

## VITEK® 2 GP



### 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-pozitivi (GP) este conceput pentru a fi utilizat împreună cu VITEK® 2 Systems pentru identificarea automatizată a celor mai importante microorganisme Gram-pozitive. Cardul de identificare GP VITEK® 2 este o componentă consumabilă de unică folosință. Pentru o listă a speciilor care pot fi identificate, consultați secțiunea Microorganisme identificate.

### Descriere

Cardul de identificare GP este realizat pe baza unor metode biochimice confirmate<sup>2,3,7,8,9,10,11,14,20,21,22,23,27,32,37,39</sup> și a unor substraturi recent puse la punct. Există 43 de teste biochimice care măsoară utilizarea sursei de carbon, activitățile enzimatiche și rezistența. Rezultatele finale ale identificării sunt disponibile în aproximativ opt ore sau mai puțin.

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

**Tabel 1. Conținutul godeurilor GP**

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
2	D-AMIGDALINĂ	AMY	0,1875 mg
4	FOSFATIDILINOZITOL FOSFOLIPAZĂ C	PIPLC	0,015 mg
5	D-XILOZĂ	dXYL	0,3 mg
8	ARGININ DIHIDROLAZĂ 1	ADH1	0,111 mg
9	BETA-GALACTOZIDAZĂ	BGAL	0,036 mg
11	ALFA-GLUCOZIDAZĂ	AGLU	0,036 mg
13	Alanin-Fenilalanin-Prolin-ARILAMIDAZĂ	APPA	0,0384 mg
14	CICLODEXTRINĂ	CDEX	0,3 mg
15	L-Aspartat-ARILAMIDAZĂ	AspA	0,024 mg
16	BETA GALACTOPIRANOZIDAZĂ	BGAR	0,00204 mg
17	ALFA-MANOZIDAZĂ	AMAN	0,036 mg
19	FOSFATAZĂ	PHOS	0,0504 mg
20	Leucin-ARILAMIDAZĂ	LeuA	0,0234 mg
23	L-Prolin-ARILAMIDAZĂ	ProA	0,0234 mg
24	BETA GLUCURONIDAZĂ	BGURr	0,0018 mg
25	ALFA-GALACTOZIDAZĂ	AGAL	0,036 mg
26	L-Pirolidonil-ARILAMIDAZĂ	PyrA	0,018 mg
27	BETA-GLUCURONIDAZĂ	BGUR	0,0378 mg
28	Alanin-ARILAMIDAZĂ	AlaA	0,0216 mg

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
29	Tirozin-ARILAMIDAZĂ	TyrA	0,0276 mg
30	D-SORBITOL	dSOR	0,1875 mg
31	UREAZĂ	URE	0,15 mg
32	REZISTENȚĂ LA POLIMIXINA B	POLYB	0,00093 mg
37	D-GALACTOZĂ	dGAL	0,3 mg
38	D-RIBOZĂ	dRIB	0,3 mg
39	Alcalinizarea L-LACTATULUI	ILATk	0,15 mg
42	LACTOZĂ	LAC	0,96 mg
44	N-ACETIL-D-GLUCOZAMINĂ	NAG	0,3 mg
45	D-MALTOZĂ	dMAL	0,3 mg
46	REZISTENȚĂ LA BACITRACINĂ	BACI	0,0006 mg
47	REZISTENȚĂ LA NOVOBIOCINĂ	NOVO	0,000075 mg
50	CREȘTERE ÎN NaCl 6,5%	NC6.5	1,68 mg
52	D-MANITOL	dMAN	0,1875 mg
53	D-MANOZĂ	dMNE	0,3 mg
54	METIL-B-D-GLUCOPIRANOZIDĂ	MBdG	0,3 mg
56	PULLULAN	PUL	0,3 mg
57	D-RAFINOZĂ	dRAF	0,3 mg
58	REZISTENȚA LA O/129 (comp.vibrio.)	O129R	0,0084 mg
59	SALICINĂ	SAL	0,3 mg
60	ZAHAROZĂ/SUCROZĂ	SAC	0,3 mg
62	D-TREHALOZĂ	dTRE	0,3 mg
63	ARGININ DIHIDROLAZĂ 2	ADH2s	0,27 mg
64	REZISTENȚA LA OPTOCHINĂ	OPTO	0,000399 mg

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

## Măsuri de precauție

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

- Destinat numai diagnosticării *in vitro*.
- Numai pentru S.U.A.: Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic specializat.
- A se utiliza numai de către personal calificat.
- Suspensiile care nu se găsesc în zona adecvată de pe VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus sau VITEK® 2 DENSICHEK™ pot compromite funcționarea cardului.
- Nu utilizați cardul după expirarea datei de pe ambalajul exterior.
- Depozitați cardul 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 mănuși pe care s-a aplicat pudră. Pudra poate să interfereze cu sistemele optice.
- Utilizarea altor medii de cultură decât tipul recomandat trebuie să fie validată de laboratorul beneficiar pentru o funcționare acceptabilă.

