

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 Gram-negativi (GN) este conceput pentru a fi utilizat împreună cu VITEK® 2 Systems pentru identificarea automatizată a bacililor Gram-negativi fermentativi și nefermentativi cu cea mai mare semnificație din punct de vedere clinic. Cardul de identificare GN VITEK® 2 este o componentă consumabilă de unică folosință. Pentru o listă a speciilor care pot fi identificate, consultați secțiunea Microorganisme identificate.

Descriere

Cardul GN este realizat pe baza unor metode biochimice confirmate^{1,2,4,8,9,10,11,12,17,18,20,21,24,25,27} și a unor substraturi recent puse la punct care măsoară utilizarea sursei de carbon, activitățile enzimatică și rezistența. Pe el se găsesc 47 de teste biochimice și un godeu martor negativ. Godeul martor negativ pentru decarboxilază (godeul 52) este utilizat ca nivel bazal de referință pentru godeurile de testare pentru decarboxilază. Rezultatele finale sunt disponibile în aproximativ 10 ore sau mai puțin.

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

Tabel 1. Conținutul godeurilor GN

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
2	Alanin-Fenilalanin-Prolin-ARILAMIDAZĂ	APPA	0,0384 mg
3	ADONITOL	ADO	0,1875 mg
4	L-Pirolidonil-ARILAMIDAZĂ	PyrA	0,018 mg
5	L-ARABITOL	IARL	0,3 mg
7	D-CELOBIOZĂ	dCEL	0,3 mg
9	BETA-GALACTOZIDAZĂ	BGAL	0,036 mg
10	PRODUCEREA DE H ₂ S	H ₂ S	0,0024 mg
11	BETA-N-ACETIL-GLUCOZAMINIDAZĂ	BNAG	0,0408 mg
12	Glutamil Arilamidază pNA	AGLTp	0,0324 mg
13	D-GLUCOZĂ	dGLU	0,3 mg
14	GAMA-GLUTAMIL-TRANSFERAZĂ	GGT	0,0228 mg
15	FERMENTAȚIE/GLUCOZĂ	STINS	0,45 mg
17	BETA-GLUCOZIDAZĂ	BGLU	0,036 mg
18	D-MALTOZĂ	dMAL	0,3 mg
19	D-MANITOL	dMAN	0,1875 mg
20	D-MANOZĂ	dMNE	0,3 mg
21	BETA-XILOZIDAZĂ	BXYL	0,0324 mg
22	BETA-Alanin-arilamidază pNA	BAlap	0,0174 mg

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
23	L-Prolin-ARILAMIDAZĂ	ProA	0,0234 mg
26	LIPAZĂ	LIP	0,0192 mg
27	PALATINOZĂ	PLE	0,3 mg
29	Tirozin-ARILAMIDAZĂ	TyrA	0,0276 mg
31	UREAZĂ	URE	0,15 mg
32	D-SORBITOL	dSOR	0,1875 mg
33	ZAHAROZĂ/SUCROZĂ	SAC	0,3 mg
34	D-TAGATOZĂ	dTAG	0,3 mg
35	D-TREHALOZĂ	dTRE	0,3 mg
36	CITRAT (DE SODIU)	CIT	0,054 mg
37	MALONAT	MNT	0,15 mg
39	5-KETO-D-GLUCONAT	5KG	0,3 mg
40	Alcalinizarea L-LACTATULUI	ILATk	0,15 mg
41	ALFA-GLUCOZIDAZĂ	AGLU	0,036 mg
42	Alcalinizarea SUCCINATULUI	SUCT	0,15 mg
43	Beta-N-ACETIL-GALACTOZAMINIDAZĂ	NAGA	0,0306 mg
44	ALFA-GALACTOZIDAZĂ	AGAL	0,036 mg
45	FOSFATAZĂ	PHOS	0,0504 mg
46	Glicin-ARILAMIDAZĂ	GlyA	0,012 mg
47	ORNITIN DECARBOXILAZĂ	ODC	0,3 mg
48	LIZIN-DECARBOXILAZĂ	LDC	0,15 mg
52	BAZĂ DE DECARBOXILAZĂ	ODEC	N/A
53	Asimilarea L-HISTIDINEI	IHISa	0,087 mg
56	CUMARAT	CMT	0,126 mg
57	BETA-GLUCURONIDAZĂ	BGUR	0,0378 mg
58	REZISTENȚA LA O/129 (comp.vibrio.)	O129R	0,0105 mg
59	Glu-Gli-Arg-ARILAMIDAZĂ	GGAA	0,0576 mg
61	Asimilarea L-MALATULUI	IMLTa	0,042 mg
62	ELLMAN	ELLM	0,03 mg
64	Asimilarea L-LACTATULUI	ILATa	0,186 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 DENSICHECK™ Plus sau VITEK® 2 DENSICHECK™ pot compromite funcționarea cardului.

- Nu utilizați cardul după expirarea datei de pe ambalajul exterior.
- Depozitați cardul nedesfăcut 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 introducerea.
- 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 încărcăți carduri umplute incorect.
- Acordați o atenție deosebită sursei de prelevare a probei și regimului medicamentos sau antimicrobian al pacientului.
- 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.^{23,26} Se recomandă ca speciile înalt patogene, precum *Brucella melitensis*, *Burkholderia mallei*, *Burkholderia pseudomallei*, *Escherichia coli* O157, *Francisella tularensis* și *Yersinia pestis* să fie trimise pentru confirmare la laboratorul autorității de sănătate publică sau la alt laborator de referință acreditat.

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

Condiții de păstrare

La primire, depozitați cardurile GN 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	Standarde McFarland	Diluția pentru TSA (Testul de sensibilitate la agenți antimicrobieni)	Vechimea suspensiei înainte de încărcarea aparatului
GN	TSA ^{2,3} CBA ^{2,3} MAC ^{2,3} BCP CET CLED CHOC CHOC PVX CHBA CNT CPS ID DENA DRIG HEK SM ID TSAHB TSAB TSAL VRBG XLD	18 până la 24 de ore	35 °C până la 37 °C În condiții de aerobioză, fără CO ₂	Standard McFarland între 0,50 și 0,63	N/A ⁴	≤ 30 de minute
GN și pereche TSA GN	CBA MAC TSAB CPS ID	18 până la 24 de ore	35 °C până la 37 °C În condiții de aerobioză, fără CO ₂	Standard McFarland între 0,50 și 0,63	145 µl în 3,0 ml de ser fiziologic	< 30 de minute

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.

