



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 686 del 20/07/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Oggetto: Deliberazione del D.G. n. 478 del 18/05/2023 (ex Lotto n. 11 Del. n. 185/2019) - Ditta Biomerieux Italia S.p.A. - Aggiornamento Tecnologico

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 20/07/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Oggetto: Deliberazione del D.G. n. 478 del 18/05/2023 (ex Lotto n. 11 Del. n. 185/2019) - Ditta Biomerieux Italia S.p.A. - Aggiornamento Tecnologico

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con deliberazione del D.G. n. 185/2019, previo espletamento di una procedura aperta è stata disposta – secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.) – l'aggiudicazione della fornitura in noleggio di "Sistemi Analitici completi destinati alla UOC di Patologia Clinica", in favore delle Ditte indicate nel prospetto accluso alla stessa, per un periodo di 36 mesi e per l'importo complessivo triennale di € 3.562.747,84 IVA esclusa al 22%;
- con susseguente deliberazione del D.G. n. 374 dell'11/05/2022, così come previsto dai documenti di gara (art.1 del Disciplinare di gara e art.4 del Capitolato Speciale di Appalto) e per le motivazioni in essa esposte, si è proceduto al rinnovo della fornitura di cui al citato atto deliberativo sino a tutto il 30/04/2023, assumendo un nuovo impegno di spesa, come previsto dalla vigente normativa;
- quest'AORN con successiva deliberazione del D.G. n. 478 del 18/05/2023, nell'indire la procedura aperta e telematica (artt.58 e 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.) per l'affidamento della fornitura quinquennale in noleggio di Sistemi Diagnostici completi da destinare alla UOC Patologia Clinica ed alle UU.OO.SS.DD. Microbiologia, Genetica e Biologia Molecolare, tutte afferenti al Dipartimento Servizi Sanitari (Lotti nn. 31), ha disposto "la prosecuzione dei contratti in essere con le Ditte aggiudicatari delle forniture in corso, sino all'aggiudicazione della nuova gara e, comunque, non oltre il 31/10/2023";
- in data 01/06/2023, la documentazione di gara è stata pubblicata sulla piattaforma SIAPS (registro di sistema PI056138-23) allestita dalla So.Re.Sa. Spa, prevedendo quali termini per la presentazione delle offerte e per l'esperimento rispettivamente il 14/07/2023 (ore 12:00) ed il 18/07/2023 (ore 10:00);
- ad oggi è in corso la fase di apertura delle buste amministrative, presentate telematicamente dalle Ditte concorrenti;

RILEVATO CHE

- la Ditta Biomerieux Italia S.p.A. con pec del 30/06/2023 (Allegato n.1) ha inoltrato a questo Servizio "...comunicazione disponibilità nuova card Vitek AST-XN24(codice 424351)..in sostituzione della card AST-P592 (CODICE22287)", nell'ambito della succitata fornitura;

CONSIDERATO CHE

Deliberazione del Direttore Generale

- il Responsabile della UOSD Microbiologia, Dott.ssa Rita Greco in data 03/07/2023 ha espresso parere favorevole in merito alla "sostituzione codice prodotto lotto 11...", dandone formale comunicazione allo stesso Servizio (Allegato n. 2);
- tale proposta è stata anche validata dal Direttore del Dipartimento di afferenza, Dott. Paolo D'Andrea;
- l'aggiornamento *de quo* non comporta aggravio di spesa a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura (Cfr. già allegato n. 1);

DATO ATTO CHE in capo alla precitata Ditta è il contratto informatico n. 4600101364 (CIG n. 9243593640) come risulta dalla consultazione della piattaforma SAP;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente e in atti giacente;

RITENUTO pertanto di prendere atto della comunicazione trasmessa dalla Ditta Biomeriux Italia S.p.A., concernente l'aggiornamento tecnologico della "card Vitek AST-XN24(codice 424351)" in sostituzione della "card AST-P592 (CODICE22287)" presente in offerta;

ATTESTATO che la presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

PROPONE

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I – PRENDERE ATTO della comunicazione trasmessa dalla Ditta Biomeriux Italia S.p.A., concernente l'aggiornamento tecnologico della "card Vitek AST-XN24(codice 424351)" in sostituzione della "card AST-P592 (CODICE22287)" presente in offerta;

II – PRECISARE che tale aggiornamento tecnologico non comporta alcun aggravio di spesa a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura;

III - NOTIFICARE lo stesso alla Ditta Biomeriux Italia S.p.A.;

IV – TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, e alle UU.OO.CC. G.E.F., Farmacia Ospedaliera, alla UOSD di Microbiologia, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

L' Estensore

Dott.ssa Maria Fatima Corvino

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Dott.ssa Teresa Capobianco



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Visto il D.L. n. 293 del 16 maggio 1994, convertito con modificazioni nella Legge 15/07/1994 n. 444, e s.m.i.

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I – PRENDERE ATTO della comunicazione trasmessa dalla Ditta Biomerieux Italia S.p.A., concernente l'aggiornamento tecnologico della "card Vitek AST-XN24(codice 424351)" in sostituzione della "card AST-P592 (CODICE22287)" presente in offerta;

II – PRECISARE che tale aggiornamento tecnologico non comporta alcun aggravio di spesa a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura;

III - NOTIFICARE lo stesso alla Ditta Biomerieux Italia S.p.A.;

IV – TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, e alle UU.OO.CC. G.E.F., Farmacia Ospedaliera, alla UOSD di Microbiologia, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

AQ 1

provveditorato@ospedale.caserta.it

Da: Ufficio Gare <Ufficio.Gare@biomerieux.com>
Inviato: venerdì 30 giugno 2023 12:13
A: provveditorato@ospedale.caserta.it; microbiologia@ospedale.caserta.it
Cc: VICARIO Claudia
Oggetto: I: COMUNICAZIONE DISPONIBILITA' NUOVA CARD VITEK AST-XN2 - AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
Allegati: AO S.SEBASTIANO-Disponibilità AST-XN24.pdf; Statement 09 - 2022-04 - CE Declaration of Conformity - VITEK 2 AST Cards.pdf; Package Insert - 060550-01 - it - 424351.pdf

Buongiorno,
si rinvia la comunicazione sulla nuova card VITEK

Cordiali saluti



MARIA CIPRESSA
bioMérieux | Ufficio Gare
maria.cipressa@biomerieux.com
Tel: +39 055/6449914
www.biomerieux.com

Da: Ufficio Gare
Inviato: lunedì 17 aprile 2023 16:42
A: 'provveditorato@ospedale.caserta.it' <provveditorato@ospedale.caserta.it>; 'microbiologia@ospedale.caserta.it' <microbiologia@ospedale.caserta.it>
Cc: CIPRESSA Tiziano <Tiziano.CIPRESSA@biomerieux.com>
Oggetto: COMUNICAZIONE DISPONIBILITA' NUOVA CARD VITEK AST-XN2 - AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

Gentile cliente,
si invia in allegato la comunicazione relativa alla disponibilità della nuova card VITEK – AST-XN24
Si allega la scheda tecnica e il relativo certificato CE

Cordiali saluti



MARIA CIPRESSA
bioMérieux | Ufficio Gare
maria.cipressa@biomerieux.com
Tel: +39 055/6449914

AVIS : Ce courrier et ses pieces jointes sont destines a leur seul destinataire et peuvent contenir des informations confidentielles appartenant a bioMerieux. Si vous n'etes pas destinataire, vous etes informe que toute lecture, divulgation, ou reproduction de ce message et des pieces jointes est strictement interdite. Si vous avez recu ce message par erreur merci d'en prevenir l'expediteur et de le detruire, ainsi que ses pieces jointes. NOTICE: This message and attachments are intended only for the use of their addressee and may contain confidential information belonging to bioMerieux. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any reading, dissemination, distribution, or copying of this message, or any attachment, is strictly prohibited. If you have received this message in error, please notify the original sender immediately and delete this message, along with any attachments.



Spett.le
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
Via F. Palasciano
81100 – Caserta (CE)

C.A. *Provveditorato*
provveditorato@ospedale.caserta.it

C.A. *Dr.ssa Rita Greco Laboratorio Microbiologia*
microbiologia@ospedale.caserta.it

Firenze, 17 aprile 2023
(ns Prot. PAPE-0313/2018-0728)

OGGETTO: Procedura aperta per l'appalto relativo all'affidamento triennale della fornitura in noleggio di sistemi diagnostici completi per l'UOC di patologia dell'AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA. GARA 7091617

Gentile cliente,
con grande piacere Vi comunichiamo la uscita in mercato di una nuova card da utilizzare sul VITEK 2 denominata **AST -XN24 (codice 424351)** fondamentale per ottimizzare la gestione della terapia antibiotica, la nuova card è proposta in sostituzione della card **AST -P592 (codice 22287)**

Al fine di garantire elevate prestazioni assistenziali, **Vi proponiamo le condizioni commerciali** su questa nuova card alle stesse condizioni in essere e qui sotto riportate .

Codice	Descrizione prodotto in uso	Prezzo a confezione	Prezzo Offerto a confezione	Costo/test
22287	AST-P592 (Confezione da 20 test)	€ 253,00	€ 120,00	€ 6,00

Codice	Descrizione prodotto	Prezzo a confezione	Prezzo Offerto a confezione	Costo/test
424351	AST-XN24 (Confezione da 20 test)	€ 253,00	€ 120,00	€ 6,00

Nel ringraziarVi per l'attenzione e per il Vs. straordinario impegno che, quotidianamente, continuate a profondere in questo difficile momento, rimaniamo comunque a Vs. disposizione per qualsiasi chiarimento e/o supporto possa esserVi utile.

bioMérieux Italia S.p.A.
Dr.ssa Chiara Brovero
Procuratore Speciale

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede legale Via di Campigliano 58 Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006
Iscrizione Registro AEE n.IT0802000001774

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

Validity declaration of conformity from date / Date de déclaration de conformité :

Place / Lieu d'émission : bioMérieux Inc., 100 Rodolphe Street,
Durham, NC, 27712, U.S.A.