- Trebuie efectuată o colorație Gram pentru a se stabili reacția și morfologia Gram a microorganismului înainte de a fi ales cardul de identificare care urmează să fie inoculat.
- Cardurile funcționează corect numai dacă sunt utilizate împreună cu VITEK® 2 Systems, urmând instrucțiunile din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- **Nu utilizați eprubete din sticlă.** Utilizați numai eprubete din material plastic transparent (polistiren). Există variații între eprubetele cu diametru standard. Poziționați cu grijă eprubeta în casetă. În cazul în care se întâmpină rezistență, aruncați eprubeta și încercați o alta care nu necesită aplicarea de presiune pentru introducere.
- Înainte de inoculare, inspectați cardurile pentru fisuri ale benzii sau pentru deteriorări ale acesteia și aruncați-le pe toate cele care ridică suspiciuni. Verificați nivelurile soluției saline din eprubete după procesarea casetei pentru a asigura o umplere corectă a cardurilor.
  - VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL: Ejectați cardurile umplute incorect.
  - VITEK® 2 Compact: Nu încărcați carduri umplute incorect.
- Acordați o atenție deosebită sursei de prelevare a probei și regimului medicamentos sau antimicrobian al pacientului.
- 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>30,35</sup>**

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

## Condiții de păstrare

---

La primire, depozitați cardurile GP 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	Densitatea inoculului	Diluția pentru TSA (Testul de sensibilitate la agenți antimicrobieni)	Vechimea suspensiei înainte de încărcarea aparatului
GP	TSAB <sup>2,3</sup> CBA <sup>2,3</sup> TSA <sup>2,3</sup> BP CHBA CHOC CHOC PVX CNT CPS ID MRSA ID MSA SAID TSAHB TSAL VRE	12 până la 48 de ore	35 °C până la 37 °C  5% până la 10% CO <sub>2</sub>  sau 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
GP și pereche TSA GP	TSAB CBA CPS ID	18 până la 24 de ore	35 °C până la 37 °C  5% până la 10% CO <sub>2</sub>  sau în condiții de aerobioză, fără CO <sub>2</sub>	Standard McFarland între 0,50 și 0,63	280 µl în 3,0 ml de ser fiziologic	< 30 de minute
GP și pereche TSA ST	TSAB CBA	18 până la 24 de ore	35 °C până la 37 °C  5% până la 10% CO <sub>2</sub>	Standard McFarland între 0,50 și 0,63	280 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**

BP = Baird Parker

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

CHBA = Agar Columbia cu sânge de cal

CHOC = Agar cu ciocolată  
CHOC PVX = Polyvitex cu ciocolată  
CNT = Agar cu tripticază de soia Count-TACT® (iradiat)  
CPS ID = chromID™ CPS (agar CPS ID)  
MRSA ID = chromID™ (agar MRSA ID)  
MAC = Agar cu sare și Mannitol  
SAID = chromID™ S. aureus (agar pentru ID S. aureus)  
TSA = Agar cu Trypticase de soia  
TSAB = Agar cu Trypticase de soia cu 5% sânge de oaie  
TSAHB = Agar cu Trypticase de soia cu 5% sânge de cal  
TSAL = TSA cu lecitină și P80  
VRE = chromID™ VRE

## Procedura testului

---

### Materiale

Atunci când este utilizat împreună cu aparatul VITEK® 2, cardul GP reprezintă un sistem complet pentru testarea de rutină în vederea identificării microorganismelor Gram-pozitive cu cea mai mare semnificație din punct de vedere clinic.

Materialele necesare sunt:

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

Accesorii opționale:

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

### Procedură

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

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

**Observație:** Pregătiți inoculul dintr-o cultură pură, în conformitate cu practicile corecte de laborator. În cazul culturilor combinate, este necesar un pas de reizolare. Este recomandată realizarea unui card de verificare a purității pentru a vă asigura de faptul că a fost utilizată o cultură pură pentru testare. Pentru a îmbunătăți și sprijini bunele practici de laborator, bioMérieux recomandă crearea unui card de verificare a purității utilizând paiul cardului/tubului de transfer după ce cardul a fost încărcat în sistemul VITEK® 2. Rețineți că este posibil ca o creștere de bază sau alte tipuri de colonii de pe un card de verificare a purității să nu fie vizibile cu ușurință.

**Observație:** Consultați manualul de utilizare pentru marca specifică a dispozitivului de distribuție pentru a asigura respectarea instrucțiunilor de întreținere. Singura procedură de curățare recomandată pentru dispozitivele de distribuție este prin autoclavare. Utilizarea substanțelor chimice sau a agenților de curățare (precum înălbitorii sau săpunul) pot afecta în

mod negativ funcționalitatea dispozitivului de distribuire, precum și rezultatele. bioMérieux recomandă autoclavarea de rutină, cel puțin de fiecare dată când se începe un nou flacon de soluție salină.

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

- 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 incubăți-l în mod corespunzător.
  - Transferați în condiții de asepsie 3,0 ml de soluție salină sterilă (soluție apoasă cu NaCl între 0,45% și 0,50%, pH între 4,5 și 7,0) într-o eprubetă din material plastic transparent (polistiren) (12 mm x 75 mm).
  - Utilizați un bețișor cu vată steril sau un tampon steril pentru a transfera un număr suficient de colonii similare din punct de vedere morfologic în eprubeta cu ser fiziologic pregătită în pasul 2. Preparați o suspensie omogenă de microorganisme cu o densitate echivalentă cu un standard McFarland nr. 0,50 – 0,63 utilizând un aparat calibrat VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus sau VITEK® 2 DENSICHEK™.
- Observație:** Vechimea suspensiei nu trebuie să depășească 30 de minute înainte de a fi inoculat cardul.
- Introduceți eprubeta cu suspensie și cardul GP în casetă.
  - Consultați Manualul corespunzător de utilizare al fiecărui aparat pentru instrucțiuni referitoare la introducerea datelor și la modul de încărcare a casetei în aparat.
  - Urmați recomandările agenției dvs. locale de inspecție referitoare la eliminarea deșeurilor periculoase.

## Rezultate

### Tehnicile analitice de identificare

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

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

**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 GP cu alternative intră în categoria grupurilor taxonomice GP cu alternative.

