

VITEK® 2 NH



DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare corespund software-ului VITEK® 2 Systems, versiunea 7.01 sau mai recentă. Dacă nu utilizați software-ul VITEK® 2 Systems, versiunea 7.01 sau mai recentă, consultați Informațiile referitoare la produsul VITEK® 2 Systems pe care le-ați primit împreună cu versiunea curentă a software-ului.

Cardul VITEK® 2 pentru identificarea germenilor Neisseria-Haemophilus (NH) este conceput pentru a fi utilizat împreună cu VITEK® 2 Systems pentru identificarea automatizată a microorganismelor rezistente (dificile) cu cea mai mare semnificație din punct de vedere clinic. Cardul de identificare NH VITEK® 2 este o componentă consumabilă de unică folosință. Pentru o listă a speciilor care pot fi identificate, consultați secțiunea Microorganisme identificate.

DESCRIERE

Cardul NH este realizat pe baza unor metode biochimice confirmate și a unor substraturi recent puse la punct care măsoară utilizarea sursei de carbon și activitățile enzimatice. Pe acesta se găsesc 30 de teste biochimice. Rezultatele finale ale identificării sunt disponibile în aproximativ șase ore.

Pentru o listă a conținutului godeurilor, consultați tabelul Conținutul godeurilor NH.

Tabel 1. Conținutul godeurilor NH

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
1	Arginin-ARILAMIDAZĂ	ArgA	0,0324 mg
2	GAMA-GLUTAMIL-TRANSFERAZĂ	GGT	0,0228 mg
3	L-Lizin-ARILAMIDAZĂ	LysA	0,0228 mg
4	D-GALACTOZĂ	dGAL	0,3 mg
5	Leucin-ARILAMIDAZĂ	LeuA	0,023 mg
6	ELLMAN	ELLM	0,03 mg
7	Fenilalanin-ARILAMIDAZĂ	PheA	0,026 mg
8	L-Prolin-ARILAMIDAZĂ	ProA	0,023 mg
10	L-Pirolidonil-ARILAMIDAZĂ	PyrA	0,018 mg
13	Tirozin-ARILAMIDAZĂ	TyrA	0,0279 mg
15	Alanin-Fenilalanin-Prolin-ARILAMIDAZĂ	APPA	0,038 mg
18	D-GLUCOZĂ	dGLU	0,3 mg
19	GLICOGEN	GLYG	0,18 mg
20	D-MANOZĂ	dMNE	0,3 mg
22	D-MALTOZĂ	dMAL	0,3 mg
28	ZAHAROZĂ/SUCROZĂ	SAC	0,3 mg
33	N-ACETIL-D-GLUCOZAMINĂ	NAG	0,3 mg
36	UREAZĂ	URE	0,15 mg
39	Indoxil de BETA-GALACTOPIRANOZIDAZĂ	BGALi	0,006 mg
40	ORNITIN DECARBOXILAZĂ	ODC	0,15 mg
41	ALFA-ARABINOZIDAZĂ	AARA	0,0324 mg
45	PIRUVAT	PVATE	0,15 mg
46	FOSFORIL-COLINĂ	PHC	0,0366 mg

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
47	D-MALAT	dMLT	0,15 mg
51	MALTOTRIOZĂ	MTE	0,3 mg
52	L-GLUTAMINĂ	IGLM	0,15 mg
59	FOSFATAZĂ	PHOS	0,05 mg
61	d-Riboză 2	dRIB2	0,3 mg
62	Fenilfosfonat	OPS	0,024 mg
64	D-XILOZĂ	dXYL	0,3 mg

Observație: Celelalte godeuri cu numere cuprinse între 1 și 64 și care nu sunt nominalizate în acest tabel sunt goale.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Observație: Pentru clienții din domeniul industrial care au nevoie de asistență la selectarea cardului de identificare adecvat VITEK® 2, vă rugăm să consultați Manualul de utilizare a aparatului VITEK® 2 Compact, capitolul „Îndrumare privind selectarea unui card de identificare VITEK® 2.”

- Destinat numai diagnosticării *in vitro*.
- Numai pentru S.U.A.: Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic specializat.
- A se utiliza numai de către personal calificat.
- Suspensiile care nu se găsesc în zona adecvată de pe VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus sau VITEK® 2 DENSICHEK™ pot compromite funcționarea cardului.
- Nu utilizați cardul după expirarea datei de pe ambalajul exterior.
- Depozitați cardul nedeșfăcut în interiorul ambalajului exterior. Nu utilizați cardul în cazul în care ambalajul de protecție exterior este deteriorat sau în cazul absenței absorbantului de umiditate.
- Lăsați cardul să ajungă la temperatura camerei înainte de a deschide ambalajul exterior.
- Nu utilizați mânuși pe care s-a aplicat pudră. Pudra poate să interfereze cu sistemele optice.
- Utilizarea altor medii de cultură decât tipul recomandat trebuie să fie validată de laboratorul beneficiar pentru o funcționare acceptabilă.
- Trebuie efectuată o colorație Gram pentru a se stabili reacția și morfologia Gram a microorganismului înainte de a fi ales cardul de identificare care urmează să fie inoculat.
- Cardurile funcționează corect numai dacă sunt utilizate împreună cu VITEK® 2 Systems, urmând instrucțiunile din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- **Nu utilizați eprubete din sticlă.** Utilizați numai eprubete din material plastic transparent (polistiren). Există variații între eprubetele cu diametru standard. Poziționați cu grijă eprubeta în casetă. În cazul în care se întâmpină rezistență, aruncați eprubeta și încercați o alta care nu necesită aplicarea de presiune pentru introducere.
- Înainte de inoculare, inspectați cardurile pentru fisuri ale benzii sau pentru deteriorări ale acesteia și aruncați-le pe toate cele care ridică suspiciuni. Verificați nivelurile soluției saline din eprubete după procesarea casetei pentru a asigura o umplere corectă a cardurilor.
 - VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL: Ejectați cardurile umplute incorect.
 - VITEK® 2 Compact: Nu încărcați carduri umplute incorect.
- Acordați o atenție deosebită sursei de prelevare a probei și regimului medicamentos sau antimicrobian al pacientului.
- Acordați o atenție deosebită sursei de prelevare a probei.
- Interpretarea rezultatelor testelor necesită discernământul și abilitățile unei persoane calificate în efectuarea testărilor pentru identificarea microbiană. Poate fi necesară efectuarea de testări suplimentare. (Consultați secțiunea Teste suplimentare.)
- Nu curățați dozatorul de ser fiziologic cu agenți chimici. Utilizarea agenților chimici poate afecta funcționarea cardului.

