

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-GN13

【包装规格】

20 测试/盒

【预期用途】

在临床实验中和 VITEK 2 系统一起使用，作为体外试验，测定当抗菌剂按照在线产品信息的指导使用的时候，临床上重要的需氧革兰氏阴性细菌的敏感性。

【主要组成成分】

抗生素	代码	浓度
阿米卡星	AN	8, 16, 64
氨苄西林	AM	4, 8, 32
氨苄西林/舒巴坦	SAM	4/2, 16/8, 32/16
氨曲南	ATM	2, 8, 32
头孢唑啉	CZ	4, 16, 64
头孢吡肟	FEP	2, 8, 16, 32
头孢替坦	CTT	2, 8, 32
头孢他啶	CAZ	1, 2, 8, 32
头孢曲松	CRO	1, 2, 8, 32
环丙沙星	CIP	0.5, 2, 4
厄它培南 [°]	ETP	0.5, 1, 6
ESBL	ESB	FEP 1, CTX 0.5, CAZ 0.5, FEP/CA 1/10, CTX/CA 0.5/4, CAZ/CA 0.5/4
庆大霉素	GM	4, 16, 32
亚氨培南 [°]	IPM	2, 4, 16
左旋氧氟沙星	LEV❶	0.5, 4, 8
呋喃妥因	FT	16, 32, 64
哌拉西林/他唑巴坦	TZP❶	4/4, 16/4, 128/4
妥布霉素	TM	8, 16, 64
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	SXT❶	0.5/9.5, 2/38, 16/304

【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。

使用期限或者失效日期：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一起的使用说明书。

【参考区间】

见附录 A：AST-GN13 革兰氏阴性药敏卡参考区间。

【检验方法的局限性】**使用限制**

对于如下抗生素/微生物组合，在报告结果之前，用替代的方法进行测试：

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

哌拉西林/三唑巴坦：不动杆菌，柠檬酸杆菌

使用如下组合，AST 卡检测耐药性的能力尚属未知，因为在对比试验的时候，耐药性菌株不可用：

•厄他培南：大肠杆菌，肺炎克雷伯菌，弗氏柠檬酸杆菌属，柯氏柠檬酸杆菌，产气肠杆菌，阴沟肠杆菌，奥克西托克雷白杆菌(不包括产 ESBL 菌株)，摩氏摩根菌，奇异变形杆菌，普通变形杆菌，粘质沙雷菌

【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。

⇓



A 3 1 0 2 - 0 K - - - 5



B A S T - G N 1 3 0 1 B



C - - 0 1 0 2 0 0 8 Y



D 0 E 1 C 0 R 0 G 0 H A



E 0 L 1 N 1 1 0 3 0 A D



F 0 W 0 Y 1 2 0 5 0 6 5

【基本信息】

注册人/生产企业中文名称：生物梅里埃美国股份有限公司

注册人/生产企业名称：bioMérieux, 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 20152404070

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 01 月 14 日

修改日期：2020 年 08 月 18 日

附录 A AST-GN13 革兰氏阴性药敏卡片参考区间

卡内容物						CLSI 质量控制微生物VITEK 2 结果			
抗生素	代码	浓度§	调用范围 Gamme de C.M.I. ‡		FDA 使用适应症	大肠杆菌ATCC® 25922™	铜绿假单胞菌 ATCC® 27853™	大肠杆菌 ATCC ®35218™	肺炎克雷伯菌肺 炎亚种 ATCC® 700603™
阿米卡星	AN	8, 16, 64	2	64	CSAGNB**	≤2 - 4	≤2 - 4	-	-
氨苄西林	AM	4, 8, 32	2	32	CSAGNB**	≤2 - 8	-	-	-
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	-
氨基南	ATM	2, 8, 32	1	64	CSAGNB**	≤1	2 - 8	-	-
头孢唑啉	CZ	4, 16, 64	4	64	CSAGNB**	≤4	-	-	-
头孢吡肟	FEP	2, 8, 16, 32	1	64	CSAGNB**	≤1	≤1 - 8	-	-
头孢替坦	CTT	2, 8, 32	4	64	CSAGNB**	≤4	-	-	-
头孢他啶	CAZ	1, 2, 8, 32	1	64	CSAGNB**	≤1	≤1 - 4	-	-
头孢曲松	CRO	1, 2, 8, 32	1	64	CSAGNB**	≤1	8 ≥64	-	-
环丙沙星	CIP	0.5, 2, 4	0.25	4	CSAGNB**	≤0.25	≤0.25 - 1	-	-
厄它培南 c	ETP	0.5, 1, 6	0.5	8	大肠杆菌, 肺炎克雷伯菌, 弗氏柠檬酸杆菌属, 柯氏柠檬酸杆菌, 产气肠杆菌, 阴沟肠杆菌, Kox(-ESBL)**, 摩氏摩根菌, 奇异变形杆菌, 普通变形杆菌, 粘质沙雷菌,	≤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	大肠杆菌, 肺炎克雷伯菌, 奥克西托克雷白杆菌	NEG	-	-	POS
庆大霉素	GM	4, 16, 32	1	16	CSAGNB**	≤1	≤1 - 2	-	-
亚氨培南 c	IPM	2, 4, 16	1	16	CSAGNB**	≤0.5 S/W ≤VT2 3.02 & VT2compact 1.01 ≤1 S/W ≥VT2 4.01 & VT2compact 1.02	1 - 4 S/W ≤VT2 3.02 & VT2compact 1.01 ≤1 - 4 S/W ≥VT2 4.01 & VT2compact 1.02	-	-
左旋氧氟沙星	LEV❶	0.5, 4, 8	0.25	8	CSAGNB**	≤0.25	0.5 - 4	-	-
呋喃妥因	FT	16, 32, 64	16	512	CSAGNB**	≤16	-	-	-
哌拉西林/他唑巴坦	TZP❶	4/4, 16/4, 128/4	4/4	128/4	CSAGNB**	≤4/4	≤4/4 - 8/4	≤4/4	-
妥布霉素	TM	8, 16, 64	1	16	CSAGNB**	≤1	≤1	-	-
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	SXT❶	0.5/9.5, 2/38, 16/304	20(1/19)	320(16/304)	CSAGNB**	≤20(1/19)	160(8/152) - ≥320(16/304)	-	-