Date of the issue of the declaration of conformity /
Date d'application de la déclaration de conformité : 04Apr2022

Name - Title / Nom - Fonction : DocuSigned by: Nathan Hardesty – Associate Director,
Regulatory Affairs

Signature :  Signer Name: Nathan Hardesty
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 4/7/2022 | 3:15:31 PM CEST
92ED8F2A8A974D53898FA56CAEAF035

Product identification / Identification du produit :

Name / Nom : VITEK 2 AST CARDS

AST-XN01 cat# 410025, AST-XN04 cat# 410401, AST-XN05 cat# 413230, AST-XN06 cat# 413944, AST-XN07
cat# 420441, AST-XN08 cat# 421983, AST-XN09 cat# 423425, AST-XN10 cat# 423587, AST-XN11 cat#
423589, AST-XN12 cat# 423590, AST-XN13 cat# 423592, AST-XN14 cat# 423602, AST-XN15 cat# 423829,
AST-XN16 cat# 423861, AST-XN17 cat# 423673, AST-XN18 cat# 423874, AST-XN19 cat# 424200, AST-XN20
cat# 423947, AST-XN21 cat# 424197, AST-XN22 cat# 424199, AST-XN23 cat# 424198, AST-XN24 cat#
424351, AST-XN25 cat# 424394, AST-GN04 cat# 22000, AST-GN09 cat# 22008, AST-GN13 cat# 22095, AST-
GN14 cat# 22096, AST-GN16 cat# 22139, AST-GN48 cat# 412090, AST-GN66 cat# 413398, AST-GN67 cat#
413399, AST-GN68 cat# 413431, AST-GN69 cat# 413400, AST-GN70 cat# 413401, AST-GN71 cat# 413402,
AST-GN72 cat# 413403, AST-GN73 cat# 413404, AST-GN74 cat# 413941, AST-GN75 cat# 413432, AST-
GN76 cat# 413433, AST-GN77 cat# 413434, AST-GN79 cat# 413436, AST-GN80 cat# 413437, AST-GN81
cat# 413438, AST-GN82 cat# 413439, AST-GN83 cat# 413440, AST-GN84 cat# 413410, AST-GN86 cat#
413942, AST-GN87 cat# 413943, AST-GN89 cat# 414367, AST-GN90 cat# 414779, AST-GN91 cat# 414780,
AST-GN92 cat# 414963, AST-GN93 cat# 414985, AST-GN95 cat# 421982, AST-GN99 cat# 423102, AST-
N01A cat# 422242, AST-N01B cat# 422243, AST-N01C cat# 422244, AST-N01D cat# 422245, AST-N01E cat#
422246, AST-N01F cat# 422247, AST-N01H cat# 423069, AST-N01J cat# 423324, AST-N01K cat# 423363,
AST-N01L cat# 423364, AST-N01M cat# 423392, AST-N01N cat# 423396, AST-N01P 423397, AST-N01Q
cat# 423398, AST-N01S cat# 423474, AST-N101 cat# 22257, AST-N102 cat# 22258, AST-N163 cat# 410084,
AST-N169 cat# 410220, AST-N181 cat# 410803, AST-N192 cat# 412602, AST-N193 cat# 412604, AST-N194
cat# 412605, AST-N195 cat# 412609, AST-N196 cat# 412860, AST-N199 cat# 412921, AST-N202 cat#
412863, AST-N203 cat# 412864, AST-N204 cat# 412865, AST-N205 cat# 412924, AST-N206 cat# 412936,
AST-N207 cat# 412937, AST-N208 cat# 413062, AST-N210 cat# 412918, AST-N211 cat# 413043, AST-N212
cat# 413061, AST-N213 cat# 413063, AST-N214 cat# 413064, AST-N215 cat# 413065, AST-N216 cat#
413066, AST-N219 cat# 413082, AST-N220 cat# 413085, AST-N222 cat# 413083, AST-N223 cat# 413110,
AST-N224 cat# 413111, AST-N225 cat# 413112, AST-N226 cat# 413143, AST-N227 cat# 413144, AST-N228
cat# 413145, AST-N229 cat# 413146, AST-N231 cat# 413115, AST-N232 cat# 413116, AST-N233 cat#
413117, AST-N234 cat# 413119, AST-N235 cat# 413170, AST-N238 cat# 413203, AST-N239 cat# 413204,
AST-N240 cat# 413205, AST-N242 cat# 413391, AST-N243 cat# 413392, AST-N245 cat# 413394, AST-N246
cat# 413395, AST-N247 cat# 413396, AST-N248 cat# 413397, AST-N249 cat# 413572, AST-N250 cat#
413573, AST-N253 cat# 413722, AST-N255 cat# 413724, AST-N256 cat# 413725, AST-N257 cat# 413726,
AST-N261 cat# 413753, AST-N263 cat# 413755, AST-N264 cat# 413864, AST-N265 cat# 413865, AST-N268

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

cat# 413868, AST-N269 cat# 413869, AST-N270 cat# 414162, AST-N271 cat# 414163, AST-N272 cat# 414164, AST-N274 cat# 414310, AST-N275 cat# 414313, AST-N276 cat# 414286, AST-N278 cat# 414288, AST-N279 cat# 414492, AST-N280 cat# 414531, AST-N281 cat# 414532, AST-N283 cat# 414536, AST-N285 cat# 414740, AST-N286 cat# 414778, AST-N288 cat# 414972, AST-N289 cat# 415057, AST-N290 cat# 415058, AST-N291 cat# 415062, AST-N292 cat# 415063, AST-N293 cat# 415369, AST-N295 cat# 415433, AST-N300 cat# 416241, AST-N301 cat# 416274, AST-N302 cat# 416420, AST-N303 cat# 416590, AST-N305 cat# 416596, AST-N308 cat# 416913, AST-N309 cat# 416914, AST-N311 cat# 416952, AST-N314 cat# 417027, AST-N315 cat# 417426, AST-N316 cat# 417557, AST-N317 cat# 417558, AST-N318 cat# 417952, AST-N320 cat# 418204, AST-N321 cat# 418205, AST-N322 cat# 418489, AST-N323 cat# 418602, AST-N324 cat# 418603, AST-N325 cat# 418513, AST-N326 cat# 418514, AST-N327 cat# 418515, AST-N328 cat# 418630, AST-N329 cat# 418631, AST-N330 cat# 418674, AST-N331 cat# 418675, AST-N332 cat# 418676, AST-N333 cat# 418750, AST-N336 cat# 419143, AST-N337 cat# 419076, AST-N338 cat# 419077, AST-N339 cat# 419341, AST-N340 cat# 419412, AST-N341 cat# 420061, AST-N342 cat# 420062, AST-N343 cat# 420063, AST-N344 cat# 420440, AST-N345 cat# 420580, AST-N346 cat# 420597, AST-N347 cat# 420867, AST-N348 cat# 420856, AST-N349 cat# 420859, AST-N350 cat# 421037, AST-N351 cat# 421257, AST-N352 cat# 421258, AST-N353 cat# 421297, AST-N354 cat# 421350, AST-N355 cat# 421351, AST-N356 cat# 421352, AST-N357 cat# 421451, AST-N358 cat# 421441, AST-N359 cat# 421573, AST-N360 cat# 421583, AST-N361 cat# 421584, AST-N362 cat# 421585, AST-N363 cat# 421692, AST-N364 cat# 421693, AST-N365 cat# 421830, AST-N366 cat# 421853, AST-N367 cat# 421854, AST-N368 cat# 421855, AST-N369 cat# 421856, AST-N370 cat# 422071, AST-N371 cat# 422024, AST-N372 cat# 422241, AST-N373 cat# 423007, AST-N374 cat# 423008, AST-N375 cat# 423098, AST-N376 cat# 423025, AST-N377 cat# 423031, AST-N378 cat# 423038, AST-N379 cat# 423052, AST-N380 cat# 423053, AST-N381 cat# 423054, AST-N382 cat# 423055, AST-N383 cat# 423056, AST-N384 cat# 423101, AST-N385 cat# 423097, AST-N386 cat# 423275, AST-N387 cat# 423313, AST-N388 cat# 423327, AST-N389 cat# 423334, AST-N390 cat# 423340, AST-N391 cat# 423341, AST-N392 cat# 423342, AST-N393 cat# 423343, AST-N395 cat# 423491, AST-N396 cat# 423492, AST-N397 cat# 423588, AST-N398 cat# 423591, AST-N399 cat# 423701, AST-N400 cat# 423879, AST-N401 cat# 423643, AST-N402 cat# 423644, AST-N403 cat# 423645, AST-N404 cat# 423664, AST-N405 cat# 423864, AST-N406 cat# 423869, AST-N407 cat# 423870, AST-N408 cat# 423924, AST-N409 cat# 423925, AST-N410 cat# 423926, AST-N411 cat# 423927, AST-N412 cat# 423936, AST-N413 cat# 423928, AST-N414 cat# 423933, AST-N415 cat# 423934, AST-N416 cat# 423935, AST-N417 cat# 423880, AST-N419 cat# 423948, AST-N420 cat# 424039, AST-N421 cat# 424055, AST-N422 cat# 424056, AST-N423 cat# 424042, AST-N424 cat# 424120, AST-N425 cat# 424192, AST-N426 cat# 424195, AST-N427 cat# 424196, AST-N428 cat# 424320, AST-N429 cat# 424321, AST-N430 cat# 424322, AST-N431 cat# 424323, AST-N432 cat# 424324, AST-N433 cat# 424389, AST-N434 cat# 424390, AST-N435 cat# 424391, AST-N436 cat# 424440, AST-N800 cat# 423310, AST-N801 cat# 423416, AST-N802 cat# 423706, AST-GP67 cat# 22226, AST-GP68 cat# 22231, AST-GP70 cat# 22340, AST-GP71 cat# 410750, AST-GP72 cat# 410770, AST-GP74 cat# 414971, AST-GP75 cat# 415670, AST-GP78 cat# 421051, AST-P576 cat# 22216, AST-P577 cat# 22218, AST-P580 cat# 22233, AST-P584 cat# 22252, AST-P586 cat# 22276, AST-P587 cat# 22277, AST-P589 cat# 22279, AST-P592 cat# 22287, AST-P595 cat# 22296, AST-P596 cat# 22297, AST-P597 cat# 22298, AST-P600 cat# 22313, AST-P601 cat# 22314, AST-P603 cat# 22320, AST-P604 cat# 22321, AST-P605 cat# 22325, AST-P606 cat# 22330, AST-P607 cat# 22335, AST-P608 cat# 22336, AST-P610 cat# 22351, AST-P611 cat# 22358, AST-P612 cat# 22359, AST-P613 cat# 410027, AST-P616 cat# 410223, AST-P618 cat# 410806, AST-P619 cat# 411944, AST-P621 cat# 412533, AST-P622 cat# 412645, AST-P623 cat# 412603, AST-P625 cat# 413727, AST-P626 cat# 413863, AST-P627 cat# 414124, AST-P628 cat# 414534, AST-P629 cat# 414576, AST-P631 cat# 414961, AST-P632 cat# 415059, AST-P634 cat# 415671, AST-P635 cat# 416911, AST-P636 cat# 417951, AST-P637 cat# 418583, AST-P638 cat# 418423, AST-P640 cat# 418579, AST-P641 cat# 418590, AST-P643 cat# 418671, AST-P644 cat# 418673, AST-P645 cat# 419602, AST-P646 cat# 420144, AST-P647 cat# 420610, AST-P648 cat# 420857, AST-P649 cat# 420858, AST-P650 cat#

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

421296, AST-P651 cat# 421586, AST-P652 cat# 421857, AST-P653 cat# 421858, AST-P654 cat# 421912, AST-P655 cat# 421913, AST-P656 cat# 421829, AST-P657 cat# 422072, AST-P658 cat# 423051, AST-P659 cat# 423050, AST-P660 cat# 423231, AST-P661 cat# 423235, AST-P662 cat# 423439, AST-P663 cat# 423646, AST-P664 cat# 424036, AST-P665 cat# 424064, AST-P666 cat# 424113, AST-P667 cat# 424183, AST-P668 cat# 424184, AST-YS01 cat# 22108, AST-YS05 cat# 411945, AST-YS08 cat# 420739, AST-YS09 cat# 423331, AST-ST02 cat# 420915, AST-ST03 cat# 421040

Identification of the person who has the power of attorney to bind the manufacturer / Nom et qualité de la personne engageant la responsabilité du fabricant :

Name / Nom : Manuela Kaul
Title / Fonction : VP Regulatory Affairs

Identification of the legal entity / Identification de l'entité légale :

Manufacturer / Fabricant : bioMérieux Inc.
Name / Nom : bioMérieux Inc.
Address / Adresse : 100 Rodolphe Street, Durham, NC, 27712, U.S.A.