Avertizare: Toate probele prelevate de la pacient, culturile microbiene și cardurile inoculate VITEK® 2, împreună cu materialele asociate, sunt potențial infecțioase și trebuie tratate prin aplicarea măsurilor de precauție universale.^{18,20}

Avertizare: Toate deșeurile periculoase trebuie eliminate în conformitate cu recomandările agenției dvs. locale de inspecție.

CONDIȚII DE PĂSTRARE

La primire, depozitați cardurile NH VITEK® 2 nedeschise, în ambalajul exterior original, la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C.

PREGĂTIREA SPECIMENELOR

Pentru informații referitoare la pregătirea specimenelor, consultați Tabelul de cerințe pentru culturi.

Tabel 2. Tabelul de cerințe pentru culturi

Card VITEK® 2	Mediul de cultură	Vârsta culturii ¹	Condițiile de incubare	Densitatea inoculului	Diluția pentru TSA (Testul de sensibilitate la agenți antimicrobieni)	Vechimea suspensiei înainte de încărcarea aparatului
NH	<i>Campylobacter</i> : TSAB ² CBA CHBA TSAHB	<i>Campylobacter</i> : 18 până la 24 de ore	<i>Campylobacter</i> : între 35 °C și 37 °C sau între 40 °C și 42 °C, în condiții de microaerobioză	Standard McFarland în intervalul 2,70 – 3,30	N/A ⁵	≤ 30 de minute
	<i>Haemophilus</i> : CHOC ² CHOC PVX ² CBA CHOC + B	Pretențioase: 18 până la 24 de ore	Pretențioase: 35 °C până la 37 °C cu 5% până la 10% CO ₂			
	<i>Neisseria</i> : CHOC ² CHOC PVX ² CHOC VCAT CHBA ML ³ NYC ⁴ TM ³ TSAB					
	Alte microorganisme pretențioase: CHOC ² CHOC PVX ² CBA CHBA ML ³ TM ³ TSAB TSAHB					

¹Culturile cu creștere redusă sau slabă pot furniza rezultate neidentificate sau incorecte, chiar și atunci când cerințele privind vârsta culturii sunt îndeplinite.

²Aceste medii de cultură au fost utilizate pentru dezvoltarea bazei de date pentru produsul de identificare și vor asigura performanțe optime.

³Aceste medii de cultură au fost validate pentru *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* și *Moraxella catarrhalis*.

⁴Acest mediu de cultură a fost validat pentru *Neisseria gonorrhoeae*.

⁵N/A = nu se aplică

Tabelul de cerințe pentru culturi — Abrevieri pentru mediile de cultură

CBA = Agar-sânge Columbia cu 5% sânge de oaie

CHBA = Agar Columbia cu sânge de cal

CHOC = Agar cu ciocolată

CHOC + B = Agar cu ciocolată cu Bacitracin

CHOC PVX = Agar Polivitex cu ciocolată

CHOC VCAT = Agar Polivitex cu ciocolată cu VCAT

ML = Agar Martin-Lewis

NYC = Mediu de cultură New York City

TM = Agar Thayer-Martin

TSAB = Agar cu Trypticase de soia cu 5% sânge de oaie

TSAHB = Agar cu Trypticase de soia cu 5% sânge de cal

PROCEDURA TESTULUI

Materiale

Atunci când este utilizat împreună cu aparatul VITEK® 2, cardul NH reprezintă un sistem complet pentru testarea de rutină în vederea identificării celor mai importante microorganisme pretențioase.

Materialele necesare sunt:

- Card NH VITEK® 2
- Kit DENSICHECK™ Plus sau kit VITEK® DENSICHECK®
- Kit de standarde DENSICHECK™ Plus sau kit de standarde DENSICHECK®
- Casetă VITEK® 2
- Soluție salină sterilă (soluție apoasă de NaCl 0,45% – 0,50%, pH între 4,5 și 7,0)
- Eprubete de unică folosință din material plastic transparent (polistiren) de 12 mm x 75 mm
- Bețigașe cu vată sterile sau tampoane sterile
- Mediu agar adecvat (consultați Tabelul de cerințe pentru culturi).

Accesorii opționale:

- Pipetă cu volum reglabil pentru soluția salină
- Anse
- Eprubete preumplute cu soluție salină (soluție apoasă cu NaCl între 0,45% și 0,50%, pH între 4,5 și 7,0)
- Căpăcele pentru eprubete
- Vortex

Procedură

Avertizare: Imposibilitatea de a urma instrucțiunile și recomandările furnizate în această secțiune pentru desfășurarea sarcinilor de laborator poate duce la rezultate eronate sau întârziate.

