

革兰氏阴性细菌药敏卡片说明书

【产品名称】

通用名称：革兰氏阴性细菌药敏卡片

英文名称：VITEK 2 AST-GN09

【包装规格】

20 测试/盒

【预期用途】

该产品用于进行革兰氏阴性细菌的药敏测试。

【主要组成成分】

见附表。

【储存条件及有效期】

储存条件：2~8℃，避免冷冻。有效期为 18 个月。

生产日期：详见外包盒标签。

有效期至：详见外包盒标签。

【适用仪器】

全自动微生物鉴定及药敏分析仪（VITEK 2 System）型号：VITEK 2， VITEK 2 XL

全自动微生物鉴定及药敏分析系统（VITEK 2 Compact System）型号：VITEK 2 Compact

【检验方法】

具体的检验方法参见仪器的使用说明书。

【阳性判断值或参考区间】

见附表。

【检验方法的局限性】**使用限制**

当报告以下抗生素/细菌组合的抗生素检测结果时必须用其他方法确认结果。

阿米卡星：鲍氏不动杆菌

氨苄西林：柠檬酸杆菌，肠杆菌属，泛菌属，沙雷氏菌

氨苄西林/舒巴坦：柠檬酸杆菌，肠杆菌属，泛菌属，沙雷氏菌

氨曲南：假单胞菌

亚胺培南：摩氏摩根氏菌，变形菌属，普罗威登斯菌属

美罗培南：不动杆菌

哌拉西林：不动杆菌

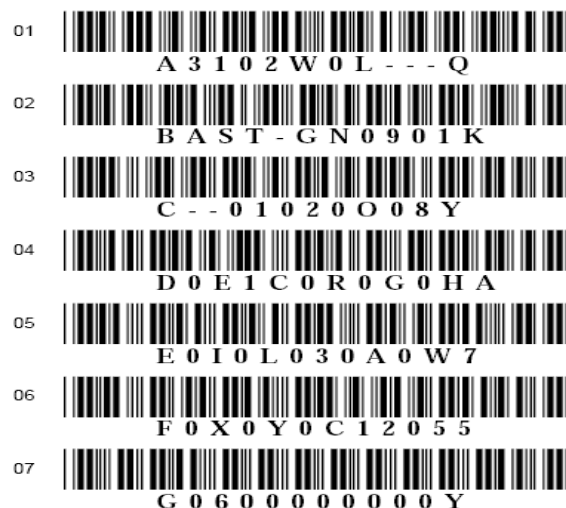
哌拉西林/三唑巴坦：不动杆菌，柠檬酸杆菌

【注意事项】

当遇到抗生素/细菌组合出现限制报告的情况时，可利用 VITEK 软件中“条件性抗生素报告（CAR）”的功能隐藏报告结果。有关详细步骤，请参阅 bioLiaison 操作手册内“Using Conditional Antibiotic Reporting”一章。

↓ 当第一次使用此药敏卡时，请在软件“Flex Panel Entry”功能项下输入以下条码。

↓



【基本信息】

注册人/生产企业名称：生物梅里埃美国股份有限公司

bioMerieux, Inc.

