

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS - EUCAST

Q. Welche beiden EUCAST-Parametersets gibt es für Ihren VITEK® 2?

- 1. EUCAST Parameterset validiert**
- 2. EUCAST Parameterset 2026**

R. bioMérieux Global Customer Service (GCS) arbeitet fortlaufend daran, Breakpoints zu validieren. Der Stand der Validierung wird über Customer Service Notifications (CSN) per Kundenbriefe an die Labore kommuniziert.

Da es einige Zeit dauern kann, bis die Forschung und Entwicklung die Breakpoints validiert hat, können wir diese nicht sofort aktualisieren und dem Wunsch vieler Labore somit nicht nachkommen. Ein AES-Parameterset, das ausschließlich validierte Breakpoints enthält, wird als EUCAST-Parameterset VALIDIERT bezeichnet. Wenn Sie - in Bezug auf die EUCAST-Grenzwerte - auf dem neuesten Stand sein möchten (INSTAND verlangt dies spätestens in der zweiten Jahreshälfte), bieten wir ein lokal erstelltes Parameterset mit der Bezeichnung EUCAST 2026 an. Dieses Set erfordert eine Schulung durch Ihre zuständige bioMérieux-Anwendungsberatung. Eine interne Validierung wird hierfür empfohlen, gerne stellen wir Ihnen dazu entsprechende Unterlagen (Validation-/Verifizierungsguide) zur Verfügung.

Q. Welches Parameterset soll ich nun bei mir im Labor implementieren?

A. bioMérieux ist sich bewusst, dass klinische Labore die aktuellsten Breakpoints benötigen. Aufgrund des Feedbacks von Kunden haben wir nicht nur ein EUCAST-Set mit allen zur Zeit validierten Breakpoints zusammengestellt, sondern ein weiteres Set, das den neuesten EUCAST-Richtlinien entspricht.

Es unterliegt Ihrer Entscheidung und Verantwortung, mit welchem der beiden Parametersets Sie arbeiten möchten. bioMérieux unterstützt Sie hier gerne beim Entscheidungsprozess und der Einführung mittels Validierung/Verifizierung.

Q. Wenn wir eines der beiden Parametersets implementiert haben und neue CSNs oder EUCAST-Richtlinien veröffentlicht werden, kann ich dann auch die neue Version implementieren?

A. Beide Parametersets sind am Tag der Implementierung auf dem aktuellsten Stand. Wenn eine aktuellere Version des Parametersets verfügbar ist, weil eine neue CSN veröffentlicht wird, werden Sie hierzu sofort benachrichtigt. Das neueste EUCAST-Parameterset wird nach seiner Aktualisierung im folgenden Jahr in Bezug auf die Dienstleistungsverträge verfügbar sein. Gerne unterstützt Sie hierbei unsere Anwendungsberatung.

Q. Ich kann sehen, dass die EUCAST-Tabellen viele quellspezifische Breakpoints (z. B. Meningitis) enthalten, mein LIS-System kann diese Werte bisher nicht abbilden. Wie kann ich dennoch quellspezifische Breakpoints auf dem Befund darstellen?

A. Die LIS-Anbieter müssen in Zusammenarbeit mit Ihnen die Stammdaten erweitern. Wenn Sie quellspezifische Angaben zur Interpretation abbilden möchten, finden Sie in der Tabelle die Endungen Ihrer Antibiotikakürzel. Ihr Anwendungsspezialist kann Sie hier unterstützen.

Breakpoint Infection Site	Suffix
Meningitis	02
Other	03
Pneumonia	04
Oral	05
Urine	06
Skin, soft tissue (veterinary)	07
Wound, abscess (veterinary)	08
Mastitis (veterinary)	09
Genital (veterinary)	10
Respiratory (veterinary)	11

Q. Kann ich einen laborspezifischen Breakpoint im bestehenden Parameterset einpflegen?

A. Benutzer können benutzerdefinierte Änderungen an den Breakpoints auf ihrem System vornehmen. Es liegt in der Verantwortung des Labors, bei laborspezifischen Anpassungen eigene Validierungen in Abhängigkeit der Laborrichtlinien durchzuführen.

Q. Warum wird in einigen Kommentaren erwähnt, dass der Breakpoint außerhalb des Karten-Messbereiches liegt, was bedeutet das?

