi:

Definicja	Punkty
Brak zahamowania wzrostu	4
Słabe zahamowanie wzrostu	3
Wyraźne zahamowanie wzrostu	2
Bardzo słaby wzrost	1
Brak wzrostu	0

- W przypadku amfoterycyny B (AMB) wartość MIC odpowiada najniższemu stężeniu powodującemu całkowite zahamowanie wzrostu (ilość punktów = „0”).

**Uwaga:** jedną (lub kilka) wyizolowanych kolonii lub oznaki wzrostu peryferyjnego w studzience należy interpretować jako „1”.

- W przypadku flukonazolu (FCA), itraconazolu (ITR) i vorikonazolu (VRC) możliwe jest występowanie śladowego wzrostu, wartość MIC odpowiada więc najniższemu stężeniu środka przeciwczybnego, dla którego ilość punktów wynosi „2”, „1” lub „0”.

**Uwaga:** oznaki wzrostu peryferyjnego w studzience należy interpretować jako „0” lub „1”.

### 2. Interpretacja flucytozyny (5FC):

Obserwować i oceniać ilościowo wzrost w każdej studzience, odczytując wizualnie lub automatycznie przy użyciu aparatu ATB (zgodnie z Podręcznikiem użytkownika).

W przypadku flucytozyny badanie wykonywane jest w dwóch stężeniach:

Wzrost w punktach		Wyniki		Szczep jest:	
c	C	c	C		
0 / 1 / 2	0 / 1 / 2	–	–	S	WRAŻLIWY
3 / 4	0 / 1 / 2	+	–	I	ŚREDNIOWRAŻLIWY
3 / 4	3 / 4	+	+	R	OPORNY

#### Uwagi:

- Określanie wzrostu w punktach jest takie samo jak w przypadku wartości MIC.
- Oznaki wzrostu peryferyjnego w studzience należy interpretować jako „0” lub „1”.

### 3. Stosowane stężenia graniczne:

Zalecane przez CLSI/NCCLS stężenia graniczne (w mg/l) dla rodzaju <i>Candida</i> spp. (2, 3)			
	S	I	R
Flucytozyna	$\leq 4$	8–16	$\geq 32$
Amfoterycyna B*	ND	ND	ND
Flukonazol	$\leq 8$	16–32	$\geq 64$
Itrakonazol	$\leq 0,125$	0,25–0,5	$\geq 1$
Worikonazol	$\leq 1$	2	$\geq 4$

ND: Brak formalnego zdefiniowania przez CLSI/NCCLS

**Uwagi:**

- Ponieważ gatunek *Candida krusei* wykazuje naturalną oporność na flukonazol, wynik testu należy zawsze interpretować jako R.
- \*: w przypadku amfoterycyny B wartość MIC  $\geq 2$  mg/l sugeruje oporność (2).

**Dane wyłącznie dla celów informacyjnych (brak oficjalnych zaleceń):**

Stężenia graniczne (w mg/l) dla gatunku <i>Cryptococcus neoformans</i>			
	S	I	R
Flucytozyna (10)	$\leq 4$	8–16	$\geq 32$
Amfoterycyna B*	ND	ND	ND
Flukonazol (5)	$\leq 4$	8	$\geq 16$
Itrakonazol	ND	ND	ND
Worikonazol	ND	ND	ND

ND: Nie określono

(): Piśmiennictwo

**Uwaga:**

- \*: w przypadku amfoterycyny B wartość MIC  $\geq 2$  mg/l sugeruje oporność (wartości MIC uzyskiwane zazwyczaj dla gatunku *Cr. neoformans* wynoszą 0,5 i 1 mg/l).