Pentru informații specifice produsului, consultați Tabelul de cerințe pentru culturi.

Observație: Pregătiți inoculul dintr-o cultură pură, în conformitate cu practicile corecte de laborator. În cazul culturilor combinate, este necesar un pas de reizolare. Este recomandată realizarea unui card de verificare a purității pentru a vă asigura de faptul că a fost utilizată o cultură pură pentru testare.

- Procedați în unul dintre următoarele moduri:
 - Selectați coloniile izolate dintr-un card primar în cazul în care sunt îndeplinite cerințele de cultură.
 - Reînsămânțați microorganismul care urmează să fie testat pe un mediu agar adecvat și incubați-l în mod corespunzător.
 - Transferați în condiții de asepsie 3,0 ml de soluție salină sterilă (soluție apoasă cu NaCl între 0,45% și 0,50%, pH între 4,5 și 7,0) într-o eprubetă din material plastic transparent (polistiren) (12 mm x 75 mm).
 - Utilizați un bețigaș cu vată steril sau un tampon steril pentru a transfera un număr suficient de colonii similare din punct de vedere morfologic în eprubeta cu ser fiziologic pregătită în pasul 2. Preparați o suspensie omogenă de microorganisme cu o densitate echivalentă cu un standard McFarland nr. 2,70 – 3,30 utilizând un aparat calibrat VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus sau VITEK® 2 DENSICHEK™.
- Observație:** Vechimea suspensiei nu trebuie să depășească 30 de minute înainte de a fi inoculat cardul.
- Introduceți eprubeta cu suspensie și cardul NH în casetă.
 - Consultați Manualul corespunzător de utilizare al fiecărui aparat pentru instrucțiuni referitoare la introducerea datelor și la modul de încărcare a casetei în aparat.
 - Urmați recomandările agenției dvs. locale de inspecție referitoare la eliminarea deșeurilor periculoase.

REZULTATE

Tehnicile analitice de identificare

VITEK® 2Systems identifică un microorganism prin utilizarea unei metodologii bazate pe caracteristicile datelor și pe cunoștințele despre microorganism și despre reacțiile care sunt analizate. Au fost strânse suficient de multe date de la tulpinile cunoscute pentru a se estima reacțiile caracteristice ale speciilor care pot să fie identificate față de un set de substanțe biochimice care permit diferențierea. În cazul în care nu este recunoscut un model unic de identificare, va fi oferită o listă de microorganisme posibile, sau se va considera că tulpina se află în afara domeniului bazei de date.

Buletinul tipărit cu rezultatele analizelor de laborator conține sugestii referitoare la toate testările suplimentare care sunt necesare pentru finalizarea identificării. În cazul în care testările nu sunt suficiente pentru finalizarea identificării, vor trebui consultate documentele standard de referință în microbiologie și literatura de specialitate.

Tabel 3. Mesajele de apreciere a cardului de identificare

Mesajul referitor la nivelul de încredere al identificării (ID)	Opțiunile	Probabilitatea %	Observații
Excellent (Excelent)	1	Între 96 și 99	N/A
Very Good (Foarte bun)	1	Între 93 și 95	N/A
Good (Bun)	1	Între 89 și 92	N/A
Acceptable (Acceptabil)	1	Între 85 și 88	N/A
Low Discrimination (Diferențiere redusă)	Între 2 și 3	Suma opțiunilor = 100; după alegerea unei opțiuni, probabilitatea exprimată procentual reflectă numărul asociat cu opțiunea selectată.	Două până la trei grupuri taxonomice prezintă același model biologic. Diferențiați prin utilizarea de testări suplimentare.
Inconclusive (Neconcludent) sau Unidentified Organism (Microorganism neidentificat)	> 3 sau 0	N/A	> 3 grupuri taxonomice prezintă același model biologic, sau Un model biologic foarte atipic. Nu corespunde cu niciun grup taxonomic din baza de date. Verificați colorația Gram și puritatea.

PROBABILITATEA EXPRIMATĂ PROCENTUAL

Ca parte a procesului de identificare, aplicația software compară setul de reacții din cadrul testării cu setul de reacții așteptate pentru fiecare microorganism, sau grup de microorganisme, care poate fi identificat de către produs. Este calculată o valoare cantitativă, probabilitatea exprimată procentual și aceasta reflectă gradul în care reacția observată este comparabilă cu reacțiile caracteristice ale fiecărui microorganism. O potrivire perfectă între modelul reacției din cadrul testării și modelul unic de reacție a unui singur microorganism, sau grup de microorganisme, va oferi o probabilitate exprimată procentual de 99. Atunci când nu se obține o potrivire perfectă, este totuși posibil ca modelul de reacție să fie suficient de apropiat de un model de reacție așteptat astfel încât să poată fi luată o decizie clară referitoare la identificarea microorganismului. Domeniul valorilor de probabilitate exprimată procentual în cazul unei singure opțiuni este cuprins între 85 și 99. Valorile mai apropiate de 99 indică o potrivire mai apropiată de modelul caracteristic pentru microorganismul dat.