A. VITEK 2-Karten haben eine festgelegte Anzahl von Vertiefungen (Wells). Diese Wells enthalten definierte Konzentrationen an Antibiotika, die zur Ermittlung der MHK in einem bestimmten Messbereich (Calling Range) erforderlich sind.

Wenn die EUCAST-Richtlinien veröffentlicht werden, können einige Breakpoint-Anpassungen zur Folge haben, dass die Konzentrationen, die derzeit in den Karten hinterlegt sind, neu konzipiert werden müssen (Beispiel Fosfomycin).

Neuere VITEK 2-Karten werden fortlaufend für den klinischen Einsatz weiterentwickelt und validiert, um geänderte MHK-Bereiche abbilden zu können.



424320
AST N428

Gruppe	Antibiotikum	Code	MHK-Bereich	
Monobactam	Aztreonam*	atm01n	1 – 64	
Amino-penicilline	Ampicillin	am01n	2 – 32	X
Sonstige	Fosfomycin	fos02n	16 – 256	

Q. Wie gehen wir mit 0.001 Breakpoints (sogenannte Off-scale-Breakpoints) der EUCAST um?

- A. Die 0.001 Breakpoint sind von der EUCAST für das jeweilige Antibiotikum ausgegeben worden. 0,001 mg/l wurde von EUCAST als off-scale oder "außerskalischer" Grenzwert ausgewählt, damit für bestimmte Keim-/Antibiotika-Kombinationen niemals ein S angegeben wird, da die Standarddosierung für die Therapie nicht ausreichend ist.
Eine Ableitung von diesen off-scale-Breakpoints wird, wie im Kundenbrief CSN 2022-106-0 beschrieben, nicht empfohlen.

Q. Die EUCAST hat sogenannte Sonderzeichen wie „-“ oder IE anstelle einer Interpretation. Können wir diese berichten und an das LIS übermitteln lassen?

- A. Dieses Sonderzeichen wird im VITEK als (-) gesendet, hier werden drei Zeichen verwendet. Wenn Sie die Breakpoints „-“ berichten möchten, können diese in das LIS übermittelt werden. Entweder übernimmt Ihr LIS dies dann mit den drei Zeichen (-) oder übersetzt dies als R oder so, wie Sie es mit dem Laborteam entschieden haben. Sprechen Sie hier mit Ihrem LIS-Anbieter.

Das gleiche gilt für das Sonderzeichen „IE“ (insufficient evidence). Die klinische Wirksamkeit ist hier nicht belegt.

Hier können Sie die MHK abbilden, die Interpretation heißt IE.

Q. Warum werden bestimmte Antibiotika-Ergebnisse nicht für die Analyse bestimmter Keime abgebildet, auch wenn das Labor hierzu seine eigene Validierung/Verifizierung erstellt hat und Breakpoints hinterlegt sind?

- A. Eine Liste der Antibiotika, die für die Analyse von Keimen in VITEK 2-Karten freigegeben werden, finden Sie in den Packungsbeilagen unter dem Punkt Leistungsmerkmale. Alle Kombinationen aus relevanten Antibiotika und Keimen werden von bioMérieux R & D (research and development) validiert. Wird festgestellt, dass eine bestimmte Kombination Leistungsmerkmale aufweist, die unter den Zulassungsvorgaben liegen, wird dieser Keim vorerst nicht für das Antibiotikum in der Software freigegeben und Sie erhalten kein Ergebnis. Über den Validierungsstand werden Sie kontinuierlich in den sogenannten CSNs informiert.

Q. Warum weichen die Trimethoprim/Sulfamethoxazol-Breakpoint Darstellungen im VITEK von denen in den EUCAST v14-Richtlinien ab?

- A. Die EUCAST-Tabelle drückt den MHK-Wert als Trimethoprim-Konzentration und VITEK 2 als Gesamtkonzentration Trimethoprim/Sulfamethoxazol aus.
Die EUCAST-Tabelle enthält den folgenden Hinweis:

"Trimethoprim/Sulfamethoxazol im Verhältnis 1:19. Die Breakpoints werden als Trimethoprimkonzentration ausgedrückt."

Ein VITEK-Breakpoint von 40 entspricht daher einem EUCAST-Breakpoint von 2. Ein VITEK-Breakpoint von 80 entspricht einem EUCAST-Breakpoint von 4 usw.