« We, the manufacturer declare that the above mentioned products comply with the Directives and their relevant implementations into all national laws of the member states into which we place the products » / « Nous, fabricant, déclarons que les produits mentionnés ci-dessus satisfont aux Directives et leurs transpositions en droit national dans les Etats Membres dans lesquels les produits sont mis sur le marché. »

Authorized representative responsible for affixing of the CE marking on the concerned products / Représentant autorisé de l'apposition du marquage CE sur le (les) produit(s) concerné(s) :

Authorized Representative / Représentant Autorisé :
Name / Nom : bioMérieux, S.A.
Address / Adresse : 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile, France

Conformity assessment procedure used to demonstrate compliance / Procédure d'évaluation de conformité choisie :

Annex / Annexe (s) : III (section 6 excluded)

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE

Directive (s) : European Communities Council Directive 98/79/EC Concerning *In Vitro Diagnostic Medical Devices*

Device classification / Classification du dispositif :

Directive 98/79/CE : List(e) A, Annex(e) II List(e) B, Annex(e) II Other / Autre Self-testing / Autotest

Prepared from the template Doc number 003535 - Declaration_of_Conformity_-_en_-_fr_-_Editable - Revision 02.D

VITEK® 2 AST-XN24

Rx only

IVD

Destinazione d'uso

La card antibiogramma per gram-negativi VITEK® 2 è destinata all'utilizzo con VITEK® 2 Systems nei laboratori clinici come test *in vitro* per determinare la sensibilità di bacilli gram-negativi aerobi ad agenti antimicrobici quando utilizzata secondo le istruzioni.

Introduzione e obiettivo del test

Il test antibiogramma è indicato per tutti i microrganismi coinvolti in un'infezione che necessiti di chemioterapia antibiotica. Gli antibiogrammi sono indicati in particolare quando si suppone che il microrganismo all'origine dell'infezione appartenga ad un ceppo in grado di manifestare resistenza ai mezzi terapeutici impiegati comunemente. Vengono perciò sottoposte al test di antibiogramma colonie isolate di qualunque tipo di microrganismo che possa avere patogenicità, selezionato da una piastra di agar. I risultati del test vengono valutati e si determina la concentrazione minima inibente (MIC). La MIC ottenuta con un test di diluizione può indicare al medico la concentrazione di antibiotico che è necessario raggiungere sul sito di infezione per inibire il microrganismo patogeno.

Tendenzialmente le MIC vengono determinate utilizzando concentrazioni di antibiotico derivate da una serie di diluizioni al raddoppio.² La MIC è rappresentata dalla diluizione più bassa in grado di inibire la crescita batterica. È inoltre possibile assegnare ai risultati di MIC un criterio di interpretazione (Sensibile, Intermedio o Resistente) che contribuisce alla scelta della terapia.

Per alcuni antimicrobici (ad es. ESBL) viene generato un risultato qualitativo.

I procedimenti standard e di riferimento sono basati su test di sensibilità che richiedono da 16 a 24 ore di incubazione per i batteri. Numerosi produttori hanno ora sviluppato procedimenti automatici in grado di fornire risultati in tempi più brevi grazie a tempi di incubazione inferiori. Per determinare le MIC dei microrganismi patogeni, i laboratori di tutto il mondo si servono sia di variazioni del procedimento di riferimento standard sia di prodotti disponibili in commercio.

AES (Advanced Expert System)

L'AES (Advanced Expert System) è un software che fornisce informazioni sull'isolato clinico testato. L'AES determina il livello di coerenza dei risultati AST e avvisa l'utilizzatore in caso di risultati insoliti. L'AES propone fenotipi per ciascuna classe di farmaco antimicrobico testato e applica correzioni terapeutiche (TC) in base ai fenotipi proposti e al set di parametri dell'AES applicato.

L'AES propone un fenotipo in base a ciascuna classe di farmaci antimicrobici testata, pertanto i risultati possono variare in base alla configurazione della card. È importante notare che un fenotipo proposto da parte dell'AES non va considerato come una conferma della presenza di un particolare meccanismo di resistenza. Gli utilizzatori sono responsabili dei risultati rilasciati dai propri laboratori e hanno la possibilità di interrompere la revisione di determinati fenotipi (fare riferimento al Manuale utente software VITEK® 2 Systems). L'AES può fornire informazioni sull'isolato testato ma non sostituisce la revisione dei risultati da parte del personale di laboratorio qualificato.

bioMérieux verifica tutte le modifiche alla Knowledge Base (KB) dell'AES ed esegue la convalida biologica per ogni aggiornamento della KB dell'AES. Le proposte dei fenotipi dell'AES possono variare in base alla configurazione della card, pertanto si raccomanda all'utilizzatore di esaminare i risultati in caso di aggiornamento da una versione software alla successiva o di modifica della configurazione di una nuova card, secondo le proprie procedure interne. Questa revisione assicura che l'AES fornisca i risultati attesi per le card o consenta all'utilizzatore di modificare le impostazioni dell'analisi dell'AES, se ritenuto appropriato.

Beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL)

Le ESBL sono enzimi generati da mutazioni genetiche beta-lattamasi plasmide-mediate. Ceppi di *Klebsiella* spp. ed *E. coli* produttori di ESBL possono essere clinicamente resistenti alla terapia con penicilline, cefalosporine o aztreonam, nonostante l'apparente sensibilità *in vitro* ad alcuni di tali agenti. Alcuni di questi ceppi evidenziano MIC superiori alla normale popolazione sensibile, ma inferiori ai breakpoint standard per determinate resistenze a spettro esteso a cefalosporine o aztreonam. Prima di segnalare un ceppo come produttore di ESBL, è possibile eseguire un test di conferma. Il test VITEK® 2 ESBL è un test di conferma di quelle ESBL inibite dall'acido clavulanico, e utilizza cefepime, cefotaxime e ceftazidime, con e senza acido clavulanico, per determinare un risultato positivo o negativo.

Soglia epidemiologica (ECOFF)

Un ECOFF consente di distinguere gli isolati di tipo selvaggio (WT) e non (NWT) mediante le distribuzioni di MIC. Non utilizzare gli ECOFF come breakpoint clinici. bioMérieux li applica ai fini della sorveglianza (ad es. separare WT da NWT) quando i breakpoint non sono definiti. Diversi antimicrobici veterinari non presentano breakpoint associati. Pertanto, gli ECOFF consentono di determinare gli isolati di tipo selvaggio rispetto agli isolati di tipo non selvaggio.

Condizioni di conservazione

Alla ricezione, conservare le card AST VITEK® 2 chiuse nel proprio involucro a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Principio del test

La card AST per VITEK® 2 Systems è una tipologia di test automatizzata basata sulla tecnica della MIC riportata da MacLowry e Marsh e Gerlach.^{15,16} La card AST costituisce essenzialmente una versione miniaturizzata e automatizzata della tecnica di doppia diluizione usata per determinare le MIC tramite il metodo di microdiluizione.¹

Ogni card AST contiene un pozzetto di controllo, contenente solo terreno di coltura microbiologico. I restanti micropozzetti contengono quantità predefinite di antibiotici specifici combinati con il terreno di coltura.

Il microrganismo in sospensione da sottoporre al test deve essere diluito fino ad una concentrazione standardizzata in soluzione salina allo 0,45%, prima di venir utilizzato per reidratare il mezzo antibiotico contenuto nella card. La card viene quindi inocolata, sigillata e inserita nell'incubatore/lettore dello strumento, automaticamente (con VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL) oppure manualmente (con VITEK® 2 Compact). Lo strumento esegue il monitoraggio della crescita in ciascun pozzetto della card per un determinato periodo di tempo (fino a un massimo di 18 ore per i gram-negativi). Una volta completato il ciclo di incubazione, vengono determinati i valori di MIC (o i risultati dei test) per ciascun antibiotico contenuto nella card.

Precauzioni

- Unicamente per diagnostica *in vitro*.
- Unicamente per gli Stati Uniti: Avvertenza: la Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo ad un medico autorizzato o su prescrizione di un medico autorizzato.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Le sospensioni che non rientrano negli intervalli appropriati in VITEK® 2 DENSICHEK®, VITEK® 2 DENSICHEK® Plus o VITEK® DENSICHEK® possono compromettere le prestazioni della card.
- La sicurezza e l'efficacia dei farmaci antimicrobici, per i quali è stato testato l'antibiogramma con questo dispositivo AST, possono essere o non essere state determinate da studi clinici adeguati e ben controllati per il trattamento di infezioni cliniche dovute a microrganismi diversi da quelli riportati nelle sezioni delle indicazioni e dell'uso dell'etichetta del farmaco. In questi casi non è nota la significatività clinica delle informazioni relative alla sensibilità. L'etichetta approvata di specifici farmaci antimicrobici fornisce gli utilizzi per i quali il farmaco stesso è stato approvato.
- Non utilizzare le card dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Conservare la card chiusa nel suo involucro protettivo. Non utilizzare le card se gli involucri sono danneggiati o in assenza della confezione di essiccante.
- Attendere che la card raggiunga la temperatura ambiente prima di aprire l'involucro protettivo.
- Non usare guanti talcati; la polvere può interferire con l'ottica.
- In caso di utilizzo di terreni di coltura diversi da quelli raccomandati, il corretto funzionamento del test deve essere verificato direttamente dall'utilizzatore del laboratorio.
- Per un uso corretto, la card deve essere utilizzata esclusivamente con VITEK® 2 Systems, attenendosi alle Istruzioni per l'uso.