**UWAGI:**

- **Przy automatycznym odczycie paska:**
  - sprawdzić, czy środkowa część paska jest czysta i możliwe jest rozpoznanie kodu paska przez czytnik.
  - sprawdzić, czy wydrukowana na pasku nazwa odpowiada wyświetlonej przez oprogramowanie.
- Brak wzrostu w jednej lub obu studzienkach kontrolnych unieważnia test, który należy powtórzyć.
- Pasek, na którym studzienki po inkubacji uległy częściowemu wyschnięciu może dawać fałszywe wyniki. Test należy powtórzyć.
- W przypadku amfoterycyny B (AMB) i w przypadku odczytu automatycznego zaleca się wizualne sprawdzenie braku pojedynczych kolonii i wzrostu peryferyjnego (interpretowanych jako „1”).
- W przypadku flukonazolu (FCA), itrakonazolu (ITR) i worikonazolu (VRC), kategoria Średniowrażliwy (I) otrzymana przy użyciu testu ATB FUNGUS 3 odpowiada kategorii SDD (Wrażliwość zależna od dawki) definiowanej przez CLSI/NCCLS (2).
- Pasek ATB™ FUNGUS 3 jest zasadniczo zgodny z wytycznymi CLSI i EUCAST 2020 przy zastosowaniu poniższych uwag:
  - **Zgodnie z normą CLSI:**

Wartości MIC interpretuje się z zastosowaniem następujących stężeń granicznych CLSI M60, drugie wydanie 2020 r. dla gatunków z rodzaju *Candida*.

Stężenia graniczne (mg/l) – CLSI M60 – wydanie 2, czerwiec 2020 r.		
Gatunek	Flukonazol	Worikonazol
<i>C. albicans</i>	$\leq 2 \geq 8$	$\leq 0,125 \geq 1$
<i>C. glabrata</i>	$\leq 32^* \geq 64$	-
<i>C. krusei</i>	**	$\leq 0,5 \geq 2$
<i>C. parapsilosis</i>	$\leq 2 \geq 8$	$\leq 0,125 \geq 1$
<i>C. tropicalis</i>	$\leq 2 \geq 8$	$\leq 0,125 \geq 1$

\* SDD, wrażliwość zależna od dawki

(-): Nie określono

\*\* Ponieważ gatunek *Candida krusei* wykazuje naturalną oporność na flukonazol, wynik testu należy zawsze interpretować jako R.

Stosować epidemiologiczne wartości odcięcia ECV CLSI M59 wyd. 3 2020 r. dla gatunków z rodzaju *Candida* i gatunku *Cryptococcus neoformans* bez stężeń granicznych.

ECV mg/l – CLSI M59 – wydanie 3, czerwiec 2020 r.					
Gatunek	Amfoterycyna B	Flukonazol	Itrakonazol	Worikonazol	Flucytozyna
<i>C. albicans</i>	2	-	-	-	-
<i>C. dubliniensis</i>	0,5	0,5	0,25	-	-
<i>C. glabrata</i>	2	-	4	0,25	-
<i>C. guilliermondii</i>	2	8	2	-	-
<i>C. kefyr</i>	2	1	0,5	-	-
<i>C. krusei</i>	2	-	1	-	-
<i>C. lusitanae</i>	2	1	1	-	-
<i>C. parapsilosis</i>	1	-	0,5	-	-
<i>C. tropicalis</i>	2	-	0,5	-	-
<i>Cryptococcus neoformans</i>	0,5	8	0,25	0,25	8

(-): Nie określono

- Jeśli dla gatunku nie ma stężeń granicznych CLSI, to nie definiuje się żadnej kategorii.
- Jeśli ECV nie zawiera stężeń granicznych CLSI, wartość MIC > względem ECV sugeruje oporność.
- **Zgodnie z normą EUCAST:**

Wartości MIC interpretuje się z zastosowaniem następujących stężeń granicznych EUCAST V10.0 2020 dla gatunków z rodzaju *Candida* i gatunku *Cryptococcus neoformans*.