Atunci când modelul de reacție nu este suficient pentru a permite diferențierea între două până la trei microorganisme, probabilitatea exprimată procentual va reflecta această ambiguitate. Valorile de probabilitate comunicate indică, în mod relativ, ordinea în care modelul de reacție corespunde cel mai bine cu posibilitățile enumerate. Cu toate acestea, ordinea nu sugerează faptul că potrivirea dintre model cu una dintre identificările posibile este net superioară alteia. Pe parcursul procesului de calcul este păstrată caracteristica de probabilitate a unei sume generale de 100. După alegerea uneia dintre opțiuni, va fi păstrată caracteristica de probabilitate a respectivei opțiuni.

INFORMAȚII SUPPLEMENTARE PE BULETINUL CU REZULTATELE ANALIZELOR DE LABORATOR

Test suplimentar — Testare externă (offline) care îi permite utilizatorului să rezolve o identificare cu alternative sau cu diferențiere redusă. Numerele dintre paranteze indică reacția pozitivă exprimată procentual pentru speciile/testele menționate.

Test cu contraindicare — Rezultat al unei testări care este neobișnuit pentru un grup taxonomic comunicat.

Tabel 4. Observații asociate cu anumite grupuri taxonomice

Grupurile taxonomice	Observație			
Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă				
Haemophilus influenzae	Haemophilus aegyptius este recunoscut ca specie, dar există controverse referitoare la faptul dacă acesta ar trebui menținut ca specie legitimă. Haemophilus aegyptius nu poate să fie diferențiat de H. influenzae nici prin hibridizare ADN/ADN și nici prin teste separate de fenotipare. Izolatele de H. aegyptius prezintă o patogenitate distinctă și sunt asociate cu cazuri de conjunctivită acută purulentă. Haemophilus influenzae biogrupul Aegyptius nu poate să fie, de asemenea, diferențiat de H. aegyptius și H. influenzae, dar este considerat a fi agentul etiologic al febrei purpurice braziliene, care este o infecție pediatrică sistemică precedată în mod normal de o conjunctivită purulentă care se remite înainte de debutul infecției sistemice. În consecință, izolatele de H. aegyptius, de H. influenzae biogrupul Aegyptius și de alte biogrupuri de H. influenzae vor fi toate identificate ca H. influenzae atunci când testarea este efectuată cu cardul NH.			
Neisseria gonorrhoeae Neisseria meningitidis	Agent patogen de o importanță critică Specia identificată poate avea semnificație pentru evoluția pacientului sau a probei și poate fi păstrată pentru a fi revăzută.			
Neisseria sicca	Posibilitate de N. flavescens sau de N. mucosa. Materialele izolate ale acestor specii pot fi identificate eronat ca N. sicca. Pentru a putea să le excludeți, efectuați următoarele testări:			
		YELLOW	GLU	NO3
	N. flavescens	+	-	-
	N. mucosa	+	+	+
	N. sicca	-	+	-
Pentru utilizatorii software-ului 9.02				
Neisseria cinerea	Este posibilă prezența Neisseria gonorrhoeae			

Observații asociate cu un Card umplut incorect sau cu un Profil (Model biologic) negativ

- Pentru cazul în care intervalul de timp dintre două citiri este mai mare de 40 de minute: „CARD ERROR — Missing data.” (EROARE DE CARD — Lipsesc date.)
- Pentru cazul în care există un profil negativ: „Organism with low reactivity biopattern — please check viability.” (Microorganism cu un profil biologic cu reactivitate redusă — verificați viabilitatea.)
- Atunci când este calculat un profil biologic pentru un microorganism necunoscut care este complet negativ sau care este compus atât din teste negative, cât și din teste care se situează în perimetrul zonei de incertitudine, rezultatul identificării va fi „Non or low reactive biopattern.” (Profil biologic non-reactiv sau cu reactivitate redusă.)

Campylobacter jejuni ssp. *jejuni* poate să genereze rezultatul de „Profil biologic non-reactiv sau cu reactivitate redusă” în cazul în care un test a fost atipic sau s-a situat în interiorul zonei de incertitudine.

CONTROLUL DE CALITATE

Microorganismele pentru controlul calității și rezultatele așteptate pentru acestea sunt enumerate în Tabelele de control al calității pentru NH VITEK® 2. Efectuați procesarea acestora în conformitate cu procedura pentru izolatele de testare din acest document.

Observație: *Staphylococcus epidermidis* ATTC® 12228™ trebuie testat la un standard McFarland nr. 0,5 până la 0,63. Toate celelalte tulpini pentru CC se testează la un standard McFarland nr. 2,70 până la 3,30.

Declarația de certificare

Aceasta certifică faptul că bioMérieux se conformează cerințelor ISO 13485 și FDA Quality System Regulation (Regulamentul FDA pentru sistemele de calitate) (QSR) cu privire la designul, dezvoltarea și fabricarea sistemelor de identificare microbiană.

Frecvența testării

În mod obișnuit, este recomandabil ca dvs. să utilizați cele mai riguroase recomandări ale agenției de inspecție referitoare la frecvența testării produsului de identificare.

Practica obișnuită este aceea de a efectua CC la primirea lotului de kituri de testare. Reacțiile trebuie să fie în conformitate cu rezultatele din Instrucțiunile de utilizare.

În cazul în care rezultatele nu îndeplinesc criteriile, reînsămânțați pentru puritate și repetați testarea. În cazul în care se repetă discrepanța între rezultate, utilizați o altă metodă de identificare și contactați bioMérieux.

Testarea și păstrarea microorganismelor pentru CC

1. Rehidratați microorganismul în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Utilizați agar cu ciocolată și incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în 5% până la 10% CO₂. Incubați timp de 18 până la 24 de ore sau până la obținerea unei creșteri suficiente.
3. Verificați puritatea. Efectuați o reînsămânțare secundară pentru testare.
4. Utilizați agar cu ciocolată și incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în 5% până la 10% CO₂. Incubați timp de 18 până la 24 de ore.