- Si consiglia vivamente di rispettare anche le buone pratiche di laboratorio (ad es. FDA, CLSI, ISO ecc.), secondo le norme o i requisiti vigenti.
- **Non utilizzare provette in vetro.** Utilizzare esclusivamente provette in plastica trasparente (polistirene). Anche provette di diametro standard possono presentare variazioni. Collocare con precauzione la provetta nella cassetta. Se si incontra resistenza, eliminare la provetta e provare con un'altra il cui inserimento non debba essere forzato.
- Prima dell'inoculo, controllare che la pellicola delle card non presenti crepe o danni e, in tal caso, gettare tutte le card sospette. Controllare il livello di soluzione salina nelle provette dopo l'inoculo, o dopo l'elaborazione della cassetta per garantire il corretto inoculo della card.
 - VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL: espellere le card non correttamente inoculate.
 - VITEK® 2 Compact: non caricare le card non correttamente inoculate.
- Occorre prestare particolare attenzione all'origine del campione e alla terapia seguita dal paziente. Non tutti gli antibiotici compresi nelle card AST hanno un'efficacia comprovata nel trattamento di infezioni causate da tutti i microrganismi che potrebbero essere sottoposti al test. Per l'interpretazione e la refertazione dei risultati di antibiotici dimostratisi attivi contro gruppi di microrganismi sia *in vitro* sia in infezioni cliniche, consultare la scheda tecnica farmaceutica relativa o le linee guida vigenti.
- L'interpretazione dei risultati delle analisi deve essere affidata a personale competente ed esperto nel campo dei test di sensibilità antimicrobica. In alcuni casi potrebbe essere necessario eseguire ulteriori analisi.¹⁷

Avvertenza: Tutti i campioni, le colture microbiche e le card VITEK® 2 inoculate, insieme ai materiali associati, sono potenzialmente infetti e di conseguenza devono essere trattati seguendo le raccomandazioni universali. ^{18,20}

Reagenti

La card AST, utilizzata con la strumentazione VITEK® 2, rappresenta un sistema ottimale per l'esecuzione di test di sensibilità antimicrobica di routine. Ciascuna card AST contiene antibiotici selezionati in varie concentrazioni, essiccati insieme a un terreno di coltura microbiologica.

Tabella 1: Contenuto della card

Antimicrobico	Codice	Concentrazione §	Intervallo refertabile ≤	Intervallo refertabile ≥	Indicazioni FDA per l'uso
Ceftazidime/Avibactam	cza02n	0,06/4, 0,25/4, 1/4, 4/4, 8/4	0,12	16	<i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. koseri</i> , <i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i>
Ceftolozane/Tazobactam	ct01n	0,5/4, 1/4, 4/4, 8/4, 32/4	0,25	32	<i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. liquefaciens</i>
Colistina	cs02n	0,125, 0,5, 2, 8	0,25	8	**N/A

Antimicrobico	Codice	Concentrazione §	Intervallo refertabile	Intervallo refertabile	Indicazioni FDA per l'uso
			≤	≥	
Eravaciclina	erv01n	0,25, 1, 2, 4	0,12††	8††	<i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. koseri</i> , <i>Klebsiella</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>aerogenes</i>
Imipenem/Relebactam	ipr01n	0,25/4, 1/4, 4/4, 16/4	0,25/4	16/4	<i>Klebsiella</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>aerogenes</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. freundii</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. asburiae</i>
Meropenem/Vaborbactam	mev01n	0,5/8, 2/8, 8/8, 32/8	0,5	64	Complesso <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>Klebsiella</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>aerogenes</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. organii</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Providencia spp.</i> , <i>S. marcescens</i>
Temocillina	tem01n	4, 8, 24	4	32	**N/A

I valori numerici sono espressi in µg/ml.

§ Concentrazione del metodo standard equivalente per efficacia.

††L'intervallo refertabile di eravaciclina (erv01n) con VITEK® 2 AST-GN per *Enterobacteriaceae* è 0,12 - ≥ 4 e per non *Enterobacteriaceae* è 0,12 - ≥ 8 µg/ml.

**N/A = Indicazioni per l'uso della FDA non disponibili

Strumento

Gli strumenti VITEK® 2 sono una serie di dispositivi diagnostici *in vitro* destinati a valutare in modo rapido la sensibilità di batteri patogeni e lieviti agli agenti antimicrobici disponibili. Per informazioni esaustive sull'utilizzo e funzionamento dello strumento, consultare il relativo Manuale dell'utilizzatore.

Preparazione dei campioni

Tabella 2: Tabella dei requisiti delle colture

Card VITEK® 2	Terreni	Età della coltura	Condizioni di incubazione	Standard McFarland	Diluizione per AST	Età della sospensione prima del caricamento nello strumento
Gram-negativi AST	TSAB CBA MAC CPS ID	Da 8 a 24 ore	Aerobi senza CO ₂ da 35°C a 37°C	Da 0,50 a 0,63	145 µl in 3,0 ml di soluzione salina allo 0,45%	VITEK® 2 Compact: ≤ 30 minuti VITEK® 2: ≤ 1 ora
GN e AST GN coniugate	CBA ¹ MAC ¹ TSAB CPS ID	Da 18 a 24 ore	Aerobi senza CO ₂ da 35°C a 37°C	Da 0,50 a 0,63	145 µl in 3,0 ml di soluzione salina allo 0,45%	≤ 30 minuti

¹ Questi terreni sono stati utilizzati per sviluppare il database dei prodotti di identificazione e forniscono performance ottimali.

Tabella dei requisiti delle colture — Abbreviazioni dei terreni

CBA = Agar Columbia con sangue di montone

MAC = Agar MacConkey

CPS ID = chromID™ CPS (agar CPS ID)

TSAB = Agar soia Trypticase con sangue di montone al 5%

Procedimento analitico

Avvertenza: La mancata osservazione delle istruzioni e raccomandazioni fornite in questa sezione in merito all'esecuzione delle attività di laboratorio può comportare l'inesattezza o il ritardo dei risultati.

I materiali forniti sono:

- Kit VITEK® 2 DENSICHEK®, kit VITEK® 2 DENSICHEK® Plus o kit VITEK® DENSICHEK®
- Kit standard VITEK® 2 DENSICHEK®, kit standard VITEK® 2 DENSICHEK® Plus o kit di riferimento VITEK® DENSICHEK® McFarland
- Cassetta VITEK® 2
- Dispensatore regolabile di soluzione salina
- Provette monouso di plastica trasparente (polistirene) 12 mm x 75 mm
- Solo VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL: kit di accessori pipetta/dispensatore VITEK® 2 (contenente i puntali per la pipetta dello strumento e il deflussore per la soluzione salina) e sacca per la soluzione salina 0,45%

I materiali necessari ma non forniti sono:

- Soluzione salina sterile (da 0,45% a 0,50% NaCl, pH da 4,5 a 7,0)
- Anse, bastoncini o tamponi sterili
- Terreno agar appropriato (consultare la Tabella dei requisiti delle colture).
- Isolati CQ
- Card AST VITEK® 2

- Micropipette per trasferire 145 µl
- Puntali pipetta monouso

Accessori opzionali:

- Provette di soluzione salina pre-dispensata (da 0,45% a 0,50% NaCl, pH da 4,5 a 7,0)
- Cappucci per provette
- Vortex

Procedimento per la preparazione delle card di test

Il procedimento di seguito riportato contiene indicazioni di massima applicabili a tutti i prodotti concernenti l'antibiogramma (per informazioni specifiche sui prodotti consultare la Tabella dei requisiti delle colture).

Nota: Preparare l'inoculo da una coltura pura, secondo le corrette regole di laboratorio. In caso di colture miste, si rende necessario un reisolamento. Si raccomanda di preparare una piastra di controllo della purezza per accertarsi che sia stata usata una coltura pura per il test. Per migliorare e supportare le buone pratiche di laboratorio, bioMérieux consiglia di creare una piastra ad alta purezza utilizzando la provetta di trasferimento/cannuccia di carta dopo che la card è stata riempita nel sistema VITEK® 2. Si noti che la crescita sottostante o altri tipi di colonia su una piastra ad alta purezza potrebbero non essere facilmente visibili.

Nota: Fare riferimento al manuale dell'utilizzatore per la marca specifica di dosatore per assicurarsi di seguire le istruzioni di manutenzione. L'unica procedura di pulizia consigliata per i dosatori è quella con autoclave. L'uso di prodotti chimici o detergenti (come candeggina o sapone) può avere un impatto negativo sulla funzionalità del dosatore e sui risultati. bioMérieux consiglia di sterilizzare regolarmente in autoclave e, come minimo, quando si inizia un nuovo flacone di soluzione fisiologica.

Nota: Per migliorare e supportare le buone pratiche di laboratorio, bioMérieux raccomanda di controllare regolarmente la contaminazione salina a basso livello, dispensando 1 ml di soluzione fisiologica in un terreno di brodo in provetta (ad esempio, Tryptic Soy Broth, Brain Heart Infusion e Thioglycolate) e incubare a 35-37 °C per 2-3 giorni. Controllare ogni giorno la crescita. Se il processo descritto in precedenza non è possibile, scartare il flacone aperto di soluzione fisiologica e utilizzare un nuovo flacone. La sterilizzazione in autoclave del dosatore è necessaria quando si inizia un nuovo flacone di soluzione fisiologica e deve essere eseguita come routine. La contaminazione non rilevata della soluzione fisiologica può portare alla refertazione di risultati inappropriati.

1. Compiere una delle seguenti azioni:
 - Se la coltura presenta i requisiti richiesti, selezionare alcune colonie isolate dalla piastra iniziale.
 - Porre in subcoltura il microorganismo da testare utilizzando un terreno agar appropriato ed eseguendo l'incubazione in modo opportuno.
2. Trasferire asepticamente 3,0 ml di soluzione salina sterile (da 0,45% a 0,50% NaCl, pH da 4,5 a 7,0) in una provetta di plastica trasparente (polistirene) (da 12 mm x 75 mm).
3. Mediante una tecnica sterile, preparare una sospensione di organismi omogenea con una densità equivalente allo standard McFarland o al riferimento McFarland appropriato utilizzando un densitometro da banco compatibile (vedere la tabella Requisiti per la coltura).

Nota: L'età della sospensione prima del caricamento dello strumento per il test AST deve essere inferiore a un'ora se si utilizza VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL, e inferiore a 30 minuti se si utilizza VITEK® 2 Compact.
4. Compiere una delle seguenti azioni:
 - **Diluizione automatica (solo VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL):** Inserire nella cassetta la provetta contenente la sospensione preparata al punto 3, con o senza card di identificazione. Nel supporto adiacente, inserire una provetta vuota e una card AST. Lo strumento eseguirà automaticamente la diluizione della sospensione batterica, preparando un inoculo appropriato per la card antibiogramma.
 - **Diluizione manuale (VITEK® 2 Compact, VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL):** In una seconda provetta contenente 3,0 ml di soluzione salina, trasferire 145 µl della sospensione preparata nel passaggio 3. Posizionare quindi questa provetta nella cassetta insieme a una card antibiogramma. La provetta con la sospensione batterica iniziale potrà inoltre essere utilizzata per l'inoculo di una card di identificazione.

Nota: Controllare il livello di soluzione salina nelle provette dopo il riempimento. Quando il livello della salina della provetta mostra che la card non è stata inocolata correttamente, non caricare la card se si utilizza VITEK® 2 Compact; oppure, espellere la card se si utilizza VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL.

Nota: Fare riferimento al relativo Manuale dell'utilizzatore per informazioni approfondite relative all'inserimento dati, all'elaborazione ecc.

5. Attenersi alle disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Controllo di qualità

I microrganismi per il controllo di qualità devono essere elaborati secondo il Procedimento per la preparazione delle card di test.

Nota: se un ceppo CQ non riporta i risultati attesi nella Tabella CQ, non utilizzarlo per i test di controllo di qualità di quel farmaco antimicrobico.