	Stężenia graniczne (mg/l) – EUCAST V10.0 2020			
Gatunek	Amfoterycyna B	Flukonazol	Itrakonazol	Worikonazol
<i>C. albicans</i>	≤ 1 > 1	≤ 2 > 4	≤ 0,06 > 0,06	≤ 0,06 > 0,25
<i>C. dubliniensis</i>	≤ 1 > 1	≤ 2 > 4	≤ 0,06 > 0,06	≤ 0,06 > 0,25
<i>C. glabrata</i>	≤ 1 > 1	≤ 0,001 > 16	IE	IE
<i>C. krusei</i>	≤ 1 > 1	-	IE	IE
<i>C. parapsilosis</i>	≤ 1 > 1	≤ 2 > 4	≤ 0,125 > 0,125	≤ 0,125 > 0,25
<i>C. tropicalis</i>	≤ 1 > 1	≤ 2 > 4	≤ 0,125 > 0,125	≤ 0,125 > 0,25
<i>C. guilliermondii</i>	IE	IE	IE	IE
<i>Cryptococcus neoformans</i>	≤ 1 > 1	IE	IE	IE

(-): Nie określono

IE: Niewystarczające dowody

Stosować epidemiologiczne wartości odcięcia ECOFF EUCAST 2020 dla gatunków z rodzaju *Candida* i gatunku *Cryptococcus neoformans* bez stężeń granicznych.

	ECOFF mg/l – EUCAST wersja 2.0, 24.09.2020 r.			
Gatunek	Amfoterycyna B	Flukonazol	Itrakonazol	Worikonazol
<i>C. glabrata</i>	-	-	2	1
<i>C. krusei</i>	-	128	1	1
<i>C. guilliermondii</i>	[0,5]	[16]	2	-
<i>C. lusitanae</i>	[0,5]	-	0,125	-
<i>C. kefyr</i>	[1]	[1]	-	-
<i>Cryptococcus neoformans</i>	-	-	-	0,5

(-): Nie określono

Wartości ECOFF wskazane w nawiasach [ ] są niepewne

- Jeśli nie ma stężenia granicznego EUCAST dla gatunków, nie definiuje się żadnej kategorii.
- Jeśli istnieją wartości ECOFF bez stężeń granicznych EUCAST, to MIC > względem ECOFF sugeruje oporność.

## KONTROLA JAKOŚCI

W celu zapewnienia standaryzacji opisywanej metody należy prowadzić kontrolę jakości z użyciem szczepów wskazanych dla tego paska (zgodnie z tabelą Kontrola jakości na końcu niniejszej ulotki).

Użytkownik jest zobowiązany do prowadzenia kontroli jakości zgodnie z lokalnymi przepisami.

## OGRAŃCZENIA METODY

- Zbyt długie przerwy między poszczególnymi etapami (od przygotowania inokulum do inkubacji paska) mogą wpływać niekorzystnie na wyniki.
- Należy używać wyłącznie czystych hodowli jednego mikroorganizmu. Mieszane lub zanieczyszczone hodowle mogą wpływać na wyniki.
- Gatunek *Candida haemulonii* nie powinien być badany na pasku ATB FUNGUS 3 z uwagi na różny wzrost, który sprawia, że interpretacja wartości MIC dla środków przeciwwgrzybiczych jest niepewna.
- Gatunki *C. albicans*, *C. dubliniensis* i *C. tropicalis* mogą wykazywać zjawisko wzrostu peryferyjnego, co przyczynia się do podwyższenia wartości MIC dla środków azolowych (flukonazol, itraconazol i worikonazol), szczególnie, jeśli pasek ATB FUNGUS 3 jest odczytywany automatycznie. W związku z tym, w przypadku tych gatunków zaleca się wizualne sprawdzenie wartości MIC dla azoli, szczególnie, jeśli zaobserwuje się oporność na worikonazol (ponieważ oporność na ten środek jest bardzo rzadka).
- W przypadku szczepu *C. glabrata*, który dał Wrażliwy (S) wynik dla flukonazolu i/lub itraconazolu, zaleca się interpretację jako Średniowrażliwy (I), biorąc pod uwagę naturalną obniżoną wrażliwość tego gatunku na te środki.