**Tabel 3. Grupurile taxonomice GP cu alternative**

Denumirea grupului taxonomic cu alternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative
<b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01</b>	
<i>Micrococcus luteus/lylae</i>	<i>Micrococcus luteus</i> <i>Micrococcus lylae</i>
<b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă</b>	
<i>Dermacoccus nishinomiyaensis/</i> <i>Kytococcus sedentarius</i>	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> <i>Kytococcus sedentarius</i>

Denumirea grupului taxonomic cu alternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative
<i>Listeria ivanovii</i>	<i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>ivanovii</i> <i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>londoniensis</i>
<i>Streptococcus mitis</i> / <i>Streptococcus oralis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> <i>Streptococcus oralis</i>

**Tabel 4. Mesajele de apreciere a cardului de identificare**

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

## Probabilitatea exprimată procentual

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

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

## Informații suplimentare pe Buletinul cu rezultatele analizelor de laborator

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

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

**Tabel 5. Observații asociate cu anumite grupuri taxonomice**

Grupurile taxonomice	Observație
<b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă</b>	
<i>Enterococcus durans</i>	Este posibilă prezența <i>Enterococcus villorum</i> dacă este un caz veterinar.
<i>Listeria monocytogenes</i>	Agent patogen de o importanță critică, verificați prin testarea CAMP și beta hemoliză. Specia identificată poate avea semnificație pentru evoluția pacientului sau a probei și poate fi păstrată pentru a fi revăzută.
<i>Staphylococcus warneri</i>	Este posibilă prezența <i>Staphylococcus pasteurii</i> dacă este colorat în galben.
<b>Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă</b>	
<i>Listeria innocua</i>	Este posibilă prezența <i>Listeria monocytogenes</i> . Verificați prezența beta hemolizei. Tulpinile de <i>Listeria innocua</i> sunt non-hemolitice.

### 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 non-reactive să genereze acest rezultat în cazul în care un test a fost atipic sau s-a situat în perimetrul zonei de incertitudine:

- *Alloiococcus otitis*
- *Dermacoccus nishinomiyaensis*
- *Gemella bergeri*
- *Kocuria rosea*
- *Kocuria varians*
- *Kytococcus sedentarius*
- *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *cremoris*
- *Micrococcus lylae*
- *Staphylococcus auricularis*
- *Streptococcus pluranimalium*



---

## Controlul de calitate

---

Microorganismele pentru controlul calității și rezultatele așteptate pentru acestea sunt enumerate în Tabelele de control al calității pentru GP 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) și incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de 5% până la 10% CO<sub>2</sub> 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) și incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de 5% până la 10% CO<sub>2</sub> timp de aproximativ 18 până la 24 de ore.

### Condiții de păstrare pe termen scurt

1. Reînsămânțați pe mediu TSAB turnat în card sau în pantă.
2. Incubați timp de 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în 5% până la 10% CO<sub>2</sub>.
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 GP. (Pentru mai multe detalii, consultați tabelul de control al calității pentru GP.)

---

## 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 GP:

***Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™** (pentru un control al calității eficient sau complex)

***Streptococcus salivarius ssp. thermophilus* ATCC® 19258™** (pentru un control al calității complex)

#### Pentru utilizatorii software-ului 7.01, 8.01, 9.01, 9.02 și 9.03

***Kocuria kristinae* ATCC® BAA-752™** (pentru controlul complet al calității)

#### Pentru utilizatorii software-ului 9.04

***Rothia kristinae*** (cunoscută anterior sub denumirea de ***Kocuria kristinae***) **ATCC® BAA-752™**

***Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™** (pentru controlul complet al calității)

***Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™** (pentru controlul complet al calității)

***Staphylococcus saprophyticus* ATCC® BAA-750™** (pentru controlul optim sau complet al calității)

***Staphylococcus sciuri* ATCC® 29061™** (pentru un control al calității complex)

***Streptococcus equi ssp. zooepidemicus* ATCC® 43079™** (pentru un control al calității complex)

***Enterococcus saccharolyticus* ATCC® 43076™** (pentru controlul complet al calității)

***Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™** (pentru controlul complet al calității)\*

\**Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ este disponibil în aplicația software CC cu software-ul 9.04 și o versiune mai recentă.

Cardul GP 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.

**Table 6. Microorganismul pentru CC: *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ (pentru un control al calității eficient sau complex)**

AMY	+	CDEX	-	BGURr	-	URE	-	dMAL	+	PUL	-
PIPLC	-	AspA	v <sup>1</sup>	AGAL	+	POLYB	+	BACI	+	dRAF	+
dXYL	+	BGAR	+	PyrA	+	dGAL	+	NOVO	+	O129R	+
ADH1	v <sup>2</sup>	AMAN	v	BGUR	-	dRIB	+	NC6.5	+	SAL	+
BGAL	+	PHOS	-	AlaA	v	ILATk	-	dMAN	+	SAC	+
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	+	LAC	+	dMNE	+	dTRE	+
APPA	v	ProA	-	dSOR	v	NAG	+	MBdG	+	ADH2s	v
										OPTO	+

+ = 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>Reacție actualizată conform variabilei, însă nu va apărea în software-ul CC până la versiunea 9.02.

**Tabel 7. Microorganismul pentru CC: *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus* ATCC® 19258™ (pentru un control al calității complex)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	-	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	-	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	v	NAG	-	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

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

**Tabel 8. Microorganismul pentru CC: *Kocuria kristinae*\* ATCC® BAA-752™ (pentru controlul complet al calității)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	-	AGAL	-	POLYB	v	BACI	-	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	-	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	-	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	+	LeuA	+	TyrA	v	LAC	-	dMNE	v	dTRE	v
APPA	-	ProA	+	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

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

\*Pentru utilizatorii software-ului 7.01, 8.01, 9.01, 9.02 și 9.03, *Kocuria kristinae*.

