

## VITEK® 2 GN



### 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<sup>1,2,4,8,9,10,11,12,17,18,20,21,24,25,27</sup> și a unor substraturi recent puse la punct care măsoară utilizarea sursei de carbon, activitățile enzimatice 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 <sub>2</sub> S        | H <sub>2</sub> 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       |
| 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       |

| Godeu | Test                               | Mnemotehnic | Cantitate/godeu |
|-------|------------------------------------|-------------|-----------------|
| 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              | 0DEC        | N/A             |
| 53    | Asimilarea L-HISTIDINEI            | IHI Sa      | 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 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 salină 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.
- 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.<sup>23,26</sup> 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 <sup>1</sup> | Condițiile de incubare                                                | Standarde McFarland                   | Diluția pentru TSA (Testul de sensibilitate la agenți antimicrobieni) | Vechimea suspensiei înainte de încărcarea aparatului |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| GN                      | TSA <sup>2,3</sup><br>CBA <sup>2,3</sup><br>MAC <sup>2,3</sup><br>BCP<br>CET<br>CLED<br>CHOC<br>CHOC PVX<br>CHBA<br>CNT<br>CPS ID<br>DENA<br>DRIG<br>HEK<br>SM ID<br>TSAHB<br>TSAB<br>TSAL<br>VRBG<br>XLD | 18 până la 24 de ore         | 35 °C până la 37 °C<br>În condiții de aerobioză, fără CO <sub>2</sub> | Standard McFarland între 0,50 și 0,63 | N/A <sup>4</sup>                                                      | ≤ 30 de minute                                       |
| GN și pereche TSA<br>GN | CBA<br>MAC<br>TSAB<br>CPS ID                                                                                                                                                                              | 18 până la 24 de ore         | 35 °C până la 37 °C<br>În condiții de aerobioză, fără CO <sub>2</sub> | Standard McFarland între 0,50 și 0,63 | 145 µl în 3,0 ml de ser fiziologic                                    | < 30 de minute                                       |

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

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

<sup>3</sup>Mediu validat conform Metodelor oficiale de analiză (OMA).

<sup>4</sup>N/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

### 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 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.

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 incubați-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 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. 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® 2 Systems 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                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă</b> |                                                                                                                                                                                                                               |
| Complexul <i>Acinetobacter baumannii</i>                                 | <i>Acinetobacter baumannii</i><br><i>Acinetobacter calcoaceticus</i><br><i>Acinetobacter pittii</i> (Genomospeciile 3 <i>Acinetobacter</i> )<br><i>Acinetobacter nosocomialis</i> (Genomospeciile TU13 <i>Acinetobacter</i> ) |
| <i>Brevundimonas diminuta/vesicularis</i>                                | <i>Brevundimonas diminuta</i><br><i>Brevundimonas vesicularis</i>                                                                                                                                                             |
| Grupul <i>Burkholderia cepacia</i>                                       | <i>Burkholderia cepacia</i><br><i>Burkholderia multivorans</i><br><i>Burkholderia stabilis</i><br><i>Burkholderia vietnamiensis</i>                                                                                           |