Tabella 3: Controllo di qualità

Risultati VITEK® 2 relativi ai microrganismi sottoposti a controllo di qualità CLSI®									
Antimicrobico	Codice	<i>E. coli</i> ATCC® 25922	<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853	<i>E. coli</i> ATCC® 35218	<i>K. pneumoniae</i> ssp. <i>pneumoniae</i> ATCC® 700603	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1 705	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-2 814	<i>E. coli</i> NCTC 13846‡	<i>P. aeruginosa</i> ATCC® BAA-3144
Ceftazidime/ Avibactam	cza02n	≤ 0,12-0,5 (intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,06-0, 5 µg/ml)	0,5-4	≤ 0,12 (intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,03-0, 12 µg/ml)	0,25-2††	-	-	-	-
Ceftolozane/ Tazobactam	ct01n	≤ 0,25-0,5 (FDA/CLSI Intervallo CQ previsto di microdiluzione in brodo = 0,12/4- 0,5/4 µg/ml)	≤ 0,25-1	≤ 0,25 (FDA/CLSI Intervallo CQ previsto di microdiluzione in brodo = 0,06/4- 0,25/4 µg/ml)	0,5-2	-	-	-	-
Colistina	cs02n	≤ 0,25-2	0,5-4	-	-	-	-	2 - ≥ 8	-
Eravaciclina	erv01n	≤ 0,12 ^Δ (Intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,03-0, 12 µg/ml)	2 - ≥ 8 ^Δ (Intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 2-16 µ g/ml)	-	-	-	-	-	-
Imipenem/ Relebactam	lpr01n	-	-	-	-	≤ 0,25/4 ^Δ [∞] (Intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,03/4- 0,25/4 µg/ml)	≤ 0,25/4-0,5/4 ^Δ (Intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,06/4- 0,5/4 µg/ml)	-	2/4-8/4
Meropenem/ Vaborbactam	mev01n	≤ 0,5/8 [○] (Intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,008-0,06 µg/ml)	≤ 0,5/8-1/8 [○] (Intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,12-1 µg/ml)	≤ 0,5/8 [○] ††† (Intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,008-0,06 µg/ml)	≤ 0,5/8 [○] (Intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,015- 0,06 µg/ml)	≤ 0,5/8 ††† (Intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,008-0,06 µg/ml)	≤ 0,5/8 [○] ††† (Intervallo CQ previsto da FDA/CLSI di microdiluzione in brodo = 0,12-0, 5 µg/ml)	-	-
Temocillina	tem01n	≤ 4-16	-	-	-	-	-	-	-

I valori numerici sono espressi in µg/ml.

†† In base a CLSI M100, è opportuno analizzare *K. pneumoniae* ATCC 700603 rispetto a ceftazidime/avibactam e ceftazidime da solo per confermare l'attività di avibactam nella combinazione e garantire che il plasmide codificante la beta-lattamasi non sia stato perso in questo ceppo. L'intervallo accettabile per Ceftazidime da solo è maggiore di 16 µg/ml.

††† Consultare l'attuale CLSI M100 Table, *Nonfastidious QC for β-Lactam Combination Agents* (Tabella CLSI M100 QC per microrganismi non esigenti per combinazione di agenti β-lattamici) per garantire che *E. coli* ATCC 35218, *K. pneumoniae* ATCC BAA-1705, e/o *K. pneumoniae* ATCC BAA-2814 non abbiano perso il rispettivo plasmide di resistenza alla β-lattamasi prima di eseguire il test di CQ.

°Meropenem/Vaborbactam non include gli intervalli completi di diluizioni di CQ raccomandate da CLSI/FDA; includere questo microrganismo per il test di CQ.

ΔNon include l'intervallo completo di diluizioni raccomandate da CLSI/FDA per l'esecuzione del test di CQ con questo microrganismo.

‡NCTC = National Collection of Type Cultures, Public Health England (Collezione nazionale di tipi di colture, Sanità pubblica inglese)

≈ In base a CLSI M100, testare imipenem o meropenem durante il test di controllo qualità di imipenem/relebactam come controllo di integrità del rispettivo ceppo CQ per garantire che il plasmide codificante la β-lattamasi non sia stato perso. I risultati all'interno dell'intervallo per il singolo agente indicano che il ceppo CQ è affidabile per il CQ degli agenti di combinazione β-lattamici.

§Sebbene l'intervallo refertabile di eravaciclina con VITEK® 2 AST-GN per *Enterobacteriaceae* sia 0,12 - ≥ 4, l'intervallo refertabile di CQ di eravaciclina con VITEK® 2 AST-GN per *P. aeruginosa*, ATCC 27853 è 0,12 - ≥ 8 µg/ml.

Dichiarazione di conformità

Con questa dichiarazione si certifica la conformità di bioMérieux ai requisiti ISO 13485 e Quality System Regulation (QSR) della FDA per quanto riguarda il design, lo sviluppo e la produzione di sistemi di identificazione microbica.

Frequenza dei test CQ

Fare riferimento a *Metodi di test di sensibilità antimicrobica per diluizione relativamente ai batteri che crescono aerobicamente*, CLSI® e/o le linee guida vigenti.²

Preparazione dei microrganismi al CQ

1. Reidratare il microrganismo seguendo le istruzioni del fabbricante.
2. Eseguire una subcoltura in agar soia Trypticase con sangue di montone al 5% (TSAB).
3. Incubare a 35°C per 24 ore.
4. Verificare la purezza.
5. Eseguire una subcoltura in una piastra con un terreno agar TSAB.
6. Incubare a 35 °C per 8-24 ore per i Gram negativi.

Condizioni di conservazione a breve termine

1. Strisciare su una provetta a becco di clarino o una piastra TSAB.
2. Incubare per 24 ore.
3. Refrigerare a 2-8°C per un massimo di due settimane.
4. Eseguire una prima subcoltura come descritto in precedenza e utilizzarla per il CQ.

Condizioni di conservazione a lungo termine

1. Preparare una sospensione a concentrazione elevata di microrganismi in brodo di soia triptico (TSB) con glicerolo al 15%.
2. Congelare a -70°C.
3. Eseguire una subcoltura su TSAB per due volte prima di procedere al CQ.

Nota: Evitare operazioni ripetute di scongelamento e congelamento, congelando aliquote monouso oppure asportando con un bastoncino sterile una piccola porzione di preparazione congelata del microrganismo.

Risultati

Tecniche di analisi per l'antibiogramma

Il sistema valuta la crescita di ciascun microrganismo in presenza dell'antibiotico in relazione alla crescita nel pozzetto di controllo. Per ottenere dati appropriati per il calcolo della MIC o dei risultati qualitativi (per esempio, ESBL POS/NEG) vengono utilizzati numerosi parametri basati sulle caratteristiche di crescita osservate. La MIC ottenuta deve essere

collegata all'identificazione di un microrganismo per poter determinare una categoria di interpretazione. Un'identificazione accurata è essenziale, soprattutto con determinate combinazioni di microrganismi/antibiotici.

In caso di identificazione ambigua di un microrganismo, è necessario un test di conferma per assicurare la corretta interpretazione dei risultati della sensibilità antimicrobica.

Insieme alla MIC, viene refertata una categoria di interpretazione, conformemente alle interpretazioni definite da Food and Drug Administration (FDA), CLSI® o dal Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CASFM), European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing (Comitato europeo sui test di antibiogramma) (EUCAST) o all'adattamento di standard globali secondo altre linee guida vigenti.

Nota: Poiché alcune definizioni di interpretazione delle categorie differiscono tra US FDA, CLSI ed EUCAST, fare riferimento alle rispettive pubblicazioni, siti web e/o al Manuale d'uso del software VITEK® 2 (capitolo: Manutenzione della Workstation), per informazioni più dettagliate.

Nota: Se i breakpoint di FDA e CLSI® sono diversi, i test AST di VITEK® 2 Systems sono predisposti per l'utilizzo dei breakpoint della FDA.

Antimicrobici in combinazione

Le MIC per le combinazioni di antibiotici sono elencate sui report di laboratorio e del paziente come prima concentrazione (ad es. ampicillina/sulbactam $\leq 8/4$ µg/ml è segnalato come ≤ 8 µg/ml). Le concentrazioni effettive per ogni valore nel range di definizione degli antibiotici sono le seguenti:

- ceftazidime/avibactam (µg/ml) 0,12/4, 0,25/4, 0,5/4, 1/4, 2/4, 4/4, 8/4, 16/4, 32/4
- ceftolozane/tazobactam (µg/ml) 0,25/4, 0,5/4, 1/4, 2/4, 4/4, 8/4, 16/4, 32/4
- imipenem/relebactam (µg/ml) 0,25/4, 0,5/4, 1/4, 2/4, 4/4, 8/4, 16/4
- meropenem/vaborbactam (µg/ml) 0,5/8, 1/8, 2/8, 4/8, 8/8, 16/8, 32/8, 64/8

Deduzione antimicrobica

Gli antibiotici dedotti hanno soltanto un risultato interpretativo e sono contrassegnati dal segno +.

Efficacia clinica e indicazioni per l'uso

Non tutti gli antibiotici compresi nelle card AST hanno un'efficacia comprovata nel trattamento di infezioni causate da tutti i microrganismi che potrebbero essere sottoposti al test. Per l'interpretazione e la refertazione dei risultati di antibiotici dimostratisi attivi contro gruppi di microrganismi sia *in vitro* che in infezioni cliniche, consultare la scheda tecnica farmaceutica relativa o le linee guida vigenti.

Le indicazioni per l'uso specifiche dell'FDA sono disponibili in ciascuna scheda tecnica delle card AST VITEK® 2 nella colonna denominata "Indicazioni per l'uso FDA". Tale elenco contiene le combinazioni di antimicrobico/microrganismo approvate dalla FDA per i test e la segnalazione sul sistema VITEK® 2. L'approvazione FDA è stata concessa in base alla scheda tecnica farmaceutica approvata dalla FDA e i dati relativi alla sperimentazione clinica AST VITEK® 2. Per segnalare solo i microrganismi elencati nella sezione Indicazioni per l'uso FDA della scheda tecnica, abilitare le regole di soppressione bioART.

Antimicrobici per il solo trattamento delle infezioni urinarie

L'impiego di alcuni antibiotici è limitato al trattamento delle infezioni delle vie urinarie. Di conseguenza, i seguenti agenti non devono essere usati verso patogeni riscontrati in siti di infezione diversi dalle vie urinarie (salvo altrimenti indicato). Per ulteriori informazioni consultare *CLSI Performance Standards for Susceptibility Testing, M100* (Standard delle prestazioni CLSI per test di antibiogramma) e/o le linee guida locali.³

Esclusivamente per il trattamento di infezioni urinarie, secondo CLSI®.³

- *Enterobacteriaceae*: lomefloxacin o ofloxacin, norfloxacin, nitrofurantoina, sulfisoxazolo, trimetoprim, cefazolina
- *Pseudomonas aeruginosa*: lomefloxacin o ofloxacin, norfloxacin
- Altre non *Enterobacteriaceae*: lomefloxacin o ofloxacin, norfloxacin, sulfisoxazolo, tetraciclina

Limitazioni

Non utilizzare la card AST VITEK® 2 con campioni clinici o altri materiali contenenti flora mista. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può modificare i risultati.