³Mediu validat conform Metodelor oficiale de analiză (OMA).

⁴N/A = nu se aplică

Tabelul de cerințe pentru culturi — Abrevieri pentru mediile de cultură

BCP = Agar cu purpuriu de bromcresol

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

CET = Agar cu cetrimidă

CHBA = Agar Columbia cu sânge de cal

CHOC = Agar cu ciocolată
CHOC PVX = Polyvitex cu ciocolată
CLED = Agar cu cistină, lactoză și deficit de electroliți
CNT = Agar cu tripticază de soia Count-TACT® (iradiat)
CPS ID = chromID™ CPS (agar CPS ID)
DENA = Agar cu neutralizator DE
DRIG = Agar Drigalski
HEK = Agar Hektoen
MAC = Agar MacConkey
SM ID = chromID™ Salmonella (Agar SM ID2)
TSA = Agar cu Trypticase de soia
TSAB = Agar cu tripticază de soia cu 5% sânge de oaie
TSAHB = Agar cu Trypticase de soia cu 5% sânge de cal
TSAL = TSA cu lecitină și P80
VRBG = Agar roșu violet cu glucoză și bilă
XLD = Xiloză-lizină-dezoxicolat

Procedura testului

Materiale

Atunci când este utilizat împreună cu aparatul VITEK® 2, cardul GN reprezintă un sistem complet pentru testarea de rutină în vederea identificării celor mai importanți bacili Gram-negativi fermentativi și nefermentativi.

Materialele necesare sunt:

- Card GN VITEK® 2
- Kit DENSICHEK™ Plus sau kit VITEK® DENSICHEK®
- Kit de standarde DENSICHEK™ Plus sau kit de standarde DENSICHEK®
- 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. Pentru a îmbunătăți și sprijini bunele practici de laborator, bioMérieux recomandă crearea unui card de verificare a purității utilizând paiul cardului/tubului de transfer după ce cardul a

fost încărcat în sistemul VITEK® 2. Rețineți că este posibil ca o creștere de bază sau alte tipuri de colonii de pe un card de verificare a purității să nu fie vizibile cu ușurință.

Observație: Consultați manualul de utilizare pentru marca specifică a dispozitivului de distribuire pentru a asigura respectarea instrucțiunilor de întreținere. Singura procedură de curățare recomandată pentru dispozitivele de distribuire este prin autoclavare. Utilizarea substanțelor chimice sau a agenților de curățare (precum înălbitorii sau săpunul) pot afecta în mod negativ funcționalitatea dispozitivului de distribuire, precum și rezultatele. bioMérieux recomandă autoclavarea de rutină, cel puțin de fiecare dată când se începe un nou flacon de soluție salină.

Observație: Pentru a îmbunătăți și susține bunele practici de laborator, bioMérieux recomandă verificarea de rutină a contaminării de nivel scăzut a soluției saline, distribuind 1 ml de soluție salină într-un mediu de bulion din tub (de exemplu, bulion tripticăză de soia, BHI, tioglicolat etc.) și incubând la 35 – 37 °C timp de 2 – 3 zile. Verificați în fiecare zi creșterea. Dacă procesul descris mai sus nu este posibil, eliminați flaconul deschis de soluție salină și utilizați un flacon nou. Autoclavarea dispozitivului de distribuire este necesară atunci când începeți un flacon nou de soluție salină și trebuie efectuată ca procedură de rutină. Contaminarea nedetectată a soluției saline poate duce la raportarea unor rezultate incorecte.

1. 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 incubând-l în mod corespunzător.
 2. 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).
 3. Utilizați un bețișor 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. 0,50 – 0,63 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.
4. Introduceți eprubeta cu suspensie și cardul GN în casetă.
 5. Consultați Manualul corespunzător de utilizare al fiecărui aparat pentru instrucțiuni referitoare la introducerea datelor și la modul de încărcare a casetei în aparat.
 6. 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.

Anumite specii pot să aparțină unor grupuri taxonomice identificate cu alternative (mixte). Aceasta se întâmplă atunci când profilul biologic este același pentru grupurile taxonomice enumerate. Pot să fie utilizate testări suplimentare pentru a face diferențieri în interiorul grupurilor taxonomice cu alternative. Speciile din Tabelul Grupurile taxonomice GN cu alternative intră în categoria grupurilor taxonomice GN cu alternative.

Tabel 3. Grupurile taxonomice GN cu alternative

Denumirea grupului taxonomic cu alternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative
Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă	

Denumirea grupului taxonomic cu alternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative
Complexul <i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Acinetobacter pittii</i> (Genomospeciile 3 <i>Acinetobacter</i>) <i>Acinetobacter nosocomialis</i> (Genomospeciile TU13 <i>Acinetobacter</i>)
<i>Brevundimonas diminuta/vesicularis</i>	<i>Brevundimonas diminuta</i> <i>Brevundimonas vesicularis</i>
Grupul <i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia multivorans</i> <i>Burkholderia stabilis</i> <i>Burkholderia vietnamiensis</i>
Complexul <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>cloacae</i> <i>Enterobacter hormaechei</i> <i>Enterobacter kobei</i> <i>Enterobacter ludwigii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>dissolvens</i>
Grupul <i>Moraxella</i>	<i>Moraxella lacunata</i> <i>Moraxella nonliquefaciens</i> <i>Moraxella osloensis</i>
<i>Neisseria animaloris/zoodegmatis</i>	<i>Neisseria animaloris</i> <i>Neisseria zoodegmatis</i>
Grupul <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> <i>Salmonella</i> ser. Enteritidis <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi B <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi C <i>Salmonella</i> spp. <i>Salmonella</i> ser. Typhimurium
Grupul <i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Serratia grimesii</i> <i>Serratia liquefaciens</i> <i>Serratia proteamaculans</i>
Grupul <i>Shigella</i>	<i>Shigella boydii</i> <i>Shigella dysenteriae</i> <i>Shigella flexneri</i>
<i>Yersinia enterocolitica/frederiksenii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Yersinia frederiksenii</i>
Pentru utilizatorii software-ului 7.01, 8.01 și 9.01	
<i>Aeromonas hydrophila/caviae</i>	<i>Aeromonas caviae</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>