## ZAKRES SPODZIEWANYCH WYNIKÓW

Profil oporności na środki przeciwgrzybicze różni się w zależności od położenia geograficznego, dlatego spodziewane wyniki zależą bezpośrednio od lokalnych uwarunkowań ekologii mikroorganizmów (gatunki / mechanizmy oporności).

## OCENA TESTU

Ocenę paska ATB FUNGUS 3 wykonano przy użyciu 3 kolekcji szczepów, włączając w to następujące gatunki drożdżaków:

- *Candida albicans*
- *Candida dubliniensis*
- *Candida famata*
- *Candida glabrata*
- *Candida guilliermondii*
- *Candida kefyr*
- *Candida krusei*
- *Candida lusitanae*
- *Candida norvegensis*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida tropicalis*
- *Cryptococcus neoformans*

Pierwsza kolekcja szczepów pozwoliła na określenie współczynnika zgodności MIC lub kategorii (5FC) dla każdego środka przeciwgrzybiczego. Referencyjne wartości MIC zostały wyznaczone zgodnie z zaleceniami CLSI/NCCLS (2) i EUCAST (1), z wyjątkiem amfoterycyny B i gatunku *Cryptococcus neoformans*, dla których brak jest zaleceń EUCAST.

Dokładność wskazuje, że wartości MIC otrzymane przy użyciu testu ATB FUNGUS 3 były identyczne ( $\pm 2$  rozcieńczenia) z tymi określonymi metodami referencyjnymi.

Druga kolekcja szczepów umożliwiła sprawdzenie ekspresji mechanizmów oporności. Mechanizm oporności ulega ekspresji, jeżeli wyniki oporności w MIC lub kategoriach dla kluczowych środków przeciwgrzybiczych odpowiadają spodzewanemu profilowi.

Trzecia kolekcja szczepów pozwoliła na zbadanie powtarzalności paska ATB FUNGUS 3. Wynik uznaje się za powtarzalny, jeżeli wyniki 3 oznaczeń wartości MIC przeprowadzonych niezależnie są identyczne ( $\pm 1$  rozcieńczenie).

## Dokładność

Współczynnik zgodności dla paska ATB FUNGUS 3 dla 120 szczepów wynosi 97,5% dla odczytu wizualnego i 91% dla odczytu automatycznego przy użyciu metody CLSI/NCCLS. W przypadku metody EUCAST wynosi on 94,3% dla odczytu wizualnego i 88,3% dla odczytu automatycznego.

Współczynniki dokładności MIC (%) dla FCA, ITR, AMB i VRC oraz współczynnik zgodności kategorii (%) dla 5FC podano w poniższej tabeli:

	5FC	FCA	ITR	AMB	VRC
Odczyt wizualny (CLSI/NCCLS)	95	96	97	100	97
Odczyt automatyczny (CLSI/NCCLS)	93	86	89	100	89
Odczyt wizualny (EUCAST)	89	94	92	NA	97
Odczyt automatyczny (EUCAST)	89	85	92	NA	88

NA: brak zaleceń EUCAST

## Ekspresja mechanizmów oporności

Badania przeprowadzone na 20 szczepach potwierdziły, że główne mechanizmy oporności na azolowe środki przeciwgrzybicze były odzwierciedlane na pasku ATB FUNGUS 3 przy obu sposobach odczytu.

## Powtarzalność

Ogólny współczynnik powtarzalności dla paska ATB FUNGUS 3 wynosi 98,4% dla odczytu wizualnego i 99% dla odczytu automatycznego (badania przy użyciu 29 szczepów).

## UTYLIZACJA ODPADÓW

Niewykorzystane odczynniki można uznać za odpady nie zagrażające bezpieczeństwu i odpowiednio je utylizować.