\*Pentru utilizatorii software-ului 9.04, *Rothia kristinae*, cunoscuta anterior sub denumirea de *Kocuria kristinae*.

**Tabel 9. Microorganismul pentru CC: *Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™ (pentru un control al calității complex)**

AMY	+	CDEX	+	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	+	AspA	v	AGAL	v	POLYB	+	BACI	v	dRAF	-
dXYL	v	BGAR	-	PyrA	v	dGAL	-	NOVO	v	O129R	v
ADH1	-	AMAN	+	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	+	SAL	v
BGAL	-	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	-	SAC	-
AGLU	+	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	v	NAG	+	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

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

**Tabel 10. Microorganismul pentru CC: *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™ (pentru un control al calității complex)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	–	dRAF	v <sup>1</sup>
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	–
ADH1	v	AMAN	–	BGUR	v	dRIB	–	NC6.5	–	SAL	v <sup>1</sup>
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	+	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v <sup>1</sup>	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	–

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

<sup>1</sup>Reacție actualizată conform variabilei, însă nu va apărea în software-ul CC până la versiunea 9.02

**Tabel 11. Microorganismul pentru CC: *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® BAA-750™ (pentru un control al calității eficient sau complex)**

AMY	-	CDEX	-	BGURr	-	URE	+	dMAL	+	PUL	-
PIPLC	-	AspA	-	AGAL	-	POLYB	-	BACI	v	dRAF	-
dXYL	-	BGAR	-	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	+	O129R	v
ADH1	v	AMAN	-	BGUR	-	dRIB	v	NC6.5	+	SAL	-
BGAL	+	PHOS	v	AlaA	-	ILATk	v	dMAN	+	SAC	+
AGLU	v	LeuA	-	TyrA	-	LAC	+	dMNE	v <sup>1</sup>	dTRE	+
APPA	v	ProA	-	dSOR	-	NAG	v	MBdG	-	ADH2s	-
										OPTO	+

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

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

**Tabel 12. Microorganismul pentru CC: *Staphylococcus sciuri* ATCC® 29061™ (pentru un control al calității complex)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	+	URE	–	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	–	BACI	v	dRAF	–
dXYL	–	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	+	AMAN	v	BGUR	+	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	+	AlaA	–	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	–	TyrA	–	LAC	–	dMNE	v	dTRE	+
APPA	–	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	+	ADH2s	–
										OPTO	v

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

**Tabel 13. Microorganismul pentru CC: *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus* ATCC® 43079™ (pentru un control al calității complex)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v <sup>1</sup>
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	+	NOVO	v	O129R	v
ADH1	+ <sup>2</sup>	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v <sup>3</sup>	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	+	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	-
APPA	+ <sup>2</sup>	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	+
										OPTO	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>Reacție actualizată la pozitiv, însă nu va apărea în software-ul CC până la versiunea 9.02.

<sup>3</sup>Reacție actualizată conform variabilei, însă nu va apărea în software-ul CC până la versiunea 9.02.

**Tabel 14. Microorganismul pentru CC: *Enterococcus saccharolyticus* ATCC® 43076™ (pentru controlul complet al calității)**

AMY	v	CDEX	+	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	+	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	-	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	+	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	+	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

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

**Tabel 15. Microorganismul pentru CC: *Staphylococcus aureus*\* ATCC® 29213™ (pentru controlul complet al calității)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	+	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

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

\**Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ este disponibil în aplicația software CC cu software-ul 9.04 și o versiune mai recentă.

## Limitări

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

Speciile nou descoperite sau cele rare pot să nu fie incluse în baza de date GP. 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.**

**Pentru utilizatorii software-ului 7.01 și o versiune mai recentă**

*Granulicatella elegans* nu este capabil de creștere folosind cerințele de cultură GP și nu mai este o specie identificată. Această specie va fi eliminată din baza de date GP într-o actualizare software ulterioară. Utilizați o metodă alternativă pentru a identifica această specie.

## Caracteristici de performanță

---

**Pentru utilizatorii software-ului 7.01, 8.01 și 9.01**

În cadrul unui studiu clinic\* desfășurat în mai multe centre, au fost evaluate performanțele cardului de identificare VITEK® 2 GP, utilizând 457 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de coci gram-pozitivi. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kiturilor de identificare API® STAPH și API® 20 STREP. În ansamblu, VITEK® 2 GP a identificat corect 96,1% dintre izolate, inclusiv 3,9% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 3,5%, iar absența identificării la 0,4%.

**Pentru utilizatorii software-ului 9.02 sau o versiune mai recentă**

În cadrul unui studiu clinic\* desfășurat în mai multe centre, au fost evaluate performanțele cardului de identificare VITEK® 2 GP, utilizând 457 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de coci gram-pozitivi. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kiturilor de identificare API® STAPH și API® 20 STREP. În ansamblu, VITEK® 2 GP a identificat corect 95,8% dintre izolate, inclusiv 3,5% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 3,5%, iar absența identificării la 0,7%.

\*Date existente în fișele de la bioMérieux, Inc.