Denumirea grupului taxonomic cu alternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative
Grupul <i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter genomospecies 1</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i> <i>Cronobacter malonaticus</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Cronobacter turicensis</i> <i>Cronobacter muytjensii</i>
Pentru utilizatorii software-ului 9.02 și o versiune mai recentă	
<i>Aeromonas hydrophila/punctata (caviae)</i>	<i>Aeromonas punctata (caviae)</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>
Grupul <i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter universalis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i> <i>Cronobacter malonaticus</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Cronobacter turicensis</i> <i>Cronobacter muytjensii</i>

Tabel 4. 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. Trebuie decis pentru potrivirea cu cardul de sensibilitate.
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 suplimentare 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 5. Observații asociate cu anumite grupuri taxonomice

Grup taxonomic	Observație
Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă	
<i>Brucella melitensis</i>	Important! Identificare prezumptivă Organism extrem de patogen. Următoarele sunt incluse în identificarea <i>Brucella melitensis</i> : <i>Brucella abortus</i> <i>Brucella canis</i> <i>Brucella melitensis</i> <i>Brucella neotamiae</i> <i>Brucella ovis</i> <i>Brucella suis</i>
<i>Burkholderia mallei</i>	Important! Identificare prezumptivă Organism extrem de patogen.
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	Organism extrem de patogen. Tulpinile izolate de <i>Burkholderia thailandensis</i> sunt similare din punct de vedere biochimic cu cele ale <i>Burkholderia pseudomallei</i> . Dat fiind faptul că există posibilitatea existenței <i>Burkholderia thailandensis</i> , utilizatorul trebuie să trimită tulpina izolată la laboratorul de sănătate publică sau la alt laborator de referință adecvat pentru confirmare.
<i>Escherichia coli</i> O157	Confirmați prin testări serologice. Organism extrem de patogen.

Grup taxonomic	Observație		
<i>Francisella tularensis</i>	Confirmați prin testări serologice. Organism extrem de patogen.		
<i>Salmonella enterica</i> ss p. <i>arizonae</i> <i>Salmonella enterica</i> ss p. <i>diarizonae</i> Grupul <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> ser. Gallinarum <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi A <i>Salmonella</i> ser. Typhi	Confirmați prin testări serologice.		
Grupul <i>Shigella</i> <i>Shigella sonnei</i>	Confirmați prin testări serologice.		
<i>Vibrio cholerae</i>	Agent patogen de importanță critică. Speciile identificate pot avea importanță pentru rezultatul pacientului sau al probei și pot fi păstrate pentru a fi analizate.		
<i>Yersinia pestis</i>	Important! Identificare prezumptivă Organism extrem de patogen.		
Pentru utilizatorii software-ului 9.02 și o versiune mai recentă			
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	Posibilitatea existenței <i>Brucella</i> spp.		
Pentru utilizatorii software-ului 9.04			
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Posibilitatea existenței <i>Bordetella pertussis</i> sau <i>Bordetella parapertussis</i> . Tulpinile izolate din aceste specii pot să fie identificate în mod eronat ca fiind <i>B. bronchiseptica</i> . Pentru a le exclude, efectuați următoarele teste:		
	Oxidază	Motilitate	Pigment maro
<i>B. pertussis</i>	+	-	-
<i>B. parapertussis</i>	-	-	+
<i>B. bronchiseptica</i>	+	+	-

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.)

Este posibil ca următoarele specii să genereze această observație în cazul în care un test a fost atipic sau se încadrează în zona de incertitudine:

- *Acinetobacter haemolyticus*
- *Acinetobacter lwoffii*
- *Actinobacillus ureae*

- *Aeromonas salmonicida*
- *Brucella melitensis*
- *Francisella tularensis*
- *Methylobacterium* spp.
- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella nonliquefaciens*
- *Moraxella osloensis*
- *Pasteurella multocida*
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens*
- *Pseudomonas stutzeri*

Controlul de calitate

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

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 Trypticase de soia cu 5% sânge de oaie (TSAB). Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză timp de aproximativ 18 până la 24 de ore.
3. Verificați puritatea. Efectuați o reînsămânțare secundară pentru testare.
4. Utilizați agar cu Trypticase de soia cu 5% sânge de oaie (TSAB). Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză timp de aproximativ 18 până la 24 de ore.

Condiții de păstrare pe termen scurt

1. Însămânțați prin striere pe mediu TSAB turnat în placă sau în pantă.
2. Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C timp de 24 de ore.
3. Refrigerati la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C pentru o perioadă de până la două săptămâni.
4. Reînsămânțați o dată în modul descris mai sus și utilizați pentru CC.

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 mediu TSAB 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.

Dat fiind faptul că nu există substraturi constant sensibile la degradare în timpul condițiilor de transport, controlul calității eficient poate fi efectuat prin testarea a două tulpini: una care este cel mai adesea pozitivă, iar cealaltă cel mai adesea negativă pentru reacțiile pe GN. (Consultați Tabelele de control al calității pentru GN.)

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.⁶

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:⁵

- 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 GN:

***Enterobacter hormaechei* ATCC® 700323™** (pentru un control al calității eficient sau complex)

***Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 17666™** (pentru un control al calității eficient sau complex)

***Acinetobacter baumannii* ATCC® BAA-747™** (pentru un control al calității complex)

***Elizabethkingia meningoseptica* ATCC® 13253™** (pentru un control al calității complex)

***Klebsiella oxytoca* ATCC® 700324™** (pentru un control al calității complex)

***Ochrobactrum anthropi* ATCC® BAA-749™** (pentru un control al calității complex)

***Proteus vulgaris* ATCC® 6380™** (pentru un control al calității complex)

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9721™** (pentru un control al calității complex)

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™** (pentru un control al calității complex)

Observație: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™ poate conține două tipuri de colonii distincte din punct de vedere morfologic; cu toate acestea, fiecare va furniza reacția corectă așteptată atunci când sunt testate pentru controlul calității.

Pentru utilizatorii software-ului 7.01

***Shigella sonnei* ATCC® 25931™** (pentru un control al calității complex)

Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă

***Escherichia coli* ATCC® 25922™** (pentru un control al calității complex)

Cardul GN identifică de regulă 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, pot apărea rezultate neidentificate sau identificate în mod eronat atunci când toate reacțiile așteptate pentru controlul calității sunt corecte.