| Denumirea grupului taxonomic cu alternative                 | Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Complexul <i>Enterobacter cloacae</i>                       | <i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>cloacae</i><br><i>Enterobacter hormaechei</i><br><i>Enterobacter kobei</i><br><i>Enterobacter ludwigii</i><br><i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>dissolvens</i>                                                                                                                                                |
| Grupul <i>Moraxella</i>                                     | <i>Moraxella lacunata</i><br><i>Moraxella nonliquefaciens</i><br><i>Moraxella osloensis</i>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Neisseria animaloris/zoodegmatidis</i>                   | <i>Neisseria animaloris</i><br><i>Neisseria zoodegmatidis</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Grupul <i>Salmonella</i>                                    | <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i><br><i>Salmonella</i> ser. Enteritidis<br><i>Salmonella</i> ser. Paratyphi B<br><i>Salmonella</i> ser. Paratyphi C<br><i>Salmonella</i> spp.<br><i>Salmonella</i> ser. Typhimurium                                                                                                                   |
| Grupul <i>Serratia liquefaciens</i>                         | <i>Serratia grimesii</i><br><i>Serratia liquefaciens</i><br><i>Serratia proteamaculans</i>                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Grupul <i>Shigella</i>                                      | <i>Shigella boydii</i><br><i>Shigella dysenteriae</i><br><i>Shigella flexneri</i>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <i>Yersinia enterocolitica/frederiksenii</i>                | <i>Yersinia enterocolitica</i><br><i>Yersinia frederiksenii</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01, 8.01 și 9.01</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <i>Aeromonas hydrophila/caviae</i>                          | <i>Aeromonas caviae</i><br><i>Aeromonas hydrophila</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Grupul <i>Cronobacter sakazakii</i>                         | <i>Cronobacter genomospecies 1</i><br><i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i><br><i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i><br><i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i><br><i>Cronobacter malonaticus</i><br><i>Cronobacter sakazakii</i><br><i>Cronobacter turicensis</i><br><i>Cronobacter muytjensii</i> |
| <b>Pentru utilizatorii software-ului 9.02</b>               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Denumirea grupului taxonomic cu alternative   | Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Aeromonas hydrophila/punctata (caviae)</i> | <i>Aeromonas punctata (caviae)</i><br><i>Aeromonas hydrophila</i>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Grupul <i>Cronobacter sakazakii</i>           | <i>Cronobacter universalis</i><br><i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i><br><i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i><br><i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i><br><i>Cronobacter malonaticus</i><br><i>Cronobacter sakazakii</i><br><i>Cronobacter turicensis</i><br><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.<br>Diferențiați prin utilizarea de testări suplimentare. Trebuie decis pentru potrivirea cu cardul de sensibilitate.          |
| Inconclusive (Neconcludent)<br>sau<br>Unidentified Organism (Microorganism neidentificat) | >3<br>sau<br>0 | N/A                                                                                                                                    | > 3 grupuri taxonomice prezintă același model biologic,<br>sau<br>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**

| Grupurile taxonomice                                                                                                                                                                                                                        | Observație                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă</b>                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Brucella melitensis</i>                                                                                                                                                                                                                  | <b>Important!</b> Identificare prezumptivă<br>Microorganism înalt patogen.<br>Într-o identificare a <i>Brucella melitensis</i> sunt incluse următoarele:<br><i>Brucella melitensis abortus</i><br><i>Brucella melitensis canis</i><br><i>Brucella melitensis melitensis</i><br><i>Brucella melitensis neotamae</i><br><i>Brucella melitensis ovis</i><br><i>Brucella melitensis suis</i> |
| <i>Burkholderia mallei</i>                                                                                                                                                                                                                  | <b>Important!</b> Identificare prezumptivă<br>Microorganism înalt patogen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Burkholderia pseudomallei</i>                                                                                                                                                                                                            | Microorganism înalt patogen. Izolatele de <i>Burkholderia thailandensis</i> sunt similare biochimic cu <i>Burkholderia pseudomallei</i> . Dat fiind faptul că există posibilitatea de <i>Burkholderia thailandensis</i> , utilizatorul trebuie să trimită materialul izolat pentru confirmare la laboratorul de sănătate publică sau la alt laborator de referință acreditat.            |
| <i>Escherichia coli</i> O157                                                                                                                                                                                                                | Confirmați prin testări serologice.<br>Microorganism înalt patogen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Francisella tularensis</i>                                                                                                                                                                                                               | Confirmați prin testări serologice.<br>Microorganism înalt patogen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>arizonae</i><br><i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>diarizonae</i><br>Grupul <i>Salmonella</i><br><i>Salmonella</i> ser. Gallinarum<br><i>Salmonella</i> ser. Paratyphi A<br><i>Salmonella</i> ser. Typhi | Confirmați prin testări serologice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Grupul <i>Shigella</i><br><i>Shigella sonnei</i>                                                                                                                                                                                            | Confirmați prin testări serologice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Grupurile taxonomice                          | Observație                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Vibrio cholerae</i>                        | Agent patogen de o importanță critică.<br>Specia identificată poate avea semnificație pentru evoluția pacientului sau a probei și poate fi păstrată pentru a fi revăzută. |
| <i>Yersinia pestis</i>                        | <b>Important!</b> Identificare prezumptivă<br>Microorganism înalt patogen.                                                                                                |
| <b>Pentru utilizatorii software-ului 9.02</b> |                                                                                                                                                                           |
| <i>Ochrobactrum anthropi</i>                  | Este posibilă prezența <i>Brucella</i> spp.                                                                                                                               |

#### 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 acest rezultat în cazul în care un test a fost atipic sau s-a situat în perimetrul zonei 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 bețigaș 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.<sup>6</sup>

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:<sup>5</sup>

- 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  | + | 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 <sup>2</sup> | 5KG   | v <sup>1</sup> | 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%

<sup>1</sup>Reacția este cel mai adesea pozitivă, deși pot apărea reacții negative ocazionale.