Condiții de păstrare pe termen scurt

Nu este recomandată păstrarea pe termen scurt. Culturile întreținute prin alte metode, în special cele menținute pe agar turnat în plăci sau în pantă pentru perioade lungi de timp la temperatura camerei sau între 2 °C până la 8 °C, sunt susceptibile să își piardă sau să își modifice unele dintre caracteristicile biochimice importante.

Condiții de păstrare pe termen lung

1. Realizați o suspensie grea într-un mediu de cultură de Bulion de tripticază cu soia (TSB) cu 15% glicerol.
2. Congelați la -70 °C.
3. Reînsămânțați de două ori pe agar cu ciocolată înainte de a efectua CC.

Observație: Evitați decongelarea urmată de recongelare fie prin congelarea de alicote pentru o singură utilizare, fie prin extragerea unei mici porțiuni din preparatul congelat de microorganism cu un bețișor de aplicare steril.

CONTROLUL CALITĂȚII EFICIENT

Observație: Numai laboratoarele de uz industrial pot efectua controlul calității în conformitate cu secțiunea privind controlul calității eficient. Pentru acești utilizatori nu sunt necesare testări suplimentare.

Controlul calității eficient poate fi utilizat pentru a confirma performanța acceptabilă a cardului NH în urma transportului/depozitării. Această metodologie poate fi efectuată cu cardul NH prin urmarea instrucțiunilor pentru testările de controlul calității așa cum sunt acestea descrise în Instrucțiunile de utilizare a cardului NH și prin îndeplinirea criteriilor enunțate în CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems (Controlul calității pentru sistemele comerciale de identificare microbiană).

Testările pot fi efectuate folosind *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ și evaluând performanța pe godeul PHOS. Testările efectuate în cadrul bioMérieux, Inc. au demonstrat faptul că godeul PHOS este cel mai instabil godeu pe cardul NH și că *E. corrodens* ATCC® BAA-1152™ este cea mai sensibilă tulpină pentru detectarea degradării acestui godeu cu o reacție fals pozitivă. (Pentru mai multe detalii, consultați tabelul de control al calității pentru NH.)

CONTROLUL CALITĂȚII COMPLEX

Clienții care nu sunt calificați pentru efectuarea testelor de control al calității eficient sunt obligați să efectueze testarea pentru controlul calității eficient, care presupune demonstrarea unei reacții pozitive și a unei reacții negative pentru fiecare substrat al unui produs de identificare.⁴

Pentru a se califica pentru prima dată pentru testarea în scopul controlului calității eficient, standardul CLSI® M50-A impune utilizatorului să efectueze și să documenteze oricare din următoarele:³

- Testarea de verificare, pentru a demonstra faptul că performanța este echivalentă cu cerințele producătorului.
- Testarea pentru controlul calității complex a cel puțin trei loturi pe parcursul a minim trei anotimpuri diferite.

Consultați standardul CLSI® M50-A complet pentru informații privind calificarea continuă și detalii suplimentare referitoare la cerințele și responsabilitățile deopotrivă ale utilizatorului și producătorului legate de testarea pentru controlul calității eficient.

Tabelele de control al calității pentru NH:

Eikenella corrodens ATCC® BAA-1152™ (pentru un control al calității eficient sau complex)

Aggregatibacter aphrophilus ATCC® 33389™ (pentru un control al calității complex)

Haemophilus influenzae ATCC® 9007™ (pentru un control al calității complex)

Neisseria gonorrhoeae ATCC® 19424™ (pentru un control al calității complex)

Neisseria lactamica ATCC® 23970™ (pentru un control al calității complex)

Oligella urethralis ATCC® 17960™ (pentru un control al calității complex)

Enterobacter aerogenes ATCC® 13048™ (pentru un control al calității complex)

Paenibacillus polymyxa ATCC® 7070™ (pentru un control al calității complex)

Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228™ (pentru un control al calității complex)

Cardul NH identifică în mod tipic microorganismele pentru controlul calității ca singură opțiune sau ca o identificare cu diferențiere redusă sau cu alternative. Totuși, tulpinile sunt alese pentru performanța de reacție mai degrabă decât pentru performanța de identificare. Prin urmare, poate apărea un rezultat neidentificat sau identificat în mod eronat atunci când toate reacțiile așteptate pentru controlul calității sunt corecte.

Observație: Cardul NH utilizează grupuri taxonomice neidentificate pentru testarea de control al calității. Aceste tulpini vor genera un rezultat neidentificat sau identificat în mod eronat.

Tabel 5. Microorganismul pentru CC: *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ (pentru un control al calității eficient sau complex)

ArgA	-	PheA	-	GLYG	-	BGALi	-	MTE	-
GGT	-	ProA	+	dMNE	-	ODC	+	Iglm	v
LysA	-	PyrA	-	dMAL	-	AARA	-	PHOS*	-
dGAL	-	TyrA	-	SAC	-	PVATE	-	dRIB2	-
LeuA	+	APPA	+	NAG	-	PHC	-	OPS	-
ELLM	+	dGLU	-	URE	-	dMLT	v	dXYL	-

+ = pozitiv între 95% și 100%; v = pozitiv între 6% și 94%; - = pozitiv între 0% și 5%.

*Godeu cheie pentru controlul calității eficient.