Q. Kann ich infektionsspezifisch verschiedene Breakpoints auf unterschiedliche AST-Karten einrichten, z. B. einen für die VARIA-Karte und einen für die Urin-Karte?

- A. Breakpoints können durch die Formulierung von Antibiotika erstellt werden und einige Karten können die gleichen oder andere antibiotische Formulierungen enthalten. Eine Softwareoption namens BP Infection Site kann ebenfalls aktiviert werden, um die Anzahl der gemeldeten Antibiotika zu begrenzen. Wenn Ihr System mit MAESTRIA™ verbunden ist, sind möglicherweise auch andere Optionen verfügbar. Bitte wenden Sie sich an Ihr Anwendungsspezialisten-Team, um weitere Informationen zu erhalten.

Q. Wie lange muss ich auf die Implementierung der aktuellen EUCAST-Breakpoints warten?

- A. Die EUCAST veröffentlicht im Januar die neue Breakpoint-Tabelle. Zeitnah erstellen wir hierzu ein lokales Regelwerk (AES und BIOART), welches intern geprüft und durch Testungen freigegeben wird. Dieser Prozess ist in der Regel im März abgeschlossen. Wir planen eine Implementierung bis Mitte des Jahres.
Unter Umständen ist die Vorlaufzeit länger, wenn Sie kundenspezifische Einstellungen haben.

Q. Was berichte ich, wenn keine Breakpoints in der EUCAST-Breakpoint-Tabelle hinterlegt sind?

- A. Es gibt das Guidance-Dokument „When there are no breakpoints“, welches Ihnen auch durch die zuständige Anwendungsberatung übergeben wird. Hier sind ECOFFs hinterlegt, welche die PKPD-Breakpoints ersetzen. Bitte verwenden Sie zukünftig nur ECOFFs aus diesem Dokument. In Ihrem AES MASTER sind diese entfernt. Auf Kundenwunsch erhalten Sie die ECOFFs implementiert. Besprechen Sie die Umsetzung bitte mit Ihrer zuständigen Anwendungsberatung.

Q. Nach den Fosfomycin EUCAST-Breakpoints sind nur für *E. coli* Grenzwerte hinterlegt (8/8). Mit meinen Karten decke ich die Calling-Range nicht ab. Was ist zu tun?

- A. Mit dem Update 9.04 ist möglich, die neue Urin-Karte AST-N461 (Referenznummer 424811) mit einer erweiterten Calling-Range und neuer Fosfomycin-Formulierung zu nutzen. Bei dieser Karte ist der Breakpoint 8/8 abgedeckt und Sie können Fosfomycin im EUCAST-konformen Bereich messen.

Q. Mecillinam: in der EUCAST gibt es Grenzwerte für *Klebsiella* spp., *Citrobacter* spp., *Raoultella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis* und *E. coli*. Warum gibt VITEK nur Ergebnisse für *E. coli* aus?

- A. Bezüglich der VITEK 2 Testungen mit Mecillinam konnten bisher nur für *E. coli* die erforderlichen Leistungskriterien erfüllt werden.
Hier werden im Vergleich zwischen dem VITEK 2 Messverfahren und dem Goldstandard (Röhrchen-Dilution) Übereinstimmungen von mindestens 90 % für eine Zulassung benötigt.
Diese Übereinstimmungen konnten für weitere Spezies, außer *E. coli*, trotz mehrerer Neuentwicklungen nicht erreicht werden.

Die Austestung von Mecillinam stellt ein grundsätzliches Problem für alle Bouillon-basierten Messverfahren und non-*E. coli* Stämme dar, da die Referenzmethode die Agardiffusion ist.

Es ist keine VITEK 2 spezifische Einschränkung, sondern gilt ebenfalls für anderen verfügbaren und automatisierten Testsysteme. bioMérieux arbeitet derzeit an der Neuentwicklung von Mecillinam, um ein Testergebnis für andere Spezies als *E. coli* zu gewährleisten.

Q. Guidance Dokument Endocarditis, was ist zu beachten?

- A. Es gibt Endokarditis Breakpoints seit der EUCAST 2025. Zur Abbildung wenden Sie sich bitte an die zuständige Anwendungsberatung.