<sup>2</sup>Reacția 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 <sup>1</sup> |
| 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%

<sup>1</sup>Reacția 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%.

\*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 intermedius*)
- *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*)
- *Ralstonia insidiosa*
- *Tatumella ptyseos*

**Identificări suplimentare Pentru utilizatorii software-ului 9.02**

- *Citrobacter werkmanii*

**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*
- *Bordetella 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/zoodegmatidis*
- *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*
- *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 și modificări taxonomice Pentru utilizatorii software-ului 9.02

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

#### 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. Testările suplimentare pentru GN

| Abreviere                                                                | Denumirea testului | Descriere                                         | Comentarii | Referință |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------|------------|-----------|
| <b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă</b> |                    |                                                   |            |           |
| 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<br>dCELLOB<br>dMALTOSE<br>dMANNITOL<br>dMELIBIOSE<br>dSORBITOL<br>dTREHALOSE<br>dTURANOSE<br>DUL<br>INOSITOL<br>LACTOSE<br>IRHAMNOSE<br>SACCHAROSE<br>SALICIN | Acidifierea ADONITOLULUI<br>Acidifierea D-CELOBIOZEI<br>Acidifierea D-MALTOZEI<br>Acidifierea D-MANITOLULUI<br>Acidifierea D-MELIBIOZEI<br>Acidifierea SORBITOLULUI<br>Acidifierea D-TREHALOZEI<br>Acidifierea TURANOZEI<br>Acidifierea DULCITOLULUI<br>Acidifierea INOZITOLULUI<br>Acidifierea LACTOZEI<br>Acidifierea L-RAMNOZEI<br>Acidifierea ZAHAROZEI/SUCROZEI<br>Acidifierea SALICINEI | Acidifierea sursei de carbon evidențiată cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol etc.).                                                                                                | Unele teste apar și ele pe cardul GN, dar sunt recomandate ca testări 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, 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). | 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 ADN-ază                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Capacitatea anumitor specii de a produce ADN-ază, 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Mediată de o enzimă - gelatinaza, 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 (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol etc.).                                                                                                          | Unele teste apar și ele pe cardul GN, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide. | 29                                               |
| IND                                                                                                                                                                    | INDOL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Capacitatea anumitor specii de a descompune triptofanul la indol, care este detectat prin formarea unui produs colorat, pus în evidență cu un reactiv specific (spre exemplu, reactivii Kovacs, Ehrlich, DMAC etc.).     | N/A                                                                                                                                                                                           | 10, 12, 16, 17, 19, 20, 27                       |

| Abreviere              | Denumirea testului                                                         | Descriere                                                                                                                                                                                                                         | Comentarii                                                                                                                                                                                    | Referință                                  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| JordanTART             | Tartrat Jordan                                                             | Fermentarea tartratului duce la acidifierea mediului de cultură care poate să fie observată cu un indicator de pH (spre exemplu, formarea colorației galbene în prezența roșului de fenol).                                       | N/A                                                                                                                                                                                           | 19                                         |
| Lysine dec.            | Lizin-decarboxilază                                                        | Hidroliza lizinei eliberează o amină, fapt care conduce la alcalinizarea mediului de cultură care poate să fie observată cu un indicator de pH (spre exemplu, formarea colorației purpurii în prezența purpurei de bromcrezol).   | Unele teste apar și ele pe cardul GN, dar sunt recomandate ca testări 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                                                                | 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 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<br>NO3<br>NO3 → N2 | REDUCEREA NITRIȚILOR<br>REDUCEREA NITRAȚILOR<br>PRODUCEREA DE AZOT DIN NO3 | Testarea capacității de a reduce nitritul până la azot gazos (NO <sub>2</sub> ), nitratul până la nitrit și/sau azot gazos din nitrat (NO <sub>3</sub> → N <sub>2</sub> ).                                                        | N/A                                                                                                                                                                                           | 10, 20, 22, 29, 30                         |
| NaCl 0%<br>NaCl 6%     | CREȘTERE ÎN NaCl 0%<br>CREȘTERE ÎN NaCl 6%                                 | Capacitatea anumitor specii de a crește 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 și ele pe cardul GN, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide. | 8, 11                                      |
| ONPG                   | BETA_ GALACTOZIDAZĂ                                                        | Prezența beta-galactozidazei clivează o-nitrofenol-beta-D-galactopiranozida pentru a produce un produs colorat în galben.                                                                                                         | N/A                                                                                                                                                                                           | 8, 12, 17, 19, 20                          |
| Ornith.dec             | Ornithin decarboxilază                                                     | Hidroliza ornitinei eliberează o amină, fapt care conduce la alcalinizarea mediului de cultură care poate să fie observată cu un indicator de pH (spre exemplu, formarea colorației purpurii în prezența purpurei de bromcrezol). | Unele teste apar și ele pe cardul GN, dar sunt recomandate ca testări 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.                                                                                                                                                                                              | O caracteristică utilă pentru identificarea a numeroase specii de microorganisme nefermentante. Toți membrii <i>Enterobacteriaceae</i> sunt oxidazo-negativi.                                 | 10, 12, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 28 |