Tabel 6. Microorganismul pentru CC *Aggregatibacter aphrophilus* ATCC® 33389™ (pentru un control al calității complex)

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	+	MTE	+
GGT	+	ProA	–	dMNE	+	ODC	–	Iglm	–
LysA	v	PyrA	v	dMAL	+	AARA	v	PHOS	+
dGAL	v	TyrA	v	SAC	+	PVATE	–	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	–	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	+	URE	–	dMLT	v	dXYL	v

+ = pozitiv între 95% și 100%; v = pozitiv între 6% și 94%; – = pozitiv între 0% și 5%.

Tabel 7. Microorganismul pentru CC: *Haemophilus influenzae* ATCC® 9007™ (pentru un control al calității complex)

ArgA	v	PheA	+	GLYG	v	BGALi	–	MTE	v
GGT	–	ProA	–	dMNE	v	ODC	v	Iglm	v
LysA	v	PyrA	–	dMAL	–	AARA	v	PHOS	+
dGAL	+	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	+
LeuA	+	APPA	–	NAG	v	PHC	+	OPS	+
ELLM	v	dGLU	+	URE	+	dMLT	+	dXYL	+

+ = pozitiv între 95% și 100%; v = pozitiv între 6% și 94%; – = pozitiv între 0% și 5%.

Tabel 8. Microorganismul pentru CC: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™ (pentru un control al calității complex)

ArgA	+	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	–	Iglm	–
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	–	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	+	NAG	v	PHC	–	OPS	v
ELLM	–	dGLU	v	URE	v	dMLT	–	dXYL	v

+ = pozitiv între 95% și 100%; v = pozitiv între 6% și 94%; – = pozitiv între 0% și 5%.

Tabel 9. Microorganismul pentru CC: *Neisseria lactamica* ATCC® 23970™ (pentru un control al calității complex)

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	+	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	Iglm	v
LysA	–	PyrA	v	dMAL	v	AARA	+	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	–
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

+ = pozitiv între 95% și 100%; v = pozitiv între 6% și 94%; – = pozitiv între 0% și 5%.

Tabel 10. Microorganismul pentru CC: *Oligella urethralis* ATCC® 17960™ (pentru un control al calității complex)

ArgA	–	PheA	+	GLYG	–	BGALi	v	MTE	–
GGT	+	ProA	+	dMNE	–	ODC	v	IGLM	+
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	–
dGAL	–	TyrA	+	SAC	–	PVATE	+	dRIB2	–
LeuA	v	APPA	v	NAG	–	PHC	v	OPS	v
ELLM	+	dGLU	–	URE	v	dMLT	+	dXYL	–

+ = pozitiv între 95% și 100%; v = pozitiv între 6% și 94%; – = pozitiv între 0% și 5%.

Tabel 11. Microorganismul pentru CC: *Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™ (pentru un control al calității complex)

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	+	PyrA	+	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	+	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

+ = pozitiv între 95% și 100%; v = pozitiv între 6% și 94%; – = pozitiv între 0% și 5%.

Observație: *Enterobacter aerogenes* este un grup taxonomic neidentificat pentru cardul NH.

Tabel 12. Microorganismul pentru CC: *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™ (pentru un control al calității complex)

ArgA	v	PheA	v	GLYG	+	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

+ = pozitiv între 95% și 100%; v = pozitiv între 6% și 94%; – = pozitiv între 0% și 5%.

Observație: *Paenibacillus polymyxa* este un grup taxonomic neidentificat pentru cardul NH.

Tabel 13. Microorganismul pentru CC: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (pentru un control al calității complex)

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	–	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

+ = pozitiv între 95% și 100%; v = pozitiv între 6% și 94%; – = pozitiv între 0% și 5%.

Observație: *Staphylococcus epidermidis* este un grup taxonomic neidentificat pentru cardul NH.

LIMITĂRI

Cardul NH VITEK® 2 nu poate fi utilizat direct cu o probă sau cu un specimen clinic ori cu alte surse care conțin o floră bacteriană mixtă. Orice schimbare sau modificare a procedurii poate influența rezultatele.

Speciile nou descoperite sau cele rare pot să nu fie incluse în baza de date NH. Speciile selectate vor fi completate pe măsură ce tulpinile devin disponibile.

Avertizare: Testarea pentru specii care nu sunt prevăzute pentru a fi identificate poate să conducă la rezultate fără identificare sau la erori de identificare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Pentru utilizatorii software-ului 7.01

În cadrul unui studiu clinic* desfășurat în mai multe centre, au fost evaluate performanțele cardului de identificare VITEK® 2 NH, utilizând 371 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de microorganisme pretențioase. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea secvenței genice ARNr 16S. În ansamblu, cardul VITEK® 2 NH a identificat corect 96,5% dintre aceste izolate, inclusiv 10,2% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 2,7%, iar absența identificării la 0,8%.

Pentru utilizatorii software-ului 8.01, 9.01 și 9.02

În cadrul unui studiu clinic* desfășurat în mai multe centre, au fost evaluate performanțele cardului de identificare VITEK® 2 NH, utilizând 371 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de microorganisme pretențioase. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea secvenței genice ARNr 16S. În ansamblu, cardul VITEK® 2 NH a identificat corect 95,7% dintre aceste izolate, inclusiv 10,5% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 3,2%, iar absența identificării la 1,1%.

*Date existente în fișele de la bioMérieux, Inc.

MICROORGANISME IDENTIFICATE

Dacă nu se specifică altfel, identificările sunt pentru utilizatorii tuturor versiunilor de software.