## Microorganisme identificate

---

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

- *Abiotrophia defectiva*
- *Aerococcus urinae*
- *Aerococcus viridans*
- *Alloiococcus otitis*
- *Dermaococcus nishinomiyaensis/Kytococcus sedentarius*
- *Enterococcus avium*
- *Enterococcus casseliflavus*
- *Enterococcus cecorum*
- *Enterococcus columbae*
- *Enterococcus durans*
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Enterococcus gallinarum*
- *Enterococcus hirae*
- *Enterococcus raffinosus*
- *Enterococcus saccharolyticus*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- *Facklamia hominis*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Gemella bergeri*
- *Gemella haemolysans*
- *Gemella morbillorum*

- *Gemella sanguinis*
- *Globicatella sanguinis*
- *Globicatella sulfidifaciens*
- *Granulicatella adiacens*
- *Granulicatella elegans* - consultați Limitările
- *Helcococcus kunzii*
- *Kocuria kristinae*
- *Kocuria rhizophila*
- *Kocuria rosea*
- *Kocuria varians*
- *Lactococcus garvieae*
- *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*
- *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*
- *Lactococcus raffinolactis*
- *Leuconostoc citreum*
- *Leuconostoc lactis*
- *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *cremoris*
- *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *dextranicum*
- *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *mesenteroides*
- *Leuconostoc pseudomesenteroides*
- *Listeria grayi* +
- *Listeria innocua* +
- *Listeria ivanovii* +
- *Listeria monocytogenes* +
- *Listeria seeligeri* +
- *Listeria welshimeri* +
- *Micrococcus luteus*
- *Micrococcus lylae*
- *Pediococcus acidilactici*
- *Pediococcus pentosaceus*
- *Rothia dentocariosa*
- *Rothia mucilaginosa*
- *Staphylococcus arlettae*
- *Staphylococcus aureus*\*+
- *Staphylococcus auricularis*
- *Staphylococcus capitis*
- *Staphylococcus caprae*
- *Staphylococcus carnosus* ssp. *carnosus*
- *Staphylococcus chromogenes*
- *Staphylococcus cohnii* ssp. *cohnii*
- *Staphylococcus cohnii* ssp. *urealyticus*
- *Staphylococcus epidermidis* +
- *Staphylococcus equorum*
- *Staphylococcus gallinarum*
- *Staphylococcus haemolyticus*
- *Staphylococcus hominis* ssp. *hominis*
- *Staphylococcus hominis* ssp. *novobiosepticus*
- *Staphylococcus hyicus* +
- *Staphylococcus intermedius* +
- *Staphylococcus kloosii*
- *Staphylococcus lentus*

- *Staphylococcus lugdunensis*
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus sciuri*
- *Staphylococcus simulans*
- *Staphylococcus vitulinus*
- *Staphylococcus warneri*
- *Staphylococcus xylosus*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus alactolyticus*
- *Streptococcus anginosus*
- *Streptococcus canis*
- *Streptococcus constellatus* ssp. *constellatus*
- *Streptococcus constellatus* ssp. *pharyngis*
- *Streptococcus cristatus*
- *Streptococcus downei*
- *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *dysgalactiae*
- *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *equisimilis*
- *Streptococcus equi* ssp. *equi*
- *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus*
- *Streptococcus equinus*
- *Streptococcus gallolyticus* ssp. *gallolyticus*
- *Streptococcus gallolyticus* ssp. *pasteurianus*
- *Streptococcus gordonii*
- *Streptococcus hyointestinalis*
- *Streptococcus infantarius* ssp. *coli* (cunoscut anterior ca *Streptococcus lutetiensis*)
- *Streptococcus infantarius* ssp. *infantarius*
- *Streptococcus intermedius*
- *Streptococcus mitis*/*Streptococcus oralis*
- *Streptococcus mutans*
- *Streptococcus ovis*
- *Streptococcus parasanguinis*
- *Streptococcus pluranimalium*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus porcinus*
- *Streptococcus pseudoporcinus*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus salivarius* ssp. *salivarius*
- *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus*
- *Streptococcus sanguinis*
- *Streptococcus sobrinus*
- *Streptococcus suis* I
- *Streptococcus suis* II
- *Streptococcus thoraltensis*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus vestibularis*
- *Vagococcus fluvialis*

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

- *Listeria fleischmannii*



- *Listeria rocourtiae*
- *Streptococcus iniae*

#### Modificări taxonomice Pentru utilizatorii software-ului 9.02 sau o versiune mai recentă

- *Streptococcus suis* (cunoscut anterior ca *Streptococcus suis* I și II)

#### Identificări suplimentare și modificări taxonomice pentru utilizatorii software-ului 9.04

- *Aerococcus sanguinicola*
- *Staphylococcus felis*
- *Rothia kristinae* (cunoscută anterior sub denumirea de *Kocuria kristinae*)

\*Identificarea pentru *Staphylococcus aureus* se referă numai la subspecia *aureus*.

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

## Teste suplimentare

**Tabel 16. Testările suplimentare pentru GP**

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
<b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă</b>				
A-HEM	ALFA HEMOLIZA	Anumite specii produc o hemoliză incompletă care creează o zonă verde în jurul coloniilor pe mediile de cultură pe bază de sânge.	N/A	21, 22, 23, 26, 27
AMD/STARCH GLYCOGENac IARABINOSE INULIN MdG MdM PULLULAN SACCHAROSE dGALACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dMELEZIT dMELIBIOSE dRAFFINOSE dRIBOSE dSORBITOL dTREHALOSE dXYLOSE IRHAMNOSE	Acidifierea: AMIDONULUI GLICOGENULUI Acid. L-ARABINOZEI INULINEI METIL-A-D-GLUCOPIRANOZIDEI METIL-A-D-MANOPIRANOZIDEI PULLULANULUI ZAHAROZEI (SUCROZEI) D-GALACTOZEI D-MALTOZEI D-MANITOLULUI D-MANOZEI D-MELEZITOZEI D-MELIBIOZEI D-RAFINOZEI D-RIBOZEI D-SORBITOLULUI D-TREHALOZEI D-XILOZEI L-RAMNOZEI	Acidifierea sursei de carbon evidențiată cu indicatori de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	Unele teste apar și ele pe cardul GP, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	2, 3, 4, 8, 10, 14, 16, 17, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 36, 40, 42, 43, 44