Tabel 6. Microorganismul pentru CC: *Enterobacter hormaechei* ATCC® 700323™ (pentru un control al calității eficient sau complex)

APPA	-	AGLTp	-	BXYL	+	SAC	+	SUCT	v	CMT	-
ADO	+	dGLU	+	BAlap	-	dTAG	-	NAGA	+	BGUR	v
PyrA	-	GGT	+	ProA	v	dTRE	+	AGAL	+	O129R	+
IARL	-	OFF	+	LIP	v	CIT	+	PHOS	v	GGAA	-

dCEL	+	BGLU	-	PLE	+	MNT	+	GlyA	v	IMLTa	-
BGAL	+	dMAL	+	TyrA	v	5KG	-	ODC	+	ELLM	-
H2S	-	dMAN	+	URE	-	ILATk	v	LDC	-	ILATa	-
BNAG	+	dMNE	+	dSOR	+	AGLU	-	IHISa	-		

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

Tabel 7. Microorganismul pentru CC: *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 17666™ (pentru un control al calității eficient sau complex)

APPA	+	AGLTp	-	BXYL	-	SAC	-	SUCT	v	CMT	-
ADO	-	dGLU	-	BAlap	-	dTAG	-	NAGA	-	BGUR	-
PyrA	-	GGT	v	ProA	+	dTRE	-	AGAL	-	O129R	-
IARL	-	OFF	-	LIP	+	CIT	v	PHOS	+	GGAA	+
dCEL	-	BGLU	v	PLE	-	MNT	v	GlyA	-	IMLTa	-
BGAL	-	dMAL	-	TyrA	v	5KG	-	ODC	-	ELLM	-
H2S	-	dMAN	-	URE	-	ILATk	v	LDC	v	ILATa	-
BNAG	v	dMNE	-	dSOR	-	AGLU	v	IHISa	-		

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

Tabel 8. Microorganismul pentru CC: *Acinetobacter baumannii* ATCC® BAA-747™ (pentru un control al calității complex)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	+	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	+	PHOS	-	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	+	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	+	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	+	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	+		

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

Tabel 9. Microorganismul pentru CC: *Elizabethkingia meningoseptica* ATCC® 13253™ (pentru un control al calității complex)

APPA	+	AGLTp	+	BXYL	v	SAC	v	SUCT	-	CMT	v
ADO	v	dGLU	-	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	+	BGUR	v
PyrA	+	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	-	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	+
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	+	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	-	LDC	v	ILATa	v
BNAG	+	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	+	IHISa	v		

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

Tabel 10. Microorganismul pentru CC: *Klebsiella oxytoca* ATCC® 700324™ (pentru un control al calității complex)

APPA	–	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	v	dGLU	+	BAlap	v	dTAG	+	NAGA	v	BGUR	–
PyrA	v	GGT	–	ProA	–	dTRE	+	AGAL	+	O129R	v
IARL	+	OFF	+	LIP	–	CIT	v	PHOS	v	GGAA	–
dCEL	+	BGLU	+	PLE	+	MNT	v	GlyA	–	IMLTa	v
BGAL	+	dMAL	v	TyrA	v ²	5KG	v ¹	ODC	–	ELLM	v
H2S	v	dMAN	+	URE	+	ILATk	v	LDC	+	ILATa	v
BNAG	–	dMNE	+	dSOR	v	AGLU	–	IHISa	v		

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

¹Reacția este cel mai adesea pozitivă, deși pot apărea reacții negative ocazionale.

²Reacția este cel mai adesea negativă, deși pot apărea reacții pozitive ocazionale.

Tabel 11. Microorganismul pentru CC: *Ochrobactrum anthropi* ATCC® BAA-749™ (pentru un control al calității complex)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	+	GGT	v	ProA	+	dTRE	v	AGAL	v	O129R	–
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	–	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	+	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	+
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Tabel 12. Microorganismul pentru CC: *Proteus vulgaris* ATCC® 6380™ (pentru un control al calității complex)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	+	SUCT	v	CMT	v
ADO	–	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	–	dTRE	–	AGAL	–	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	–	CIT	v	PHOS	+	GGAA	v
dCEL	–	BGLU	+	PLE	v	MNT	–	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	–	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	+
H2S	+	dMAN	–	URE	+	ILATk	v	LDC	–	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	–	dSOR	–	AGLU	v	IHISa	v		

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

Tabel 13. Microorganismul pentru CC: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9721™ (pentru un control al calității complex)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAlap	+	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	v	IMLTa	v

BGAL	v	dMAL	–	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	+	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Tabel 14. Microorganismul pentru CC: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™ (pentru un control al calității complex)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	v	IMLTa	+
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v ¹
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

¹Reacția este cel mai adesea pozitivă, deși pot apărea reacții negative ocazionale.

Observație: Cultura poate conține două tipuri de colonii distincte din punct de vedere morfologic; cu toate acestea, fiecare va furniza reacția corectă așteptată atunci când sunt testate pentru controlul calității.

Pentru utilizatorii software-ului 7.01

Tabel 15. Microorganismul pentru CC: *Shigella sonnei* ATCC® 25931™ (pentru un control al calității complex)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	–	SAC	–	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	–	BGUR	+
PyrA	v	GGT	–	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	–	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	–	PLE	–	MNT	–	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	+	TyrA	+	5KG	v	ODC	+	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	–	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă

Tabel 16. Microorganismul pentru CC: *Escherichia coli* ATCC® 25922™ (pentru un control al calității complex)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	–	SAC	–	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	–	BGUR	+
PyrA	v	GGT	–	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	–	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	–	PLE	–	MNT	–	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	+	TyrA	+	5KG	v	ODC	+	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	–	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Limitări

Cardul GN VITEK® 2 nu poate să fie utilizat direct cu probe clinice sau 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 GN. 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 GN, utilizând 562 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de bacili gram-negativi, inclusiv 153 de tulpini nefermentative. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kiturilor de identificare API® 20 E și API® 20 NE. În ansamblu, cardul VITEK® 2 GN a identificat corect 96,2% dintre izolate, inclusiv 6,8% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 3,4%, iar absența identificării la 0,4%.

Pentru utilizatorii software-ului 8.01 și 9.01

În cadrul unui studiu clinic* desfășurat în mai multe centre, au fost evaluate performanțele cardului de identificare VITEK® 2 GN, utilizând 562 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de bacili gram-negativi, inclusiv 153 de tulpini nefermentative. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kiturilor de identificare API® 20 E și API® 20 NE. În ansamblu, cardul VITEK® 2 GN a identificat corect 95,4% dintre izolate, inclusiv 6,6% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 4,1%, iar absența identificării la 0,5%.