- *Actinobacillus ureae*
- *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*
- *Aggregatibacter aphrophilus*
- *Aggregatibacter segnis*
- *Campylobacter coli*
- *Campylobacter fetus* ssp. *fetus*
- *Campylobacter jejuni* ssp. *jejuni*
- *Capnocytophaga* spp.
- *Cardiobacterium hominis*
- *Eikenella corrodens*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Haemophilus haemolyticus*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parahaemolyticus*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Kingella denitrificans*
- *Kingella kingae*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Neisseria cinerea*
- *Neisseria elongata*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria lactamica*
- *Neisseria meningitidis*
- *Neisseria sicca*
- *Oligella urethralis*
- *Suttonella indologenes*

Identificări suplimentare Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă

- *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Actinobacillus suis*

- *Histophilus somni*
- *Moraxella (Neisseria) ovis*
- *Neisseria weaveri*
- *Riemerella anatipestifer*

TESTE SUPLIMENTARE

Tabel 14. Testările suplimentare pentru NH

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă				
25C	CREȘTEREA LA 25 de grade Celsius	Capacitatea anumitor specii de a crește la 25 °C.	N/A	14, 17
42C	CREȘTEREA LA 42 de grade Celsius	Capacitatea anumitor specii de a crește la 42 °C.	N/A	17
AGAR 35	Creșterea la 35 de grade Celsius (SUPPORT NUTRITIV AGAR)	Capacitatea anumitor specii de a crește la 35 °C pe suport nutritiv de agar.	N/A	16, 17
CAT	CATALAZĂ	Colonia aplicată pe o picătură de peroxid de hidrogen va produce bule de gaz. Bacteriile care conțin enzime citocrome sunt catalazo- pozitive.	N/A	11, 12, 14, 17
COCCI	FORMA DE COC	Forma de coc (rotundă) a celulei bacteriene atunci când este examinată cu colorație gram.	N/A	11, 14, 17
DNase	ADN-ază	Capacitatea anumitor specii de a produce ADN-ază, fapt care conduce la degradarea ADN-ului.	N/A	12, 16, 17
ESCULIN	Hidroliza ESCULINEI	Hidroliza esculinei duce la formarea de esculetină, care produce un pigment negru în prezența sărurilor de fier.	N/A	11, 17, 21
HEMO-horse	Hemoliza sângelui de cal	Anumite specii posedă hemolizine care creează o zonă transparentă în jurul coloniilor pe agaruri pe bază de sânge.	Hemoliza sângelui de cal este utilizată ca testare de diferențiere în identificarea <i>Haemophilus</i> spp.	17
HIP	Hidroliza HIPURATULUI	Hidroliza hipuratului de sodiu eliberează glicină, aceasta producând un compus care se colorează în albastru după adăugarea de ninhidrină.	Din specia <i>Campylobacter</i> , numai <i>Campylobacter jejuni</i> generează o reacție pozitivă pentru hipurat.	17
IND	INDOL	Capacitatea anumitor specii de a descompune indolul din triptofan, care este detectat de un produs colorat pus în evidență cu un reactiv specific (spre exemplu reactivii Kovacs, Ehrlichs, DMAC etc.).	N/A	11, 17, 22

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
MOB	MOTILITATEA	Testarea pentru motilitate utilizând procedura picăturii suspendate sau urcarea în mediu umed.	Motilitatea bacteriană poate să fie observată prin plasarea unei picături de suspensie bacteriană pe o lamă și vizualizarea acestora la microscop.	17, 22
NO3	REDUCEREA NITRAȚILOR	Testare pentru determinarea capacității de reducere a nitraților până la nitriți sau azot gazos.	N/A	11, 12, 17, 22
ONPG	BETA-GALACTOZIDAZĂ	Prezența beta-galactozidazei clivează o-nitrofenol-beta-D-galactopiranozida pentru a produce un produs colorat în galben.	N/A	10, 11, 16, 17
OX	OXIDAZĂ	Detectarea prezenței citocromului C.	N/A	11, 17, 19
THAYER M.	Agarul Thayer Martin	Creșterea pe un mediu de cultură selectiv utilizat în diferențierea <i>Neisseria</i> spp.	Pentru acest test poate să fie utilizat agar Thayer Martin, agar New York City, sau agar Polivitex cu ciocolată cu VCAT.	11, 17
UREASE	Urează	Hidroliza ureei eliberează amoniac, fapt care conduce la alcalinizarea mediului de cultură care poate să fie observată cu un indicator de pH (spre exemplu, formarea colorației roșii în prezența roșului de fenol).	Unele testări apar și ele pe cardul NH, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale diferă adeseori de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	11, 17
V FACTOR	NECESITATEA DE V FACTOR (NAD)	Pentru creștere este necesar NAD.	N/A	16, 17, 19
X FACTOR	NECESITATEA DE X FACTOR (HEMINĂ)	Pentru creștere este necesară Hemina.	N/A	11, 17, 19
dFRUCTOSE dGALACTOSE dGLUCOSE LACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dRAFFINOSE SACCHAROSE dTREHALOSE	Acidifierea D-FRUCTOZEI Acidifierea D-GALACTOZEI Acidifierea D-GLUCOZEI Acidifierea LACTOZEI Acidifierea D-MALTOZEI Acidifierea D-MANITOLULUI Acidifierea D-MANOZEI Acidifierea D-RAFINOZEI Acidifierea ZAHAROZEI/SUCROZEI Acidifierea D-TREHALOZEI	Acidifierea sursei de carbon evidențiată cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol etc.).	Unele testări apar și ele pe cardul NH, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale diferă adeseori de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22
Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă				
22C	CREȘTEREA LA 22 de grade Celsius	Capacitatea anumitor specii de a crește la 22 °C.	N/A	12
A-HEM	ALFA HEMOLIZA	Anumite specii produc o hemoliză incompletă care creează o zonă verde în jurul coloniilor pe mediile de cultură pe bază de sânge.	N/A	3