È possibile che un risultato della combinazione antibiotico/microorganismo con limitazioni venga soppresso nella refertazione. Tutto questo è possibile applicando le regole bioART nel software VITEK® 2 Systems. Per le istruzioni fare riferimento al manuale utente del software.

Eseguire un test alternativo prima di segnalare i risultati delle seguenti combinazioni di antibiotico/microorganismo:

- Ceftolozano/Tazobactam (ct01n): *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Serratia marcescens*
- Ceftazidime/Avibactam (cza02n): *Providencia rettgeri*
- Colistina (cs02n): *Pseudomonas aeruginosa* quando la MIC è ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$
- Eravaciclina (erv01n): *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Morganella* spp., *Serratia* spp.
- Imipenem/Relebactam (ipr01n): *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Morganella* spp., *Serratia* spp.
- Temocillina (tem01n): *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens* (quando si applicano i breakpoint ≤ 8 S, ≥ 16 R)

La capacità della card AST di individuare la resistenza per le seguenti combinazioni non è nota in quanto durante l'analisi comparativa non era disponibile un numero sufficiente di ceppi resistenti:

- Imipenem/Relebactam (ipr01n): *C. freundii*, *C. koseri*, *E. asburiae*

La capacità della card AST di individuare ceppi non sensibili per le seguenti combinazioni non è nota in quanto durante l'analisi comparativa non c'era un numero sufficiente di ceppi non sensibili:

- Eravaciclina (erv01n): *C. freundii*, *C. koseri*, *E. coli*, *K. oxytoca*

La mancanza di una categoria intermedia ha evidenziato discrepanze molto rilevanti rispetto al metodo di riferimento. Quindi è necessario ripetere il test utilizzando un metodo alternativo, prima di refertare i risultati per le seguenti combinazioni di antibiotico/microorganismo:

- Eravaciclina (erv01n): *Klebsiella pneumoniae* quando la MIC è 0,5 $\mu\text{g/ml}$

La capacità della card AST di individuare la resistenza per le seguenti combinazioni non è nota in quanto durante l'analisi comparativa non era disponibile un numero sufficiente di ceppi resistenti:

Se si osserva un tale ceppo, deve essere inviato a un laboratorio di riferimento per ulteriori test.

- Ceftolozano/Tazobactam (ct01n): *Citrobacter koseri*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia liquefacians*

La capacità della scheda AST di rilevare la resistenza con le seguenti combinazioni non è nota, poiché i ceppi resistenti non erano disponibili o è stato riscontrato un numero insufficiente al momento dei test comparativi:

- Meropenem/Vaborbactam (mev01n): complesso *E. cloacae*, *C. freundii*, *C. koseri*, *K. (Enterobacter) aerogenes*, *K. oxytoca*, *M. morganii*, *P. mirabilis*, *Providencia* spp., e *S. marcescens*.

Sebbene all'interno dell'accordo essenziale rispetto al metodo di riferimento sono stati osservati errori (maggiori e/o molto importanti) a causa della mancanza di una categoria intermedia. È necessario ripetere i test utilizzando un metodo di test/ riferimento alternativo prima di riportare i risultati per i seguenti antibiotici/organismi:

- Ceftazidime/Avibactam (cza02n): *Pseudomonas aeruginosa* quando il valore MIC su VITEK® 2 è ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$ a causa di errori gravi osservati (4,1%), con un tasso di errore categorico corretto maggiore pari all'1,2%

Limitazioni EUCAST

Si consiglia di abilitare le regole di soppressione bioART esistenti, oppure di crearne di nuove e abilitarle, per questi limiti, qualora vengano applicati i breakpoint EUCAST

Eseguire un test alternativo prima di segnalare i risultati delle seguenti combinazioni di antibiotico/microorganismo:

- Ceftazidime/Avibactam (cza02n): *Providencia rettgeri*
- Ceftolozano/Tazobactam (ct01n): *Providencia rettgeri*
- Colistina (cs02n): *Pseudomonas aeruginosa* quando la MIC è ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$
- Imipenem/Relebactam (ipr01n): *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Serratia* spp., *Morganella* spp. (SW V2S 9.02 and 9.03)

La capacità della card AST di rilevare la resistenza con le seguenti combinazioni non è nota a causa della mancata disponibilità di ceppi resistenti al momento dei test comparativi:

- Eravaciclina (erv01n): *E. coli*

Eseguire un test alternativo prima di segnalare i risultati quando si ottiene un risultato resistente con le seguenti combinazioni di antibiotico/microrganismo:

- Colistina (cs02n): *Acinetobacter junii*

Valori attesi

I risultati previsti per i test di sensibilità antibiotica potranno variare a seconda del luogo o del laboratorio. VITEK® 2 Systems è stato collaudato in diverse regioni geografiche per garantire che i trend dipendenti dalla posizione geografica venissero compresi nelle caratteristiche di performance del sistema. I pattern di resistenza dei microrganismi possono differire anche a seconda del laboratorio e perciò i valori attesi sono in relazione diretta con la popolazione di microrganismi trovati in ciascun laboratorio.

Caratteristiche delle performance

Le caratteristiche delle performance degli antibiotici delle card AST VITEK® 2 sono state determinate tramite metodi di diluizione sia manuale sia automatica (sui sistemi VITEK® 2) eseguiti in numerosi laboratori clinici. I risultati ottenuti dalle card AST VITEK® 2 sono stati confrontati con i risultati del metodo di riferimento CLSI®. Per concordanza essenziale (EA) si intende un risultato VITEK® 2 che concorda esattamente o che rientra nell'ambito di \pm diluizione a raddoppio (\pm due diluizioni a raddoppio per funghicidi) del risultato di riferimento.

La concordanza di categoria (CA) si verifica quando il risultato interpretativo (Sensibile, Intermedio, Resistente) e quello di riferimento di VITEK® 2 coincidono. Vi sono casi in cui la concordanza di categoria per un antibiotico scende al di sotto del livello essenziale. Ciò può verificarsi allorché un numero significativo di MIC si colloca intorno a un breakpoint di categoria nei test clinici, determinando errori di interpretazione. Per una descrizione degli errori interpretativi, consultare le note a piè di pagina della seguente tabella (Caratteristiche delle prestazioni). Allorché la maggior parte degli errori è di entità minore, una percentuale elevata di concordanza essenziale corrispondente dimostra che l'antibiotico conserva prestazioni complessive accettabili.

Vi sono casi in cui le performance si basano unicamente sulla concordanza di categoria (CA) perché al momento di determinare le performance, sono state valutate inferiori a cinque diluizioni a raddoppio discrete. Per calcolare la concordanza essenziale (EA) sulla base di \pm una diluizione a raddoppio, sono necessarie almeno cinque diluizioni. Questi casi sono indicati da una nota "c" nel Contenuto della tabella delle card. Le seguenti tabelle delle performance contengono valori per CA solo quando la EA non era stata determinata all'epoca dell'autorizzazione FDA.

La riproducibilità del sistema VITEK® 2 è stata determinata servendosi di una serie di microrganismi in scala.*

*Dati in archivio presso bioMérieux, Inc

Tabella 4: Caratteristiche delle performance per il test di sensibilità antimicrobica di gram-negativi

Antimicrobico	Codice antimicrobico	Versione antibiotico	Bp ¹	Commento ²	Concordanza essenziale				Concordanza di categoria				% Riproducibilità
					% Errore				% Errore				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Ceftazidime/Avibactam	CZA	cza02n	CLSI globale/europeo globale	E	94,5	0,0	0,5	0,0	98,9	0,0	1,2	0,0	99,6
			CLSI (FDA)	#, E	94,5	N/A	N/A	N/A	98,7	0,0	1,4*	0,0	99,6
<ul style="list-style-type: none"> * Il tasso di errore generale categorico complessivo per <i>Enterobacteriaceae</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> combinate era pari all'1,4% (14/998). I nove (9) errori principali sono stati pari a una diluizione rispetto al metodo di riferimento e in quanto tali rientrano in una concordanza essenziale. In base alla concordanza essenziale e alla mancanza di un punto di interruzione intermedio per ceftazidime/avibactam, il tasso di errore principale categorico corretto è dello 0,5% (5/998). I valori di MIC per ceftazidime/avibactam su VITEK® 2 AST-GN tendevano a essere in accordo esatto o almeno una diluizione al raddoppio più elevata durante i test di <i>Enterobacteriaceae</i> o <i>Pseudomonas aeruginosa</i> rispetto alla microdiluizione in brodo di riferimento. La caratterizzazione del gruppo enzimatico non era disponibile per i microrganismi seguenti al momento del test comparativo, e pertanto le performance della card AST con ceftazidime/avibactam non sono note: <i>Enterobacteriaceae</i> (OXA, metallo-beta-lattamasi); <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (metallo beta-lattamasi). Ceftazidime/avibactam non sono attivi contro i batteri che producono enzimi metallo-beta-lattamasi e potrebbero non presentare attività contro i batteri gram negativi che sovraesprimono le pompe di efflusso o presentano mutazioni porinali. 													
Ceftolozano/Tazobactam	CT	ct01n	CLSI (FDA)	#, E	94,8	N/A	N/A	N/A	98,4	1,4	0,4	1,0	100
			Note: <ul style="list-style-type: none"> Ceftolozano/tazobactam non sono attivi contro i batteri <i>Enterobacteriaceae</i> che producono metallo-beta-lattamasi. La caratterizzazione del gruppo enzimatico non era disponibile per i microrganismi seguenti al momento del test comparativo, e pertanto le performance della card AST con ceftolozano/tazobactam non sono note: <i>Enterobacteriaceae</i> (OXA). La caratterizzazione del gruppo enzimatico non era disponibile per i microrganismi seguenti al momento del test comparativo, e pertanto le performance della card AST con ceftolozano/tazobactam non sono note: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (sopra-regolazione di MexXY e MexAB). Un isolato di <i>Pseudomonas aeruginosa</i> testato durante la valutazione clinica non presentava la porina OprD e presentava invece l'enzima OXA-101 che si è rivelato resistente a ceftolozano/tazobactam e ha comportato un gravissimo errore del test AST-GN VITEK® 2 di ceftolozano/tazobactam. I valori MIC di ceftolozano/tazobactam su VITEK® 2 tendevano a essere in accordo esatto oppure superiori di almeno una diluizione al raddoppio durante il test di <i>P. aeruginosa</i> rispetto alla microdiluizione in brodo di riferimento. 										
			Intervall o CQ previsto	E	96,7	0,0	0,0	0,3	99,0	0,0	0,0	1,0	100
Colistina	CS	cs02n	CLSI/Global CLSI	E	(732/793) 92,3	N/A	N/A	(25/793) 3,2	(747/793) 94,2	N/A	N/A	(46/793) 5,8	100
			CA-SFM	E	(736/793) 92,8	(5/10) 2	(16/691) 2,3	N/A	(757/793) 95,5	(15/102) 14,7	(21/691) 3,0	N/A	