Pentru utilizatorii software-ului 9.02

În cadrul unui studiu clinic* desfășurat în mai multe centre, au fost evaluate performanțele cardului de identificare VITEK® 2 GN, utilizând 562 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de bacili gram-negativi, inclusiv 153 de tulpini nefermentative. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kiturilor de identificare API® 20 E și API® 20 NE. În ansamblu, cardul VITEK® 2 GN a identificat corect 95,2% dintre izolate, inclusiv 6,4% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 4,3%, iar absența identificării la 0,5%.

Pentru utilizatorii software-ului 9.04

În cadrul unui studiu clinic* desfășurat în mai multe centre, au fost evaluate performanțele cardului de identificare VITEK® 2 GN, utilizând 562 de tulpini izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și rar întâlnite de bacili gram-negativi, inclusiv 153 de tulpini nefermentative. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kiturilor de identificare API® 20 E și API® 20 NE. În ansamblu, cardul VITEK® 2 GN a identificat corect 94,8% dintre tulpinile izolate, inclusiv 6,6% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au existat 4,8% de erori de identificare și 0,3% de neidentificări.

*Date existente în fișele de la bioMérieux, Inc.

Microorganisme identificate

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

Enterobacteriaceae

- *Budvicia aquatica*
- *Buttiauxella agrestis*
- *Cedecea davisae**
- *Cedecea lapagei**
- *Citrobacter amalonaticus**

- *Citrobacter braakii**
- *Citrobacter farmeri**
- *Citrobacter freundii**
- *Citrobacter koseri**
- *Citrobacter sedlakii*
- *Citrobacter youngae**
- Grupul *Cronobacter sakazakii* +
- *Edwardsiella hoshinae**
- *Edwardsiella tarda**
- *Enterobacter aerogenes**
- *Enterobacter amnigenus* 1*
- *Enterobacter amnigenus* 2*
- *Enterobacter asburiae**
- *Enterobacter cancerogenus**
- Complexul *Enterobacter cloacae* +
- *Escherichia coli**
- *Escherichia coli* O157*
- *Escherichia fergusonii**
- *Enterobacter gergoviae**
- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana**
- *Hafnia alvei**
- *Klebsiella oxytoca* *
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae*
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *rhinoscleromatis*
- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens*
- *Kluyvera intermedia** (cunoscută anterior ca *Enterobacter intermedium*)
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Moellerella wisconsensis**
- *Morganella morganii* ssp. *morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *sibonii*
- *Pantoea agglomerans**
- *Pantoea* spp.
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Proteus hauseri*
- *Proteus mirabilis**
- *Proteus penneri**
- *Proteus vulgaris*
- *Providencia alcalifaciens**
- *Providencia rettgeri*
- *Providencia rustigianii*
- *Providencia stuartii**
- *Rahnella aquatilis**
- *Raoultella ornithinolytica*
- *Raoultella planticola*
- *Salmonella enterica* ssp. *arizonae**
- *Salmonella enterica* ssp. *diarizonae*
- Grupul *Salmonella**

- *Salmonella* ser. *Gallinarum**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi* A*
- *Salmonella* ser. *Typhi**
- *Serratia ficaria**
- *Serratia fonticola**
- Grupul *Serratia liquefaciens**
- *Serratia marcescens**
- *Serratia odorifera**
- *Serratia plymuthica**
- *Serratia rubidaea**
- Grupul *Shigella**
- *Shigella sonnei**
- *Yersinia aldovae*
- *Yersinia enterocolitica/frederiksenii**
- *Yersinia intermedia**
- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pestis*
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri**
- *Yokenella regensburgei*

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

- *Hafnia paralvei*
- *Lelliottia amnigena* 1* (cunoscută anterior ca *Enterobacter amnigenus* 1)
- *Lelliottia amnigena* 2* (cunoscută anterior ca *Enterobacter amnigenus* 2)
- *Pandoraea* spp.
- *Pluralibacter gergoviae** (cunoscută anterior ca *Enterobacter gergoviae*)
- *Tatumella ptyseos*

Identificări suplimentare Pentru utilizatorii software-ului 9.02 sau o versiune mai recentă

- *Citrobacter werkmanii*

Modificări suplimentare ale taxonomiei pentru utilizatorii software-ului 9.04

- *Klebsiella aerogenes* (cunoscută anterior ca *Enterobacter aerogenes*)
- *Pseudoescherichia vulneris* (cunoscută anterior ca *Escherichia vulneris*)

Non-Enterobacteriaceae

- *Achromobacter denitrificans*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- Complexul *Acinetobacter baumannii*
- *Acinetobacter haemolyticus*
- *Acinetobacter junii*
- *Acinetobacter lwoffii*
- *Acinetobacter radioresistens*
- *Acinetobacter ursingii*
- *Actinobacillus ureae*
- *Aeromonas hydrophila/Aeromonas caviae*
- *Aeromonas salmonicida*
- *Aeromonas sobria*
- *Aeromonas veronii*
- *Alcaligenes faecalis* ssp. *faecalis*
- *Bordetella bronchiseptica*

- *Bordatella hinzii*
- *Bordetella trematum*
- *Brevundimonas diminuta/vesicularis*
- *Brucella melitensis*
- Grupul *Burkholderia cepacia* +
- *Burkholderia gladioli**
- *Burkholderia mallei*
- *Burkholderia pseudomallei*
- *Chromobacterium violaceum*
- *Chryseobacterium gleum*
- *Chryseobacterium indologenes*
- *Comamonas testosteroni*
- *Cupriavidus pauculus*
- *Delftia acidovorans*
- *Elizabethkingia meningoseptica*
- *Francisella tularensis*
- *Grimontia hollisae*
- *Mannheimia haemolytica*
- *Methylobacterium* spp.
- Grupul *Moraxella*
- *Myroides* spp.
- *Neisseria animaloris/zoodegmatis*
- *Ochrobactrum anthropi*
- *Oligella ureolytica*
- *Paracoccus yeei*
- *Pasteurella aerogenes*
- *Pasteurella canis*
- *Pasteurella dagmatis*
- *Pasteurella multocida*
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Pasteurella testudinis*
- *Photobacterium damsela*
- *Pseudomonas aeruginosa**
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens**
- *Pseudomonas luteola*
- *Pseudomonas mendocina*
- *Pseudomonas oleovorans*
- *Pseudomonas oryzae* habitans
- *Pseudomonas putida*
- *Pseudomonas stutzeri*
- *Ralstonia mannitolilytica*
- *Ralstonia pickettii*
- *Rhizobium radiobacter*
- *Roseomonas gilardii*
- *Shewanella algae*
- *Shewanella putrefaciens*
- *Sphingobacterium multivorum*
- *Sphingobacterium spiritivorum*
- *Sphingobacterium thalpophilum*
- *Sphingomonas paucimobilis*

- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Vibrio alginolyticus**
- *Vibrio cholerae**
- *Vibrio fluvialis**
- *Vibrio metschnikovii**
- *Vibrio mimicus**
- *Vibrio parahaemolyticus**
- *Vibrio vulnificus**

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

- Specia *Pandoraea*
- *Ralstonia insidiosa*

Identificări suplimentare pentru utilizatorii software-ului 9.02 sau o versiune mai recentă

- *Aeromonas hydrophila*/*Aeromonas punctata* (cunoscut anterior ca *Aeromonas caviae*)
- *Bergeyella zoohelcum*

Modificări suplimentare ale taxonomiei pentru utilizatorii software-ului 9.04

- *Rodentibacter pneumotropicus* (cunoscută anterior ca *Pasteurella pneumotropica*)

Microorganisme înalt patogene

- *Brucella melitensis**
- *Burkholderia mallei**
- *Burkholderia pseudomallei**
- *Escherichia coli* O157*
- *Francisella tularensis**
- *Yersinia pestis**

* identificări validate conform Metodelor oficiale de analiză (OMA).

+ Speciile din acest grup sau complex, care sunt identificări validate conform Metodelor oficiale de analiză (OMA), sunt *Burkholderia cepacia*, *Cronobacter sakazakii* și *Enterobacter cloacae*.

Teste suplimentare

Tabel 17. Testări suplimentare pentru GN

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă				
41C	CREȘTEREA LA 41 °C	Capacitatea anumitor specii de a crește la 41 °C.	N/A	18, 20
42C	CREȘTEREA LA 42 °C	Capacitatea anumitor specii de a crește la 42 °C.	N/A	20, 22
44C	CREȘTEREA LA 44 °C	Capacitatea anumitor specii de a crește la 44 °C.	N/A	21

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
ADONITOL dCELLOB dMALTOSE dMANNITOL dMELIBIOSE dSORBITOL dTREHALOSE dTURANOSE DUL INOSITOL LACTOSE IRHAMNOSE SACCHAROSE SALICIN	Acidifierea ADONITOLULUI Acidifierea D-CELOBIOZEI Acidifierea D-MALTOZEI Acidifierea D-MANITOLULUI Acidifierea D-MELIBIOZEI Acidifierea SORBITOLULUI Acidifierea D-TREHALOZEI Acidifierea TURANOZEI Acidifierea DULCITOLULUI Acidifierea INOZITOLULUI Acidifierea LACTOZEI Acidifierea L-RAMNOZEI Acidifierea ZAHAROZEI/SUCROZEI Acidifierea SALICINEI	Acidifierea sursei de carbon observată cu ajutorul unui indicator de pH (de ex. roșu de fenol, purpuriu de bromcresol etc.).	Unele teste apar, de asemenea, pe cardul GN, dar sunt recomandate ca teste suplimentare, deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	2, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 28
Arg.hydr.	ARGININ dihidrolază	Hidroliza argininei eliberează o amină, ceea ce duce la alcalinizarea mediului, observată cu un indicator de pH (de ex., formarea culorii roșii în prezența roșului de fenol).	N/A	7, 10, 12, 17, 18, 19, 20, 22, 25, 27
B-HEM	BETA HEMOLIZĂ	Anumite specii posedă hemolizine care creează o zonă transparentă în jurul coloniilor pe agarul pe bază de sânge.	N/A	3, 9, 20, 27
DNase	Testul pentru DNA-ză	Capacitatea anumitor specii de a produce DNA-ză, fapt care conduce la degradarea ADN-ului.	N/A	17, 20, 27
ESCULIN	Hidroliza ESCULINEI	Hidroliza esculinei duce la formarea de esculetină, care produce un pigment negru în prezența sărurilor de fier.	N/A	12, 17, 19, 20, 27
GELATIN	Hidroliza GELATINEI	Sub acțiunea unei enzime - gelatinaze, se observă o reacție pozitivă prin lichefierea substratului de gelatină.	N/A	3, 9, 18, 19, 20, 22, 24
dGLUf	Fermentația glucozei	Fermentația glucozei evidențiată cu indicatori de pH (de ex., roșu de fenol, purpuriu de bromcresol etc.).	Unele teste apar, de asemenea, pe cardul GN, dar sunt recomandate ca teste suplimentare, deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	29
IND	INDOL	Capacitatea anumitor specii de a descompune indolul din triptofan, detectată printr-un produs colorat pus în evidență cu un reactiv specific (de ex., reactivii Kovacs, Ehrlich, DMAC etc.).	N/A	10, 12, 16, 17, 19, 20, 27
JordanTART	Tartrat_Jordan	Fermentarea tartratului duce la acidifierea mediului, observată cu ajutorul unui indicator de pH (de ex., formarea culorii galbene în prezența roșului de fenol).	N/A	19