Hinweis auf das GUIDANCE Dokument der EUCAST:

https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Guidance_documents/Guidance_document_IE_new_EUCAST_style_final_version_241205_final.pdf

Q. Warum gibt der VITEK 2 nur Ergebnisse für Trimetoprim/Sulfamethoxazol (SXT) bei *Stenotrophomonas maltophilia* aus?

- A. Auch wenn in der EUCAST mehrere Breakpoints für *Stenotrophomonas maltophilia* aufgeführt sind, können die Karten jedoch nur SXT abbilden. *Stenotrophomonas maltophilia* ist in der Testung ein Keim, welcher uns vor Herausforderungen stellt. Nur die Testung für SXT konnte seitens bioMérieux für diesen Keim validiert werden, sodass auch nur für SXT valide Ergebnisse ausgegeben werden.
Hinweis auf das GUIDANCE Dokument der EUCAST:

https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Guidance_documents/Stenotrophomonas_maltophilia_guidance_document_v2_20241114.pdf

Q. Bereits seit der EUCAST 2025 ist der Grenzwert für Benzylpenicillin bei A-, C-, G-Streptokokken (ausgenommen *Streptococcus agalactiae*) bei $S \leq 0.03$ / $R \geq 0.03$. Wie deckt die VITEK Karte das ab?

- A. Der Grenzwert für Benzylpenicillin bei A-, C-, G-Streptokokken ist so weit nach unten korrigiert worden, dass die aktuellen VITEK 2 Karten die Range nicht abdecken. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Anwendungsberatung.

Q. Daptomycintestung bei Staphylokokken nach EUCAST 2026

- A. Ein Grenzwert für Daptomycin ist in der Version 16.0 der EUCAST nur noch für *Staphylococcus aureus* ausgegeben, da es eine Zulassung des Medikaments auch nur für diese Spezies gibt. Für andere Staphylokokken kann der ECOFF zum Ausschluss erworbener Resistenzmechanismen herangezogen werden. Hinweis auf das GUIDANCE Dokument der EUCAST:
https://www.eucast.org/fileadmin/eucast/pdf/guidance_documents/Daptomycin_guidance_revised_20251

Die MHK-Werte für Daptomycin müssen in Gegenwart von Ca^{2+} -Ionen bestimmt werden (50 mg/l im Medium für Bouillondilutions-Methoden; die Agardilutions-Methoden wurden nicht validiert). Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für kommerzielle Systeme.

Quelle: EUCAST-Tabelle V 16.0

Die Entwicklung von Daptomycin auf den VITEK Karten ist EUCAST-konform abgeschlossen.

Q. SXT mit EUCAST 2026

- A. Cotrimoxazol ist eine Kombination aus Trimethoprim und Sulfamethoxazol, wobei die Einzelsubstanzen in einem festen Verhältnis von 1:19 hinterlegt sind. Beide Substanzen hemmen unterschiedliche, aufeinanderfolgende Schritte der bakteriellen Folsäuresynthese. Die antibakterielle Wirkung der Kombination beruht nachweislich auf einem **synergistischen Effekt**, der über die Aktivität der Einzelkomponenten hinausgeht.

Die alten Grenzwerte hatten keine Grundlage (es gibt dafür keine Daten). Jetzt sind die Grenzwerte für die meisten Bakterien auf den ECOFF gesenkt worden. Ein Anstieg der Resistenzrate in den Resistenzstatistiken wird dadurch nicht erfolgen.

Da wir die neuen MHK-Bereiche mit den VITEK Karten nicht vollständig abdecken, wird bei einigen Keim-Antibiotika-Kombinationen in der Interpretation folglich eine Lücke entstehen.

Q. Gepodidacin

- A. Gepodidacin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Triazaacenaphthylene, welches die Gyrase und Topoisomerase IV hemmt. Dadurch, dass der Angriffspunkt ein anderer als bei den Fluorochinolonen ist, kann Gepodidacin noch wirksam sein, wenn Fluorochinolone bereits resistent sind.

Gepodidacin ist für unkomplizierte Harnwegsinfektionen konzipiert.

MHRA-Zulassung für unkomplizierte HWI (August 2025).

MHRA=Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Britische Regulierungsbehörde).

Der Wirkstoff soll auch gegen Gonokokken wirksam sein, wobei bis dato kein Antrag auf eine entsprechende Zulassung vorliegt (Stand August 2025)

Die Substanz ist für die VITEK Karten bereits in der Entwicklung und des Weiteren für den ETEST® im US-Bereich gelauncht.