Antimicrobico	Codice antimicrobico	Versione antibiotico	Bp ¹	Commento ²	Concordanza essenziale				Concordanza di categoria				% Riproducibilità
					% Errore				% Errore				
					% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
Eravaciclina	ERV	erv01n	CLSI (FDA)	#, E	(449/463) 97,0	N/A	N/A	N/A	(459/463) 99,1	(2/60) 3,3*	(2/40) 5	N/A	100
			<ul style="list-style-type: none"> * Il tasso complessivo di errore categorico molto grave per eravaciclina quando si testano gli isolati clinici e di prova di <i>Enterobacteriaceae</i> con il sistema VITEK® 2 era del 3,3%. In base alla concordanza essenziale e alla mancanza di un breakpoint intermedio per eravaciclina, il tasso complessivo di errore molto grave corretto per gli isolati clinici e di prova per <i>Enterobacteriaceae</i> è dell'1,7%, ovvero accettabile. I valori di eravaciclina con VITEK® 2 AST-GN tendevano a essere in perfetto accordo oppure inferiori di almeno una diluizione al raddoppio durante il test di <i>Enterobacteriaceae</i> rispetto alla microdiluizione in brodo di riferimento CLSI. 										
			CLSI globale	E	(449/463) 97,0	(1/60) 1,7	(1/40) 0,2	N/A	(459/463) 99,1	(2/60) 3,3	(2/40) 5	N/A	
			CA-SFM	E	(126/133) 94,7	(0/0) 0,0	(0/0) 0,0	N/A	(133/133) 100	(0/0) 0,0	(0/0) 0,0	N/A	
Imipenem/Relebactam	IPR	ipr01n	CLSI (FDA)*	#, E	95,6 (474/496)	N/A	N/A	N/A	98,0 (486/496)	0,0 (0/61)	0,2 (1/42)	1,8 (9/49)	99,3
				Tutti i gruppi di microrganismi combinati									
				<i>Enterobacteriaceae</i>	95,3 (347/364)	N/A	N/A	N/A	98,9 (360/364)	0 (0/43)	0,3 (1/31)	0,8 (3/36)	
				<i>P. aeruginosa</i>	96,2 (127/132)	N/A	N/A	N/A	95,5 (126/132)	0,0 (0/18)	0,0 (0/10)	4,5 (6/13)	
			CLSI globale	E	95,6 (474/496)	0,0 (0/61)	0,2 (1/42)	0,6 (3/49)	98,0 (486/496)	0,0 (0/61)	0,2 (1/42)	1,8 (9/49)	
*È stata condotta un'analisi dei trend utilizzando dati combinati (clinici e di prova) per <i>Enterobacteriaceae</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Questa analisi dei trend ha determinato che Imipenem/Relebactam VITEK® 2, rispetto alla microdiluizione del brodo di riferimento, è tendenzialmente inferiore di almeno una diluizione al raddoppio per <i>Citrobacter koseri</i> e <i>Klebsiella pneumoniae</i> , e superiore di almeno una diluizione al raddoppio per <i>Enterobacter cloacae</i> .													
Meropenem/Vaborbactam*	MEV	mev01n	CLSI (FDA)	#, E	(441/449) 98,2	N/A	N/A	N/A	(443/449) 98,7	(0/33) 0,0	(0/41) 0,0	(6/44) 1,3	97,78
			CLSI globale	E	(441/449) 98,2	(0/0) 0,0	(0/0) 0,0	(4/44) 9,9	(443/449) 98,7	(0/33) 0,0	(0/41) 0,0	(6/44) 1,3	
*La seguente caratterizzazione dell'enzima non era disponibile per <i>Enterobacteriaceae</i> al momento del test comparativo, e pertanto le performance di AST-GN con meropenem/vaborbactam non sono note: Mutazioni SME, CMY, ACT e delle porine combinate con sovraespressione di pompe di efflusso.													
Temocillina	TEM	tem01n	Globale	E	96,9	2,9	1,3	-	97,3	4,4	2,1	-	100
			CA-SFM	E, <i>Enterobacteriaceae</i>	97,1	5,5	1,2	-	94,1	11,1	5,3	-	

¹Abbreviazioni — Bp = Comitato breakpoint (Breakpoint committee); EA = Concordanza essenziale (Essential Agreement); CA = Concordanza di categoria (Category Agreement); VME = Errore davvero significativo (Very Major Error) (risultato sensibile con risultato di riferimento resistente); ME = Errore significativo (Major Error) (risultato di resistenza con risultato di riferimento sensibile); mE = Errore minore (minor Error) (risultato sensibile o resistente con un risultato di riferimento intermedio, o un risultato intermedio con un risultato di riferimento sensibile o resistente).

² Commento — I gruppi di microrganismi specifici sono designati come P. aerug. per *Pseudomonas aeruginosa*, altri per specie diverse da *Pseudomonas aeruginosa* e Acinet. per *Acinetobacter*.

Legenda:

= Approvato FDA USA per la procedura 510(k)

CLSI® = Clinical and Laboratory Standards Institute

CA-SFM = Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie

E = Dati relativi alle performance esterne

I = Dati relativi alle performance interne

– = Non disponibile

Ⓢ = Il simbolo identifica le caratteristiche delle performance per una versione specifica di antibiotico.

Ref. = Metodo di riferimento per lo studio delle performance cliniche

N/A = Non applicabile

ECOFF = Valore di cut-off epidemiologico per la differenziazione del tipo selvatico rispetto a quello non selvatico

Per le infezioni sistemiche, gli aminoglicosidi (AMG) devono essere sempre usati in combinazione con un altro agente attivo o terapia. I breakpoint sistemici si basano sui valori di Cut Off epidemiologico (ECOFF), e hanno lo scopo di distinguere tra microrganismi con o senza meccanismi di resistenza acquisita (rispettivamente non wild type e wild type). Per le infezioni originate dalle vie urinarie, i breakpoint sono basati sulla distribuzione delle MIC dei microrganismi rilevanti e sui calcoli PK/PD. I calcoli presumono che gli AMG vengano prescritti in monoterapia. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *EUCAST Aminoglycoside Guidance Document* (Documento guida aminoglicoside EUCAST), 2020.

Tabella 5: Caratteristiche EUCAST delle performance per il test di sensibilità antimicrobica di gram-negativi

Antimicrobico	Codice antibiotico	Versione antibiotico	Commento ¹	Concordanza essenziale				Concordanza di categoria			
				% Errore				% Errore			
				%EA ²	VME	ME	mE	%CA	VME	ME	mE
Ceftazidima/Avibactam	CZA	cza02n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	94,5	0,0	0,5	0,0	98,9	0,0	1,2	0,0
Ceftolozano/Tazobactam	CT	ct01n	<i>Enterobacterales</i> , <i>Pseudomonas spp.</i>	(984/1.031) 95,4	(1/61) 1,6	(5/970) 0,5	N/A	(1.023/1.031) 99,2	(2/61) 3,3	(6/970) 0,6	N/A
Colistina	CS	cs02n	<i>Acinetobacter spp.</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(736/793) 92,8	(5/102) 4,9	(16/691) 2,3	N/A	(757/793) 95,5	(15/102) 14,7	(21/691) 3,0	N/A
Eravaciclina	ERV	erv01n	<i>E. coli</i>	(126/133) 94,7	(0/0) 0%	(0/133) 0%	N/A	(133/133) 100	(0/0) 0%	(0/133) 0%	N/A
			Specie <i>Acinetobacter</i> *	(33/36) 91,7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
*I breakpoint per <i>Acinetobacter spp.</i> sono IE. Sarà fornita solo una MIC.											
Imipenem/Relebactam	IPR	ipr01n	<i>Enterobacterales</i> (eccetto <i>Morganella spp.</i>), <i>Acinetobacter spp.</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(600/631) 95,1	(1/96) 1,0	(2/535) 0,4	N/A	(622/631) 98,6	(5/96) 5,2	(4/535) 0,7	N/A
Meropenem/Vaborbactam	MEV	mev01n	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(512/526) 97,3	(0/45) 0,0	(1/481) 0,2	N/A	(523/526) 99,4	(1/45) 2,2	(2/481) 0,4	N/A
			Specie <i>Acinetobacter</i> *	(34/36) 94,4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
*I breakpoint per <i>Acinetobacter spp.</i> sono IE. Sarà fornita solo una MIC.											

¹ Commento: salvo diversamente indicato, le performance si riferiscono a *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* e *Acinetobacter*.

²Abbreviazioni — Bp = Comitato breakpoint (Breakpoint committee); EA = Concordanza essenziale (Essential Agreement); CA = Concordanza di categoria (Category Agreement); VME = Errore davvero significativo (Very Major Error) (risultato sensibile con risultato di riferimento resistente); ME = Errore significativo (Major Error) (risultato di resistenza con risultato di riferimento sensibile); mE = Errore minore (minor Error) (risultato sensibile o resistente con un risultato di riferimento intermedio, o un risultato intermedio con un risultato di riferimento sensibile o resistente).

Legenda:

N/A = Non applicabile

= EUCAST = Comitato europeo per i test sulla sensibilità antimicrobica (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)

❶ ❷ = Il simbolo identifica le caratteristiche delle performance per una versione specifica di antibiotico.

Elenco dei microrganismi testabili

Nota: Se il microrganismo non è presente nella banca dati del VITEK® 2, i risultati per esso ottenuti non appariranno nel report.

Nota: I microrganismi contrassegnati con un asterisco (*) indicano un microrganismo testabile con AES. Nessun asterisco è riportato per questo gruppo, tuttavia quando una specie individuale (contrassegnata con un asterisco) è inclusa in un gruppo, è espezziata.