Utylizowanie użytych odczynników, jak również wszelkich innych zanieczyszczonych materiałów należy przeprowadzać zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od ich typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i utylizacja (lub zlecenie dezynfekcji i utylizacji) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

## OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

## HISTORIA ZMIAN

Kategorie zmian

Nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

**Uwaga:** Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer wydania	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2022/12	13363F	Zmiana techniczna	MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE) UWAGI
2022/04	13363E	Zmiana administracyjna	OGRANICZONA GWARANCJA HISTORIA ZMIAN
		Zmiana techniczna	MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ODCZYT I INTERPRETACJA PIŚMIENICTWO

KONTROLA JAKOŚCI	str. I
TABELA SYMBOLI	str.II
PIŚMIENICTWO	str.III
KARTA WYNIKÓW	str.IV

BIOMÉRIEUX, logo BIOMÉRIEUX, API oraz ATB są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do firmy bioMérieux, jednego z jej podmiotów zależnych lub jednej z jej firm.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Wszystkie pozostałe nazwy i znaki towarowe są własnością ich posiadaczy.















KONTROLA JAKOŚCI

ATB FUNGUS 3					REF 14 204	
Drożdżaki						
Pozycja	Skrót		Środek przeciwgrzybiczy		mg/l	
00			KONTROLA	KONTROLA		
01	5FC	5FC	FLUCYTOZYNA	FLUCYTOZYNA	4	16
02	AMB	AMB	AMFOTERYCYN A B	AMFOTERYCYN A B	0,5	4
03					1	8
04					2	16
05	FCA	FCA	FLUKONAZOL	FLUKONAZOL	1	16
06					2	32
07					4	64
08					8	128
09	ITR	ITR	ITRAKONAZOL	ITRAKONAZOL	0,125	1
A					0,25	2
B					0,5	4
C	VRC	VRC	WORIKONAZOL	WORIKONAZOL	0,06	1
D					0,125	2
E					0,25	4
F					0,5	8

QC1: <i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019™	
5FC	S
AMB	MIC ≤ 0,5 mg/l
FCA	MIC ≤ 1–4 mg/l
ITR	MIC ≤ 0,125–0,25 mg/l
VRC	MIC ≤ 0,06–0,125 mg/l

QC2: <i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	
5FC	I/R
AMB	MIC ≤ 0,5–2 mg/l
FCA	MIC = 8–32 mg/l
ITR	MIC ≤ 0,125–0,5 mg/l
VRC	MIC = 0,125–0,5 mg/l

## TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Producent
	Zakres temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Chronić przed światłem
	Wilgotna atmosfera
	Nie używać ponownie
	Data produkcji



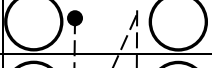
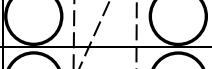


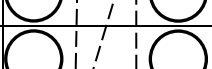

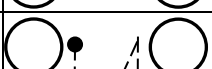
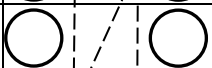


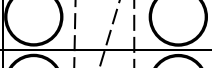
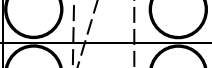
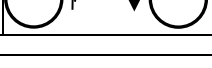