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
ANANE AIFUC BGLU BGURase BNAG BNAGA BdFUC PAL Pyrro. Ary.	ALFA-D-N-ACETILNEURAMINIDAZĂ ALFA-L-FUCOZIDAZĂ BETA-GLUCOZIDAZĂ BETA-GLUCURONIDAZĂ BETA-N-ACETIL-GLUCOZAMINIDAZĂ BETA-N-ACETIL-GALACTOZAMINIDAZĂ BETA-D-FUCOZIDAZĂ FOSFATAZĂ ALCALINĂ Pirolidonil ARILAMIDAZĂ	Prezența enzimei respective clivează substratul, generând o grupare care se elimină, detectabilă (spre exemplu, p-nitrofenol, metil umbeliferonă, beta-naftilamidă, beta-naftol, p-nitroanilină, 7-amido-metil-cumarină).	Prezența enzimei este indicată prin generarea unui produs colorat sau fluorescent, sau a unui produs necolorat care se colorează la adăugarea unui reactiv specific.	7, 11, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 31, 34, 39
Adherence	Aderența la agar	Aderarea coloniilor la suprafața agarului	Caracteristică pentru <i>Rothia mucilaginosa</i>	27
AER.GROWTH	CREȘTEREA ÎN CONDIȚII DE AEROBIOZĂ	Creșterea în prezența aerului	N/A	22
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 purpuri în prezența purpuri de bromcrezol).	N/A	2, 21, 22, 27, 36
B-HEM	BETA HEMOLIZĂ	Anumite specii posedă hemolizine care creează o zonă transparentă în jurul coloniilor pe agaruri pe bază de sânge.	N/A	21, 22, 27, 37
BILE SOL	SOLUBILITATEA ÎN BILĂ	Coloniile de Pneumococ sunt lizate complet și dispar atunci când sunt expuse la o soluție de deoxicolat 10%.	Testare rapidă pentru <i>Streptococcus pneumoniae</i>	27
CAMP (S.au)	TESTUL CAMP ( <i>Staph. aureus</i> )	Hemoliza sinergică a coloniilor de <i>Listeria monocytogenes</i> cu coloniile de <i>Staphylococcus aureus</i> producătoare de beta-toxină.	N/A	27
CAT	CATALAZĂ	Colonia aplicată pe o picătură de peroxid de hidrogen 3% va produce bule de gaz. Bacteriile care conțin enzime citochrome sunt catalazozitive.	Diferențierea <i>Micrococcaceae</i> (+) față de <i>Streptococcaceae</i> (-)	21, 22, 27, 38, 43, 44
CLINDA.S	Sensibilitatea la Clindamicină	Zonă de inhibiție > 20 mm în jurul discului de clindamicină	Utilizat pentru a diferenția <i>Lactococcus lactis</i> și <i>Lactococcus garvieae</i> .	15
ESCULIN	Hidroliza ESCULINEI	Hidroliza esculinei duce la formarea de esculetină, care produce un pigment negru în prezența sărurilor de fier.	N/A	3, 18, 21, 22, 24, 27

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
Gas prod.	Producerea de gaz	Producerea de CO <sub>2</sub> din degradarea metabolică a carbohidraților (spre ex., glucoza).	N/A	27
HIP	Hidroliza HIPURATULUI	Hidroliza hipuratului de sodiu eliberează glicină, aceasta producând un compus care se colorează în albastru după adăugarea de ninhidrină.	N/A	12, 21, 22, 26, 27
LAP	LEUCIN-AMINOPEPTIDAZĂ	Substratul leucin-beta-naftilamidă este hidrolizat de enzima leucin-aminopeptidază, iar beta-naftilamida eliberată se combină cu reactivul cinamaldehydă și formează un pigment roz deschis până la roșu aprins.	N/A	19, 45
LitmusMILK	Mediul de lapte cu turnesol	Producerea de acid în mediul de lapte cu turnesol	N/A	16
NaCl 6.5%	CREȘTERE ÎN NaCl 6,5%	Creșterea în bulion cu NaCl 6,5%	N/A	16, 19
NO3	REDUCEREA NITRAȚILOR	Testare pentru determinarea capacității de reducere a nitraților până la nitriți sau azot gazos.	N/A	21, 22, 38
NOVO_R OPTO_R VANCO_R	REZISTENȚA LA NOVOBIOCINĂ REZISTENȚA LA OPTOCHINĂ REZISTENȚA LA VANCOMICINĂ	Capacitatea anumitor specii de a crește în prezența anumitor compuși antibacterieni	N/A	20, 21, 22, 27, 40, 41
NaCl 7.5%	CREȘTERE ÎN NaCl 7,5%	Capacitatea anumitor specii de a crește în prezența unei concentrații crescute de NaCl	N/A	22
PI/OR/RED	PIGMENT ROZ/PORTOCALIU/ROȘU	Capacitatea anumitor specii de a produce colonii roz, portocalii sau roșii pe medii de cultură nediferențiate	Caracteristică pentru <i>Kocuria rosea</i>	22, 27, 28
PVATE	PIRUVAT	Capacitatea de a utiliza piruvatul ca sursă unică de carbon	N/A	28
SATELLITE	Comportamentul de SATELIT	Apariția de colonii satelit de <i>Streptococcaceae</i> cu deficit nutrițional în jurul coloniilor de <i>Staphylococcus epidermidis</i> .	Coloniile de <i>Streptococcaceae</i> cu deficit nutrițional necesită factori nutriționali furnizați de metabolismul coloniilor de <i>Staphylococcus epidermidis</i> .	9, 27
Str.sero.A Str.sero.B Str.sero.C Str.sero.D Str.sero.G	Serologia streptococilor din Grupul A Serologia streptococilor din Grupul B Serologia streptococilor din Grupul C Serologia streptococilor din Grupul D Serologia streptococilor din Grupul G	Teste de aglutinare pentru <i>Streptococcus</i> din grupurile A, B, C, D și G	N/A	1, 13, 18, 21, 22, 24, 27, 28, 36