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
Lysine dec.	Lizin-decarboxilază	Hidroliza lizinei eliberează o amină care are ca rezultat alcalinizarea mediului de cultură, observată cu ajutorul unui indicator de pH (de ex., formarea culorii purpuri în prezența purpuriului de bromcresol).	Unele teste apar, de asemenea, pe cardul GN, dar sunt recomandate ca teste suplimentare, deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	21, 22
MNTka	Alcalinizarea MALONATULUI	Utilizarea malonatului ca sursă unică de carbon.	N/A	15, 16, 30
MOB	MOTILITATEA	Test 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 acesteia la microscop.	4, 12, 17, 19, 20, 25, 27, 28, 30
NAT	Alcalinizarea ACETATULUI DE SODIU	Capacitatea anumitor specii de a utiliza acetatul ca sursă unică de carbon.	N/A	29
NO2 NO3 NO3 → N2	REDUCEREA NITRIȚILOR REDUCEREA NITRAȚILOR PRODUCEREA DE AZOT DIN NO3	Testarea capacității de a reduce NO2: nitrat în azot gazos NO3: nitrat în nitril și/sau azot gazos NO3→N2: nitrat în azot gazos	N/A	10, 20, 22, 29, 30
NaCl 0% NaCl 6%	CREȘTERE ÎN NaCl 0% CREȘTERE ÎN NaCl 6%	Capacitatea anumitor specii de a se dezvolta în prezența sau absența NaCl 6,0%.	N/A	7, 8, 20, 21, 22
O/129 R	REZISTENȚA LA O/129	Capacitatea anumitor specii de a crește în prezența compusului vibriostatic O/129.	Unele teste apar, de asemenea, pe cardul GN, dar sunt recomandate ca teste suplimentare, deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	8, 11
ONPG	BETA_GALACTOZIDAZĂ	Prezența beta-galactozidazei descompune o-nitrofenol-beta-D-galactopiranozida pentru a produce un produs de culoare galbenă.	N/A	8, 12, 17, 19, 20
Ornith.dec	Ornithin decarboxilază	Hidroliza ornitinei eliberează o amină, ceea ce duce la alcalinizarea mediului, observată cu un indicator de pH (de ex., formarea culorii purpuri în prezența purpuriului de bromcresol).	Unele teste apar, de asemenea, pe cardul GN, dar sunt recomandate ca teste suplimentare, deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	8, 10, 17, 19, 20, 27
OX	OXIDAZĂ	Detectarea prezenței citocromului C.	Caracteristică utilă în identificarea a numeroase specii de microorganisme nefermentante. Toți componentii <i>Enterobacteriaceae</i> sunt oxidazo-negativi.	10, 12, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 28
PURPLE	PIGMENT PURPURIU	Capacitatea anumitor specii de a produce colonii de culoare purpurie pe medii de cultură nediferențiate.	Caracteristică pentru <i>Chromobacterium violaceum</i> .	19, 20

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
PYOCYANIN	Pigmentul de PIOCIANINĂ	Capacitatea unor specii de a produce un pigment albastru (piocianină) sau un pigment fluorescent (pioverdină).	Prezența atât a piocianinei, cât și a pioverdinei este caracteristică pentru <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , care produce colonii verzui fluorescente.	1, 20
PYOVERDIN	Pigmentul de PIOVERDINĂ			
RM	Roșu de metil	Testare pentru producția de acid, care necesită microorganisme pozitive la această reacție pentru a produce acid din glucoză.	N/A	21
UREASE	Urează	Hidroliza ureei eliberează amoniac, ceea ce duce la alcalinizarea mediului, observată cu ajutorul unui indicator de pH (de ex., formarea culorii roșii în prezența roșului de fenol).	N/A	10, 12, 17, 19, 20, 25, 27
VP	Reacția VOGES-PROSKAUER	Capacitatea unor specii de a produce acetoină din fermentarea glucozei.	N/A	12, 17, 19, 20, 25, 30
YELLOW	PIGMENT GALBEN	Capacitatea anumitor specii de a produce colonii pigmentate în galben pe medii de cultură nediferențiate.	N/A	12, 17, 19, 20, 29
Pentru utilizatorii software-ului 7.01 Doar				
dFRUCTOSEa dGLUCOSEa dMANNITOLa dMELa ISORBOSEa	Asimilarea D-FRUCTOZEI Asimilarea D-GLUCOZEI Asimilarea D-MANITOLULUI Asimilarea D-MELIBIOZEI Asimilarea L-SORBOZEI	Capacitatea microorganismelor de a crește prin utilizarea unei singure surse specifice de carbon.	N/A	2, 4, 17, 18
dMLZ	Acidifierea MELEZITOZEI	Acidifierea sursei de carbon observată cu ajutorul unui indicator de pH (de ex. roșu de fenol, purpuriu de bromcresol etc.).	Unele teste apar, de asemenea, pe cardul GN, dar sunt recomandate ca teste suplimentare, deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27
Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă				
dGLUCOSE dMELEZIT. dXYLOSE ISORBOSE	Acidifierea D-GLUCOZEI Acidifierea MELEZITOZEI Acidifierea D-XILOZEI Acidifierea L-SORBOZEI	Acidifierea sursei de carbon observată cu ajutorul unui indicator de pH (de ex. roșu de fenol, purpuriu de bromcresol etc.).	Unele teste apar, de asemenea, pe cardul GN, dar sunt recomandate ca teste suplimentare, deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	2, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 28
COL R	REZISTENȚA LA COLISTIN	Capacitatea anumitor specii de a crește în prezența colistinei.	N/A	28

Trimiteri

1. American Society for Microbiology. 98th General Meeting Workshop Program. Practical Approach to the Identification of the Medically Important Glucose Non-Fermenting Gram-Negative Bacilli. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1998.
2. Brenner DJ, Grimont PAD, Steigerwalt AG, Fanning GR, Ageron E, Riddle CF. Classification of Citrobacteria by DNA Hybridization: Designation of *Citrobacter farmeri* sp.nov., *Citrobacter youngae* sp.nov., *Citrobacter braakii* sp.nov.,