Microrganismi gram-negativi testabili con AST-GN (keyID)

- *Achromobacter denitrificans*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Acinetobacter baumannii**
- *Acinetobacter baumannii complex**
- *Acinetobacter calcoaceticus**
- *Acinetobacter haemolyticus*
- *Acinetobacter johnsonii*
- *Acinetobacter junii*
- *Acinetobacter lwoffii*
- *Acinetobacter pittii**
- *Acinetobacter spp.*
- *Aeromonas caviae*
- *Aeromonas hydrophila*
- *Aeromonas hydrophila/caviae*
- *Aeromonas sobria*
- *Alcaligenes faecalis ssp. faecalis*
- *Bordetella avium*
- *Bordetella bronchiseptica*
- *Brevundimonas diminuta*
- *Brevundimonas diminuta/vesicularis*
- *Brevundimonas vesicularis*
- *Burkholderia cepacia**
- *Cedecea davisae**
- *Cedecea lapagei**
- *Cedecea neteri**
- *Chryseobacterium gleum*
- *Chryseobacterium indologenes*
- *Citrobacter amalonaticus**
- *Citrobacter braakii**
- *Citrobacter farmeri**
- *Citrobacter freundii**
- *Citrobacter koseri**

- *Citrobacter youngae**
- *Comamonas testosteroni*
- *Cronobacter muytjensii**
- Gruppo di *Cronobacter sakazakii**
- *Cronobacter sakazakii**
- *Delftia acidovorans*
- *Edwardsiella hoshinae**
- *Edwardsiella tarda**
- *Elizabethkingia meningoseptica* (già noto come *Chryseobacterium meningosepticum*)
- *Enterobacter asburiae**
- *Enterobacter cancerogenus**
- *Enterobacter cloacae**
- *Enterobacter cloacae* complex*
- *Enterobacter cloacae* ssp. *cloacae**
- *Enterobacter cloacae* ssp. *dissolvens**
- *Escherichia coli**
- *Escherichia coli* ATCC® 25922™
- *Escherichia coli* ATCC® 35218™
- *Escherichia fergusonii*
- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana*
- *Hafnia alvei**
- *Hafnia paralvei**
- *Klebsiella (Enterobacter) aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca**
- *Klebsiella pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* ATCC® 700603™
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *rhinoscleromatis**
- *Klebsiella* spp.*
- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens**
- *Kluyvera intermedia* (già nota come *Enterobacter intermedius*)*
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Lelliottia amnigena* (già nota come *Enterobacter amnigenus*)*
- *Lelliottia amnigena* 1 (già nota come *Enterobacter amnigenus* 1)*
- *Lelliottia amnigena* 2 (già nota come *Enterobacter amnigenus* 2)
- *Mannheimia haemolytica*
- Gruppo di *Moraxella*
- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella nonliquefaciens*
- *Moraxella osloensis*
- *Morganella morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *sibonii**
- *Myroides* spp.
- *Pantoea agglomerans*
- *Pantoea dispersa*
- *Pasteurella aerogenes*

- *Pasteurella multocida**
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Pluralibacter gergoviae* (già noto come *Enterobacter gergoviae*)*
- *Proteus hauseri**
- *Proteus mirabilis**
- *Proteus penneri**
- *Proteus vulgaris**
- *Providencia alcalifaciens**
- *Providencia rettgeri**
- *Providencia rustigianii**
- *Providencia stuartii**
- *Pseudomonas aeruginosa**
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens*
- *Pseudomonas luteola*
- *Pseudomonas mendocina*
- *Pseudomonas oleovorans*
- *Pseudomonas oryzae*
- *Pseudomonas putida*
- *Pseudomonas* spp.
- *Pseudomonas stutzeri*
- *Ralstonia pickettii*
- *Raoultella ornithinolytica**
- *Raoultella planticola**
- *Raoultella terrigena**
- *Salmonella enterica* ssp. *arizonae*
- *Salmonella enterica* ssp. *enterica**
- Gruppo di *Salmonella**
- *Salmonella* ser. *Enteritidis**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi A**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi B**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi C**
- *Salmonella* ser. *Typhi**
- *Salmonella* ser. *Typhimurium**
- *Salmonella* spp.*
- *Serratia ficaria**
- *Serratia fonticola**
- *Serratia grimesii**
- *Serratia liquefaciens**
- Gruppo di *Serratia liquefaciens* *
- *Serratia marcescens**
- *Serratia odorifera**
- *Serratia plymuthica**
- *Serratia proteamaculans*
- *Serratia rubidaea**
- *Shewanella putrefaciens*
- Gruppo di *Shewanella putrefaciens*
- *Shigella boydii**
- *Shigella dysenteriae**

- *Shigella flexneri**
- Gruppo di *Shigella**
- *Shigella sonnei**
- *Shigella* spp.
- *Sphingobacterium multivorum*
- *Sphingobacterium spiritivorum*
- *Sphingomonas paucimobilis*
- *Stenotrophomonas maltophilia**
- *Vibrio alginolyticus*
- *Vibrio fluvialis*
- *Vibrio Harveyi*
- *Vibrio metschnikovii*
- *Vibrio mimicus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio vulnificus*
- *Yersinia aldovae*
- *Yersinia enterocolitica**
- Gruppo di *Yersinia enterocolitica* *
- *Yersinia frederiksenii**
- *Yersinia intermedia**
- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri*

Riferimenti

1. Barry, AL The Antimicrobial Susceptibility Test, Principles and Practices, Lea and Febiger, Philadelphia, PA. 1976.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI®), Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically, M7- A7, Wayne, Pennsylvania, January 2006.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Eighteenth Informational Supplement, M100-S18, Vol. 27, No. 1, January 2008.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-third Informational Supplement, M100-S22, January 2012.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-fourth Informational Supplement; M100-S24, January 2014.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-fifth Informational Supplement, M100-S25, January 2015.
7. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie. Communiqué 1996. Path Biol, 1996, 44, n° 8, I-VIII.
8. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie, Communiqué 2007.
9. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM), Recommendations 2012.
10. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Communiqué 2014.
11. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Communiqué 2015.
12. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 2.0, January 2012.
13. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 4.0, January 2014.
14. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 5.0, January 2015.
15. Gerlach, EH Microdilution 1: A Comparative Study, p. 63-76, In: Balows, A. (ed.), Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing, Charles C. Thomas, Springfield, IL. 1974.
16. MacLowry, JD, and HH Marsh. 1968. Semi-automatic microtechnique for serial dilution antibiotic sensitivity testing in the clinical laboratory. J. Lab. Clin. Med. 1968;72:685-687.
17. Murray, PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenoer FC, and Tenover RH, editors. Manual of Clinical Microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.

18. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue – Approved Guideline (1997).
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard — Third Edition, M27-A3, Vol. 22, No. 15, 2008.
20. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1988.

Permesso di incorporare porzioni di M100 (Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing: Informational Supplement (Standard delle prestazioni per test della suscettibilità: supplemento informativo)) nella strumentazione clinica di microbiologia e nel Sistema di bioMérieux è garantita da CLSI®. È possibile ottenere i supplementi e gli standard attuali da CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA.

Codici a barre

L'utente DEVE immettere i seguenti codici a barre nel programma "Inserire Pannello Flex" prima di utilizzare per la prima volta questa card antibiogramma.

01	
	A 3 1 0 S T 0 9 - - X 9
02	
	B A S T - X N 2 4 6 1 5
03	
	C - - - Z 3 2 2 - 3 M 8
04	
	D 3 H 3 J 3 K 1 Q 0 0 M
05	
	E 1 T - N S 5 3 0 S L R
06	
	F 1 T - N S 5 4 0 S M A
07	
	G 1 T - N S 5 5 0 S N U
08	
	H 1 T - N S 5 6 0 S O D
09	
	I 1 T - N S 5 7 0 S P X
10	
	J 1 T - N S 5 8 0 S Q G

Se si dispone di un lettore di codici a barre compatibile per codici a barre 2D (ad es. lettore di codici a barre 2D 1400g Honeywell), eseguire la scansione del seguente codice a barre 2D anziché dei singoli codici a barre.



Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro la data
	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Contenuto sufficiente per "n" prove
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Unicamente per gli Stati Uniti: Avvertenza: la Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo ad un medico autorizzato o su prescrizione di un medico autorizzato
	Importatore

Istruzioni per l'uso incluse nel kit o scaricabili all'indirizzo <http://www.biomerieux.com>.

Limiti della garanzia

bioMérieux garantisce le performance del prodotto per l'uso previsto dichiarato a condizione che tutte le procedure per l'utilizzazione, lo stoccaggio e la manipolazione, la conservazione (se applicabile) e le precauzioni siano rigorosamente seguite come descritto nelle istruzioni per l'uso (IFU).

Ad eccezione di quanto espressamente stabilito sopra, bioMérieux declina tutte le garanzie, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per un particolare scopo o uso, e declina ogni responsabilità, diretta, indiretta o consequenziale, per qualsiasi utilizzazione del reagente, del software, dello strumento e dei materiali di consumo (il "Sistema") diversa da quanto riportato nelle IFU.

Smaltimento dei rifiuti

Tutti i rifiuti pericolosi devono essere smaltiti secondo le disposizioni locali in materia.

Storico delle revisioni

Legenda dei tipi di modifica

N/A	Non applicabile (prima versione)
Correzione	Correzione di anomalie documentali
Modifica tecnica	Aggiunta, modifica e/o rimozione di informazioni relative al prodotto
Amministrativa	Implementazione di modifiche non tecniche rilevanti per l'utilizzatore

Nota: Le modifiche minori di tipografia, di grammatica e di impaginazione non sono riportate nello storico delle revisioni.

Data di emissione	Codice del documento	Tipo di modifica	Riepilogo delle modifiche
2022-02	060550-01	N/A	Non applicabile (prima versione)

BIOMERIEUX, il logo BIOMERIEUX, VITEK, API, COUNT-TACT, CHROMID, DENSICHEK e BIOLIAISON sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux o di una delle sue filiali o di una delle sue società.

Il presente prodotto può essere protetto da uno o più brevetti, consultare: <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Il marchio ATCC, la denominazione commerciale ATCC e tutti i numeri di catalogo ATCC sono marchi di proprietà di American Type Culture Collection.

CLSI è un marchio di proprietà di Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Gli altri marchi e nomi di prodotti menzionati appartengono ai loro rispettivi detentori.

© BIOMÉRIEUX 2022

Alleg. 2



Spett.le
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
Via F. Palasciano
81100 - Caserta (CE)

C.A. Provveditorato
provveditorato@ospedale.caserta.it

C.A. Dr.ssa Rita Greco Laboratorio Microbiologia
microbiologia@ospedale.caserta.it

Firenze, 17 aprile 2023
(ns Prot. PAPE-0313/2018-0728)

OGGETTO: Procedura aperta per l'appalto relativo all'affidamento triennale della fornitura in noleggio di sistemi diagnostici completi per l'UOC di patologia dell'AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA. GARA 7091617

Gentile cliente,
con grande piacere Vi comuniciamo la uscita in mercato di una nuova card da utilizzare sul VITEK 2 denominata **AST -XN24 (codice 424351)** fondamentale per ottimizzare la gestione della terapia antibiotica, la nuova card è proposta in sostituzione della card **AST -P592 (codice 22287)**

Al fine di garantire elevate prestazioni assistenziali, Vi proponiamo le **condizioni commerciali** su questa nuova card alle stesse condizioni in essere e qui sotto riportate .

Codice	Descrizione prodotto in uso	Prezzo a confezione	Prezzo Offerto a confezione	Costo/test
22287	AST-P592 (Confezione da 20 test)	€ 253,00	€ 120,00	€ 6,00

Codice	Descrizione prodotto	Prezzo a confezione	Prezzo Offerto a confezione	Costo/test
424351	AST-XN24 (Confezione da 20 test)	€ 253,00	€ 120,00	€ 6,00

Nel ringraziarVi per l'attenzione e per il Vs. straordinario impegno che, quotidianamente, continuate a profondere in questo difficile momento, rimaniamo comunque a Vs. disposizione per qualsiasi chiarimento e/o supporto possa esserVi utile.

Si ole fare favorevole al cambio prodotto al fine di ottimizzare le prestazioni delle teste testistiche

Biomerieux Italia S.p.A.
Via Chiana Nuova
Procuratore Spazio

Chiana Nuova

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Sede legale Via di Campigliano 58 Località Ponte e Sma 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 64498
Capitale sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Iscrizione Registro Imprese di Caserta n. 00000000810
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Paolo D'Andrea
BL 1646