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
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	21, 22, 25, 27
VP	Reacția VOGES-PROSKAUER	Capacitatea unor specii de a produce acetoină din fermentarea glucozei.	N/A	20, 21, 27, 34
YELLOW	PIGMENT GALBEN	Capacitatea anumitor specii de a produce colonii de culoare galbenă pe medii de cultură nediferențiate.	Spre exemplu, utilizat pentru a diferenția <i>E. casseliflavus</i> (+) de <i>E. gallinarum</i> (-).	21, 22, 27, 28
<b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01Doar</b>				
BILE ESC	BILĂ-ESCOLINĂ	Microorganismele pozitive la testul bilă-esculină au capacitatea de a crește în prezența bilei 40% și de a hidroliza esculina.	N/A	18, 24
CAROTENOID	PIGMENTUL CAROTENOID	Prezența unui pigment roșu, roz sau portocaliu	N/A	28

## Referințe











- Balows A, Hausler Jr. WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ. *Manual of Clinical Microbiology* 5th edition. American Society of Microbiology, Washington, D.C.1991.
- Barros RR, Carvalho GS, Peralta JM, Facklam RR, Teixeira LM. Phenotypic and Genotypic Characterization of *Pediococcus* Strains Isolated from Human Clinical Sources. *J. Clin. Microbiol.* 2001. 39:1241- 1246.
- Bille J, Catimel B, Bannerman E, Jacquet C, Yersin MN, Caniaux I, Monget D, Rocourt J. API *Listeria*, a New and Promising One-Day System to Identify *Listeria* Isolates. *Appl. Environ. Microbiol.* 1992. 58:1857-1860.
- Christensen JJ, Facklam RR. *Granulicatella* and *Abiotrophia* Species from Human Clinical Specimens. *J. Clin. Microbiol.* 2001. 39:3520-3523.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
- Collins MD, Farrow JAE, Katic V, Kandler O. Taxonomic studies on streptococci of serological groups E, P, U and V: description of *Streptococcus porcinus* sp. nov. *Syst. Appl. Microbiol.* 1984. 5:402-413.
- Collins MD, Jones D, Farrow JAE, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Enterococcus avium* nom. rev., comb. nov.; *E. casseliflavus* nom. rev., comb. nov.; *E. durans* nom. rev., comb. nov.; *E. gallinarum* comb. nov.; and *E. malodoratus* sp.nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1984. 34:220-223.
- Collins MD, Lawson PA. The genus *Abiotrophia* (Kawamura et al.) is not monophyletic: proposal of *Granulicatella* gen. nov., *Granulicatella adiacens* comb.nov., *Granulicatella elegans* comb. nov. and *Granulicatella balaenopterae* comb. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2000. 50:365-369.
- Collins MD, Hutson RA, Hoyles L, Falsen E, Nikolaitchouk N, Foster G. *Streptococcus ovis* sp. nov. isolated from sheep. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2001. 51:1147-1150.
- Coykendall AL. Classification and Identification of the Viridans Streptococci. *Clin. Microbiol. Rev.* 1989. 2:315-328.
- Duarte, R.S., R.R. Barros, R.R. Facklam and L.M. Teixeira. Phenotypic and Genotypic Characteristics of *Streptococcus porcinus* *J. Clin.Microbiol.* 2005 43(9): 4592-4601.