| Abreviere                                                                | Denumirea testului                                                                                                              | Descriere                                                                                                                                                                                                            | Comentarii                                                                                                                                                                                    | Referință                                        |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| PURPLE                                                                   | PIGMENTUL PURPURIU                                                                                                              | Capacitatea anumitor specii de a produce colonii de culoare purpurie pe medii de cultură nediferențiate.                                                                                                             | Caracteristică pentru <i>Chromobacterium violaceum</i> .                                                                                                                                      | 19, 20                                           |
| 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, 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). | 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 de culoare galbenă pe medii de cultură nediferențiate.                                                                                                              | N/A                                                                                                                                                                                           | 12, 17, 19, 20, 29                               |
| <b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01Doar</b>                        |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                               |                                                  |
| dFRUCTOSEa<br>dGLUCOSEa<br>dMANNITOLa<br>dMELa<br>ISORBOSEa              | Asimilarea D-FRUCTOZEI<br>Asimilarea D-GLUCOZEI<br>Asimilarea D-MANITOLULUI<br>Asimilarea D-MELIBIOZEI<br>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 evidențiată cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpuri de bromcrezol etc.).                                                                                            | Unele teste apar și ele pe cardul GN, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide. | 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27        |
| <b>Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă</b> |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                               |                                                  |
| dGLUCOSE<br>dMELEZIT.<br>dXYLOSE<br>ISORBOSE                             | Acidifierea D-GLUCOZEI<br>Acidifierea MELEZITOZEI<br>Acidifierea D-XILOZEI<br>Acidifierea L-SORBOZEI                            | Acidifierea sursei de carbon evidențiată cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpuri de bromcrezol etc.).                                                                                            | Unele teste apar și ele pe cardul GN, dar sunt recomandate ca testări 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 COLISTINĂ                                                                                                         | 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/ 'thomasii' 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 dissolvans* to *Enterobacter cloacae* as *E.cloacae* subspecies *dissolvans* 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 malonaticus* 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 |

Instrucțiuni de utilizare furnizate în kit sau care pot fi descărcate de pe [www.biomerieux.com/techlib](http://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       | 044066-03           | Modificare tehnică | Actualizare pentru lansarea software-ului 9.02.<br>Secțiuni actualizate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Destinația de utilizare</li> <li>• Măsuri de precauție</li> <li>• Cerințele pentru culturi</li> <li>• Informații suplimentare pe Buletinul cu rezultatele analizelor de laborator</li> <li>• Testarea microorganismelor pentru CC</li> <li>• Caracteristici de performanță</li> <li>• Microorganisme identificate</li> <li>• Referințe</li> </ul> |
| 2016-10       | 044066-02           | Modificare tehnică | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A fost actualizat conținutul pentru a fi în conformitate cu Manualul cu informații despre produsul 8.01</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|               |                     | Corecție           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteristici de performanță</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Data lansării | Număr de componentă | Tipul modificării  | Sumarul modificărilor                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------|---------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2016-05       | 044066-01           | Administrativă     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Modificările de formatare nu afectează compatibilitatea, forma sau funcția produsului.</li></ul>                                                                                                                                       |
|               |                     | Modificare tehnică | <ul style="list-style-type: none"><li>• Noile Instrucțiuni de utilizare derivă din capitolul privind produsul din Manualul cu informații despre produs</li><li>• Secțiunea Garanție limitată a fost actualizată</li><li>• Au fost actualizate informațiile „RX only”</li></ul> |

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, VITEK, API, Count-TACT, chromID, DensiCHEK si bioLiaison sunt marci comerciale utilizate, înregistrate si/sau în curs de înregistrare aparținând 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