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
MICROAER.	CREȘTEREA ÎN CONDIȚII DE MICROAEROBIOZĂ	Creștere care necesită o concentrație mai mică de oxigen decât cea existentă în atmosferă.	N/A	14
NO2	REDUCEREA NITRIȚILOR	Testarea capacității de a reduce nitritul până la azot gazos (NO ₂), nitratul până la nitrit și/sau azotul gazos din nitrat (NO ₃ până la N ₂).	N/A	12
YELLOW	PIGMENT GALBEN	Capacitatea anumitor specii de a produce colonii de culoare galbenă pe medii de cultură nediferențiale.	N/A	3
dXYLOSE	Acidifierea D-XILOZEI	Acidifierea sursei de carbon evidențiată cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol etc.).	Unele testări apar și ele pe cardul NH, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale diferă adeseori de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22

TRIMITERI

- Balows A, Hausler WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1991.
- Balows A, Truper HG, Dworkin M, Harder W, and Schleifer K-H, editors. The Prokaryotes - a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiologoy, Isolation, Identification, Applications, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York 1992.
- Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garriety GM, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
- Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984.
- Holmes B, Costas M, On SL, Vandamme P, Falsen E, Kersters K. *Neisseria weaveri* sp. nov. (formerly CDC group M-5), from dog bite wounds of humans. Int J Syst Bacteriol. 1993 Oct; 43(4):687-93.
- Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, editors. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1994.
- Kilian M, Nicolet J, Biberstein EL, Biochemical and Serological Characterization of *Haemophilus pleuropneumoniae* (Matthews and Pattison 1961) Shope 1964 and Proposal of a Neotype Strain. Int J Syst Bacteriol. 1978. 28:20-26.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology 4th ed. Lippincott, Philadelphia, PA 1992.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology 5th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 1997.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Procop GW, Schreckenberger PC, Winn WC, Woods GL, editors. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology 6th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 2006.
- Krieg NR, Holt JG, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1984.
- Lindqvist, K., A *Neisseria* Species Associated with Infectious Keratoconjunctivitis of Sheep: *Neisseria ovis* nov. spec. *The Journal of Infectious Diseases*. 1960. 106:162-165.
- Manafi M, Kneifel W, Bascomb S. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. 1991; Rev. 55:335- 348.
- Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, editors. Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.

17. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA and Tenover FC, 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. Nørskov-Lauritsen N, Kilian M. 2006. Reclassification of *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus paraphrophilus*, and *Haemophilus segnis* as *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* gen. nov., comb. nov., *Aggregatibacter aphrophilus* comb. nov., and *Aggregatibacter segnis* comb. nov., and emended description of *Aggregatibacter aphrophilus* to include V factor dependent and V factor-independent isolates. *IJSEM*. 2006. 56:2135- 2146.
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.
21. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
22. Weyant RS, Moss CW, Weaver RE, Hollis DG, Jordon JG, Cook EC, and Daneshvar MI. *Identification of Unusual Pathogenic and Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria* 2nd ed. Williams & Wilkins, Philadelphia, PA 1996.

Utilizați aceste Instrucțiuni de utilizare împreună cu produsul VITEK® 2 Nr. 21346.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Producător legal
	Limitare de temperatură
	A se utiliza până la data de
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	Numai pentru S.U.A.: Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic specializat

Instrucțiuni de utilizare furnizate în kit sau care pot fi descărcate de pe www.biomerieux.com/techlib

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

ELIMINAREA DEȘEURILOR

Toate deșeurile periculoase trebuie eliminate în conformitate cu recomandările agenției dvs. locale de inspecție.

TABEL PRIVIND ISTORICUL REVIZIILOR

Categoriile tipurilor de modificări:

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corecție	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuiți și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator
Observație:	Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul revizuirilor.

Data lansării	Număr de componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2019-03	043902-03	Modificare tehnică	Actualizare pentru lansarea software-ului 9.02. Secțiuni actualizate: • Destinația de utilizare • Măsuri de precauție • Testarea microorganismelor pentru CC • Microorganisme identificate
2016-10	043902-02	Modificare tehnică	• A fost actualizat conținutul pentru a fi în conformitate cu Manualul cu informații despre produsul 8.01
2016-05	043902-01	Administrativă	• Modificările de formatare nu afectează compatibilitatea, forma sau funcția produsului.
		Modificare tehnică	• Noile Instrucțiuni de utilizare derivă din capitolul privind produsul din Manualul cu informații despre produs • Secțiunea Garanție limitată a fost actualizată • Au fost actualizate informațiile „RX only”

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, VITEK, API, Count-TACT, chromID, DensiCHEK si bioLiaison sunt marci comerciale utilizate, inregistrate si/sau in curs de inregistrare apartinand bioMérieux sau uneia dintre filialele sale, sau uneia dintre companiile sale.

Acest produs poate fi protejat de unul sau mai multe patente, a se vedea <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Marca și denumirea comercială ATCC și orice numere de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

CLSI este o marcă comercială aparținând Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

©BIOMÉRIEUX 2019



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 USA
www.biomerieux.com



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90