住 所：100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712, USA

生产地址：595 Anglum Road, Hazelwood, MO 63042

联系方式：电 话：(33)04 78 87 20 00；传 真：(33)04 78 87 20 90

网址：<http://www.biomerieux.com>

售后服务单位/代理人名称：梅里埃诊断产品（上海）有限公司。

住 所：中国（上海）自由贸易试验区富特西一路 383 号 A2 楼第 4 层 A 部位

联系方式：电 话：021 60978388；传 真：021 60978399

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

国械注进 20162400856

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 6 月 2 日

修改日期：2020 年 10 月 12 日

卡片内容						NCCLS 推荐质控菌株 VITEK 2 预期结果			
抗生素英文名称	抗生素中文名称	简称	检测浓度 §	MIC 测定范围		FDA 应用指南	大肠杆菌 ATCC® 25922™	绿脓假单胞菌 ATCC® 27853™	大肠杆菌 ATCC ®35218™
				≤	≥				
Amikacin	阿米卡星	AN	8,16,64	2	64	CSAGNB**	≤ 2 - 4	≤ 2 - 4	-
Ampicillin	氨苄西林	AM	4,8,32	2	32	CSAGNB**	≤ 2 - 8	-	-
Ampicillin/Sulbactam	氨苄西林/舒巴坦	SAM	4/2, 16/8, 32/16	2/1	32/16	CSAGNB**	≤ 2/1 - 8/4	-	8/4 - ≥ 32/16
Aztreonam	氨曲南	ATM	2, 8, 32	1	64	CSAGNB**	≤ 1	2 - 8	-
Cefazolin	头孢唑啉	CZ	4, 16, 64	4	64	CSAGNB**	≤ 4	-	-
Cefepime	头孢吡肟	FEP	2, 8, 16, 32	1	64	CSAGNB**	≤ 1	≤ 1 - 8	-
Cefotetan	头孢替坦	CTT	2, 8, 32	4	64	CSAGNB**	≤ 4	-	-
Ceftazidime	头孢他啶	CAZ	1, 2, 8, 32	1	64	CSAGNB**	≤ 1	≤ 1 - 4	-
Ceftriaxone	头孢曲松	CRO	1, 2, 8, 32	1	64	CSAGNB**	≤ 1	8 - ≥ 64	-
Cefuroxime	头孢呋辛	CXM	2, 8, 32	1	64	CSAGNB**	2 - 8	-	-
Ciprofloxacin	环丙沙星	CIP	0.5, 2, 4	0.25	4	CSAGNB**	≤ 0.25	≤ 0.25 - 1	-
Gentamicin	庆大霉素	GM	4, 16, 32	1	16	CSAGNB**	≤ 1	≤ 1 - 2	-
Imipenem ^o	亚胺培南	IPM	2, 4, 16	1	16	CSAGNB**	≤0.5 ^{s/w} ≤VT23.02&VT2compa ct 1.01 ≤1 ^{s/w} ≥VT24.01&VT2compnct 1.02	1-4 ^{s/w} ≤VT23.02&VT2compac t 1.01 ≤1-4 ^{s/w} ≥VT24.01&VT2compn ct1.02	-
Levofloxacin	左旋氧氟沙星	LEV ^①	0.5, 4, 8	0.25	8	CSAGNB**	≤ 0.25	0.5 - 4	-
Meropenem	美罗培南	MEM ^①	0.5, 4, 16	0.25	16	CSAGNB**	≤ 0.25	≤ 0.25-1	-
Nitrofurantoin	呋喃妥因	FT	16, 32, 64	16	512	CSAGNB**	≤ 16	-	-
Piperacillin	哌拉西林	PIP ^①	4, 16, 64	4	128	CSAGNB**	≤ 4	≤ 4-8	
Piperacillin/Tazobactam	哌拉西林/他唑巴坦	TZP ^①	4/4, 16/4, 128/4	4/4	128/4	CSAGNB**	≤ 4/4	≤ 4/4 - 8/4	≤ 4/4
Tobramycin	妥布霉素	TM	8, 16, 64	1	16	CSAGNB**	≤ 1	≤ 1	-
Trimethoprim/Sulfamethox	甲氧苄啶/磺胺甲噁	SXT ^①	0.5/9.5, 2/38, 16/304	20(1/19)	320(16/304)	CSAGNB**	≤ 20(1/19)	160(8/152) - ≥ 320(16/304)	-

azole	唑								
-------	---	--	--	--	--	--	--	--	--

单位用 $\mu\text{g/mL}$ 表示

§ 通过疗效测定的等价标准方法浓度。

CSAGNB**临床上重要的需氧革兰氏阴性杆菌

° 在 FDA 批准的时候确立了分类一致性。没有确立实质一致性，因为试验含有五个以下的离散解。

❶, ❷等=见系统产品信息注解栏中用该符号按药物代码标识的性能特征。