- Citrobacter werkmanii* sp.nov., *Citrobacter sedlakii* sp.nov., and Three Unnamed *Citrobacter* Genomospecies. Int. J. Syst. Bacteriol. 1993;43:645-658.
3. Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005
 4. Chang YH, Han J, Chun J, Lee KC, Rhee MS, Kim YB, Bae KS. *Comamonas koreensis* sp.nov., a non-motile species from wetland in Woopo, Korea. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002;52:377-381.
 5. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
 6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C. 263a. PL 100-578.1988.
 7. Coenye T., Falsen, E., Hoste, B., Ohlen, M., Goris, J., Govan, J.R.W., Gillis, M. and Vandamme, P. Description of *Pandoraea* gen. nov. with *Pandoraea apista* sp. nov., *Pandoraea pulmonicola* sp. nov., *Pandoraea pnomenusa* sp. nov., *Pandoraea sputorum* sp. nov. and *Pandoraea norimbergensis* comb. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000; 50:887-889.
 8. Coenye T, Mahenthiralingam E, Henry D, Lipuma JJ, Laevens S, Gillis M, Speert DP, Vandamme P. *Burkholderia ambifaria* sp nov., a novel member of the *Burkholderia cepacia* complex including biocontrol and cystic fibrosis-related isolates. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001; 51:1481-1490.
 9. Coenye T, Vandamme P, Gowan JRW, Lipuma JJ. Taxonomy and Identification of the *Burkholderia cepacia* Complex. J. Clin. Microbiol. 2001;39:3427-3436.
 10. De Baere T, Steyaert, Wauters G, De Vos P, Goris J, Coenye T, Suyama T, Verschraegen G, Vaneechoutte M. Classification of *Ralstonia pickettii* biovar 3/ 'thomasi' strains (Pickett 1994) and of new isolates related to nosocomial recurrent meningitis as *Ralstonia mannitolytica* sp.nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001;51:547-558.
 11. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*. ESKA, Paris, France. 2000.
 12. Gavini F, Mergaert J, Beji A, Mielcarek C, Izard D, Kersters K, DeLey J. Transfer of *Enterobacter agglomerans* (Beijerinck 1888) Ewing and Fife to *Pantoea* gen. Nov. as *Pantoea agglomerans* comb.nov. and Description of *Pantoea dispersa* sp. Nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989;39:337-345.
 13. Hoffman, H., S. Stindl, A. Stump, A., Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Description of *Enterobacter ludwigii* sp. nov., a novel *Enterobacter* species of clinical relevance. Syst. Appl. Microbiol. 28: 206-212.
 14. Hoffman, H., S. Stindl, Wolfgang, A. Stump, A. Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Reassignment of *Enterobacter dissolvens* to *Enterobacter cloacae* as *E.cloacae* subspecies *dissolvens* comb.nov. and emended description of *Enterobacter asburiae* and *Enterobacter kobei*. Syst. Appl. Microbiol. 28: 196-205.
 15. Huys, G., Cnockaert, M., Abbott, S.L., Janda, M. and Vandamme, P. *Hafnia paralvei* sp. nov., formerly known as *Hafnia alvei* hybridization group 2. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2010; 60:1725-1728.
 16. Iversen, C., N. Mullan, B. McCardell, B. Tall, A. Lehnen, S. Fanning, R. Stephan, and H. Joosten. 2008. *Cronobacter* gen. nov., a new genus to accommodate the biogroups of *Enterobacter sakazakii*, and proposal of *Cronobacter sakazakii* gen. nov., comb., *Cronobacter malonicus* sp. nov., *Cronobacter turicensis* sp. nov., *Cronobacter muytjensii* sp. nov., *Cronobacter dublinensis* sp. nov., *Cronobacter genomospecies* 1, and of three subspecies, *Cronobacter dublinensis* subsp. *dublinensis* subsp. nov., *Cronobacter dublinensis* subsp. *lausannensis* subsp.nov. and *Cronobacter dublinensis* subsp. *lactaridi* subsp. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 58: 1442-1447.
 17. Holt J.G., Krieg N.R., Sneath P.H., Staley J.T., Williams S.T. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th Edition. William and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
 18. Krieg NR, Holt JG. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, volume 1*. William & Wilkins, Baltimore, Maryland. 1984.
 19. Mohr O'Hara, C., Brenner, F.W., Steigerwalt, A.G., Hill, B.C., Holmes, B., Grimont, P.A.D., Hawkey, P.M., Penner, J.L., Miller, J.M. and Brenner, D.J. 2000. Classification of *Proteus vulgaris* biogroup 3 with recognition of *Proteus hauseri* sp. nov., nom. Rev. and unnamed *Proteus* genomospecies 4, 5, and 6. Int J Syst Evol Microbiol. 50, 1869-1875.
 20. Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., Tenover R.H., editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
 21. Murray P.R., Baron E.J., Jorgensen J.H., Pfaller M.A. and Tenover R.H., editors. *Manual of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8th Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC. 2003.
 22. Murray, P.R., E.J. Baron, M.L. Landry, J.H. Jorgensen and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*, 9th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
 23. 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.
 24. Richard C, Kiredjian M. *Laboratory methods for the Identification of the Medically Important Glucose Nonfermenting Gram-Negative Bacilli*. Institut Pasteur, Paris, France. 1992.

25. Smith S.K., Sutton D.C., Fuerst J.A., Reichelt J.L.. Evaluation of the Genus *Listonella* and the reassignment of *Listonella damsela* (Love et al.) MacDonell and Colwell to the Genus *Photobacterium* as *Photobacterium damsela* comb. nov. with an Emended Description. Int. J. Syst. Bacteriol. 1991;41:529-534.
26. 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.
27. Vandamme P, Goris J, Coenye T, Hoste B, Janssens D, Kersters K, DeVos P, Falsen E. Assignment of Centers for Disease Control group Ivc-2 to the genus *Ralstonia* as *Ralstonia paucula* sp.nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1999;49:663-669.
28. 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.
29. Weyant R.S., Moss C.W., Weaver R.E., Hollis D.G., Jordan J.G., Cook E.C., and Daneshvar M.I. *Identification of Unusual Pathogenic Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria*. 2nd Edition. Williams & Wilkins. Baltimore, Maryland. 1996.
30. J.H. Jorgensen, M.A. Phaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, and D.W. Warnock. 2015. *Manual of Clinical Microbiology*, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Utilizați aceste Instrucțiuni de utilizare împreună cu produsul VITEK® 2 Nr. 21341.

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

Simbol	Semnificație
	Importator

Instrucțiuni de utilizare furnizate în kit sau care pot fi descărcate de la <http://www.biomerieux.com>.

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, revizuirii 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
2021-05	044066-05	Modificare tehnică	Secțiuni actualizate: • Pregătirea specimenelor • Rezultate • Informații suplimentare pe Buletinul cu rezultatele analizelor de laborator • Controlul calității complex • Caracteristici de performanță • Microorganisme identificate • Teste suplimentare

Data lansării	Număr de componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2020-03	044066-04	Modificare tehnică	Secțiuni actualizate: • Testarea microorganismelor pentru CC • Microorganisme identificate
2019-03	044066-03	Modificare tehnică	Actualizare pentru lansarea software-ului 9.02. Secțiuni actualizate: • Destinația de utilizare • Măsuri de precauție • Cerințele pentru culturi • Informații suplimentare pe Buletinul cu rezultatele analizelor de laborator • Testarea microorganismelor pentru CC • Caracteristici de performanță • Microorganisme identificate • Referințe
2016-10	044066-02	Modificare tehnică	• A fost actualizat conținutul pentru a fi în conformitate cu Manualul cu informații despre produsul 8.01
		Corecție	• Caracteristici de performanță
2016-05	044066-01	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”

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

BIOMÉRIEUX, logo-ul BIOMÉRIEUX, VITEK, API, COUNT-TACT, CHROMID, DENSICHEK și BIOLIAISON sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau 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 2021