13. Devriese LA, Ceyskens K, Rodrigues UM, Collins MD. *Enterococcus columbae*, a species from pigeon intestines. FEMS Microbiol Lett. 1990. 59(3):247-51.
14. Devriese LA, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus hyointestinalis* sp.nov. from the gut of swine. Int. J. Syst. Bacteriol. 1988. 38:440-441.
15. Elliot JA, Facklam RR. Antimicrobial susceptibilities of *Lactococcus lactis* and *Lactococcus garvieae* and a proposed method to discriminate between them. J. Clin. Microbiol. 1996. 34(5): 1296-1298.
16. Elliot JA, Facklam RR. Identification of *Leuconostoc* spp. by analysis of soluble whole-cell protein patterns. J. Clin. Microbiol. 1993. 31(5):1030- 1033
17. Euzéby. Dictionnaire de Bactériologie Vétérinaire. Autres fichier : voir Accueil. Mise à jour : 02 février 2000. Principaux caractères permettant de différencier les espèces du genre *Listeria*. D'après :. BILLE (J.), ROCOURT (J).
18. Facklam RR. What Happened to the Streptococci: Overview of Taxonomic and Nomenclature Changes. Clin. Microbiol. Rev. 2002.15:613-630.
19. Facklam R.R. and J.A. Elliott, Identification, Classification and Clinical Relevance of Catalase-Negative, Gram-Positive Cocci, Excluding the Streptococci and Enterococci. Clin. Microbiol. Rev. 1995. 8(4): 479-495.
20. Farrow JAE, Facklam RR, Collins MD. Nucleic acid homologies of some vancomycin-resistant leuconostocs and description of *Leuconostoc citreum* sp. nov. and *Leuconostoc pseudomesenteroides* sp. nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989. 39:279-283.
21. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*, ESKA, Paris, France. 2000.
22. Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, (editors) *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th edition. Williams and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
23. Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus suis* sp. nov., nom. rev. Int. J. Syst. Bacteriol. 1987. 37:160-162.
24. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC Jr. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th edition. Lippincott-Raven, Philadelphia, PA.1997.
25. Kovács G., J. Burghardt, S. Pradella, P. Schumann, E. Stackebrandt and K. Märialigeti. *Kocuria palustris* sp. nov. and *Kocuria rhizophyllia* sp. nov., isolated from the rhizoplane of the narrow-leaved cattail (*Typha angustifolia*). Int. J. Syst. Bacteriol., 1999, 49, 167-173.
26. Mahlen, S.D. and J.E. Clarridge III. Thumb Infection Caused by *Streptococcus pseudoporcinus*. J.Clin.Microbiol. 2009. 47(9): 3041-3042.
27. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, 7th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
28. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenover FC, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
29. 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.
30. 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.
31. Poyart C, Quesne G, Trieu-Cuot P. Taxonomic dissection of the *Streptococcus bovis* group by analysis of manganese-dependent superoxide dismutase gene (*sodA*) sequences: reclassification of *Streptococcus infantarius* subsp. *coli* as *Streptococcus lutetiensis* sp.nov. and of *Streptococcus bovis* biotype II.2 as *Streptococcus pasteurianus* sp nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002. 52:1247-1255.
32. Schlegel L, Grimont F, Collins MD, Regnault B, Grimont PAD, Bouvet A. *Streptococcus infantarius* sp. nov., *Streptococcus infantarius* subsp *infantarius* subsp. nov. and *Streptococcus infantarius* subsp *coli* subsp. nov., isolated from humans and food. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000. 50:1425-1434.
33. Schlegel, L., F. Grimont, E. Ageron, P. A. D. Grimont, and A. Bouvet. Reappraisal of the taxonomy of the *Streptococcus bovis*/*Streptococcus equinus* complex and related species: description of *Streptococcus gallolyticus* subsp. *gallolyticus* subsp. nov., *S. gallolyticus* subsp. *macedonicus* subsp. nov. and *S. gallolyticus* subsp. *pasteurianus* subsp. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2003. 53:631-645.
34. Takashi, S., K. Kikuchi, Y. Tanaka, N. Takahashi, S. Kamata and K. Hiramatsu. Reclassification of Phenotypically Identified *Staphylococcus intermedius* Strains. J.Clin.Microbiol. 2007. 45(9): 2770-2778.
35. 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.
36. Versalovic J, Carroll KC, Funke G, Jorgensen JH, Landry ML, Warnock DW, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, Volume 1, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2011.

37. Viera VV, Teixeira LM, Zahner V, Momen H, Facklam RR, Steigerwalt AG, Brenner DJ, Castro ACD. Genetic relationships among the different phenotypes of *Streptococcus dysgalactiae* strains. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1998. 48:1231-1243.
38. Von Graevenitz, A. *Rothia dentocariosa*: taxonomy and differential diagnosis. *Clin. Microbiol. and Infection*, 2004. 10:399-402.
39. Whiley RA, Hall LMC, Hardie JM, Beighton D. A study of small colony beta hemolytic, Lancefield group C streptococci within the anginosus group: description of *Streptococcus constellatus* subsp. *pharyngis* subsp. nov., associated with the human throat and pharyngitis. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1999. 49:1443-1449.
40. Whiley, R.A. & Hardie, J.M. 2009. *Streptococcaceae*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 707-708.
41. Jorgensen, JH., Pfaller, M., Carroll, K., Funke, G., Landry, ML., Richter, S., Warnock, D. *Manual of Clinical Microbiology*, Volume 1, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 2015.
42. Winn, W.C., S. Allen, W. Janda, E. Koneman, G. Procop, P. Schreckenberger, G. Woods. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed., 2006, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, Baltimore.
43. Lawson PA, Falsen E, Truberg-Jensen K, Collins MD. *Aerococcus sangicola* sp. nov., isolated from a human clinical source. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2001. 51:475-479.
44. Aguirre M and Collins MD. Phylogenetic Analysis of *Alloiococcus* gen. nov., sp. nov., an Organism from Human Middle Ear Fluid. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1992. 42:79-83.
45. Collins MD and Falsen E. 2009. *Aerococcus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp 533-536.

Utilizați aceste Instrucțiuni de utilizare împreună cu produsul VITEK® 2 Nr. 21342.

## 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

Simbol	Semnificație
	Numai pentru S.U.A.: Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic specializat
	Importator

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

## Garanție limitată

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

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

## Eliminarea deșeurilor

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

## Tabel privind Istoricul reviziilor

Categoriile tipurilor de modificări:

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

Data lansării	Număr de componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2021-04	043900-04	Modificare tehnică	Actualizare pentru lansarea software-ului 9.04 Secțiuni actualizate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura testului</li> <li>• Controlul calității complex</li> <li>• Caracteristici de performanță</li> <li>• Microorganisme identificate</li> <li>• Teste suplimentare</li> <li>• Referințe</li> </ul>

Data lansării	Număr de componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2019-03	043900-03	Modificare tehnică	Actualizare pentru lansarea software-ului 9.02. Secțiuni actualizate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Destinația de utilizare</li> <li>• Măsuri de precauție</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	043900-02	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>
2016-05	043900-01	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>

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

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

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

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



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

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

© BIOMÉRIEUX 2021



**bioMérieux, Inc.**  
100 Rodolphe Street  
Durham, North Carolina 27712 - USA  
[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)



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