**PIŚMIENNICTWO**

1. Subcommittee of Antifungal Testing of the European Committee on Antibiotic Susceptibility Testing of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases.  
Method for the Determination of Minimum Inhibitory Concentration (MIC) by Broth Dilution of Fermentative Yeasts. (2002) EUCAST Discussion document E. Dis 7.1 ESCMID.
2. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts.  
NCCLS M27-A2, August 2002.
3. CLSI Summary Minutes Subcommittee on Antifungal Susceptibility Tests – Tampa, Florida – 8 January 2005.
4. ALLER A.I., MARTIN-MAZUELOS E., GUTIERREZ M.J. et coll.  
Comparison of the Etest and microdilution method for antifungal susceptibility testing of *Cryptococcus neoformans* to four antifungal agents.  
(2000) J. Antimicrob. Chemother., 46, 997-1000.
5. ALLER A.I., MARTIN-MAZUELOS E., LOZANO F. et coll.  
Correlation of Fluconazole MICs with Clinical Outcome in Cryptococcal Infection.  
(2000) Antimicrob. Agents Chemother., 44, 6, 1544-1548.
6. CUENCA-ESTRELLA M., LEE-YANG W., CIBLAK M. A. et coll.  
Comparative Evaluation of NCCLS M27-A and EUCAST Broth Microdilution Procedures for Antifungal Susceptibility Testing of *Candida* Species.  
(2002) Antimicrob. Agents Chemother., 46, 11, 3644-3647.
7. CUENCA-ESTRELLA M., MELLADO E., GOMEZ-LOPEZ A. et coll.  
Evaluation of the Commercial Method ATB FUNGUS 2 for the Detection in Vitro of Antifungal Resistance and its Correlation with the Reference Method of the European Committee on Antibiotic Susceptibility Testing (EUCAST), and the Micromethod of the NCCLS.  
Poster 1514, 45th Annual ICAAC, New Orleans, September 2005.
8. CUENCA-ESTRELLA M., MOORE C.B., BARCHIESI F., et coll.  
Multicenter evaluation of the reproducibility of the proposed antifungal susceptibility testing method for fermentative yeasts of the Antifungal Susceptibility Testing Subcommittee of the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (AFST-EUCAST).  
(2003) Clin. Microbiol. Infect., 9, 6, 467.
9. DURUSSEL C., PARRENO D., NOUGIER L., MONNIN V., ZAMBARDI G., BILLE J.  
Comparative Study of various Methods (NCCLS M27-A2, EUCAST) and ATB FUNGUS 2 (bioMérieux) for the *In Vitro* Antifungal Susceptibility Testing of *Candida* sp.  
Poster P-1628, PRAHA 2004 14th ECCMID.
10. REX. J.H., PFALLER M.A., WALSH T.J. et coll.  
Antifungal Susceptibility Testing: Practical Aspects and Current Challenges.  
(2001) Clin. Microbiol. Reviews, 14, 4, 643-658.
11. TORRES-RODRIGUEZ J.M., MORERA-LOPEZ Y., JIMENEZ-CABELLO T., NOUGIER L., BOSSY G., ZAMBARDI G.  
ATB FUNGUS 2 for *In Vitro* Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. Comparative Study with Sensititre Yeast One and the Reference M27-A Method.  
Poster P-037, ECMM Congress, Juin 2004, Wroclaw, Poland.
12. CLSI M60 2<sup>nd</sup> Edition 2020, performance standards for Antifungal Susceptibility Testing of yeasts and CLSI M59 3th Edition, June 2020, Epidemiological Cutoff Values for Antifungal Susceptibility Testing.
13. EUCAST Antifungal Clinical Breakpoint Table V10.0 from 2020-02-04 and EUCAST Overview of antifungal ECOFFs and clinical breakpoints for yeasts, moulds and dermatophytes using the EUCAST E.Def 7.3, E.Def 9.3 and E.Def 11.0 procedures - Version 2, 2020.

KARTA WYNIKÓW

ATB™ FUNGUS 3      REF 14 204

Źródło

	c	0 / 1 / 2 / 3 / 4	C	MIC (mg/l)	S / I / R
	0		0		
5 FC	4		16		
AMB	0,5		4		
AMB	1		8		
AMB	2		16		
FCA	1		16		
FCA	2		32		
FCA	4		64		
FCA	8		128		
ITR	0,125		1		
ITR	0,25		2		
ITR	0,5		4		
VRC	0,06		1		
VRC	0,125		2		
VRC	0,25		4		
VRC	0,5		8		

Uwaga: