

BIOMÉRIEUX

REF 21347

043907-03 - 2019-03

RO

VITEK® 2 ANC

Rx only

IVD

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 anaerobilor și corinebacteriilor (ANC) este conceput pentru a fi utilizat împreună cu VITEK® 2 Systems pentru identificarea automatizată a speciilor de microorganisme anaerobe și din genul *Corynebacterium* cu cea mai mare semnificație din punct de vedere clinic. Cardul de identificare ANC VITEK® 2 este o componentă consumabilă de unică folosință. Pentru o listă a speciilor care pot fi identificate, consultați secțiunea Microorganisme identificate.

DESCRIERE

Cardul ANC este realizat pe baza unor metode biochimice confirmate și a unor substraturi recent puse la punct. Există 36 de teste biochimice care măsoară utilizarea sursei de carbon și activitățile enzimatică. Rezultatele finale sunt disponibile în aproximativ șase ore.

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

Tabel 1. Conținutul godeurilor ANC

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
4	D-GALACTOZĂ	dGAL	0,3 mg
5	Leucin-ARILAMIDAZĂ	LeuA	0,023 mg
6	ELLMAN	ELLM	0,03 mg
7	Fenilalanin-ARILAMIDAZĂ	PheA	0,026 mg
8	L-Prolin-ARILAMIDAZĂ	ProA	0,023 mg
10	L-Pirolidonil-ARILAMIDAZĂ	PyrA	0,018 mg
11	D-CELOBIOZĂ	dCEL	0,3 mg
13	Tirozin-ARILAMIDAZĂ	TyrA	0,0279 mg
15	Alanin-Fenilalanin-Prolin-ARILAMIDAZĂ	APPA	0,038 mg
18	D-GLUCOZĂ	dGLU	0,3 mg
20	D-MANOZĂ	dMNE	0,3 mg
22	D-MALTOZĂ	dMAL	0,3 mg
28	ZAHAROZĂ/SUCROZĂ	SAC	0,3 mg
30	ARBUTINĂ	ARB	0,1875 mg
33	N-ACETIL-D-GLUCOZAMINĂ	NAG	0,3 mg
34	5-Bromo-4-cloro-3-indoxil-beta-glucozidă	BGLUi	0,006 mg
36	UREAZĂ	URE	0,15 mg
37	5-Bromo-4-cloro-3-indoxil-beta-glucuronidă	BGURi	0,006 mg
39	Indoxil de BETA-GALACTOPIRANOZIDAZĂ	BGALi	0,006 mg
41	ALFA-ARABINOZIDAZĂ	AARA	0,0324 mg
42	5-Bromo-4-cloro-3-indoxil-alfa-galactozidă	AGALi	0,006 mg
43	BETA-MANOZIDAZĂ	BMAN	0,036 mg
44	GP ARGININĂ	ARG	0,15 mg

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
45	PIRUVAT	PVATE	0,15 mg
51	MALTOTRIOZĂ	MTE	0,3 mg
53	Hidroliza ESCULINEI	ESC	0,0225 mg
54	BETA-D-FUCOZIDAZĂ	BdFUC	0,0342 mg
55	5-Bromo-4-cloro-3-indoxil-beta-N-acetil-glucozamidă	BNAGi	0,006 mg
56	5-Bromo-4-cloro-3-indoxil-alfa-manozidă	AMANi	0,006 mg
57	ALFA-L-FUCOZIDAZĂ	AIFUC	0,0342 mg
59	FOSFATAZĂ	PHOS	0,05 mg
60	L-ARABINOZĂ	IARA	0,3 mg
61	2 d-Riboză	dRIB2	0,3 mg
62	Fenilfosfonat	OPS	0,024 mg
63	ALFA-L-ARABINOFURANOZIDĂ	AARAF	0,015 mg
64	D-XILOZĂ	dXYL	0,3 mg

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

MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

- Destinat numai diagnosticării *in vitro*.
- Numai pentru S.U.A.: Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic specializat.
- A se utiliza numai de către personal calificat.
- Suspensiile care nu se găsesc în zona adecvată de pe VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus sau VITEK® 2 DENSICHEK™ pot compromite funcționarea cardului.
- Nu utilizați cardul după expirarea datei de pe ambalajul exterior.
- Depozitați cardul 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 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.^{17,18}

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

CONDIȚII DE PĂSTRARE

La primire, depozitați cardurile ANC 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. Cerințele pentru culturi

Card VITEK® 2	Mediul de cultură	Vârsta culturii ¹	Condițiile de incubare	Densitatea inoculului	Diluția pentru TSA (Testul de sensibilitate la agenți antimicrobieni)	Vechimea suspensiei înainte de încărcarea aparatului
ANC	Corinebacterii: CBA ² CNA TSAB TSAHB	Corinebacterii: 18 până la 24 de ore	Corinebacterii: 35 °C până la 37 °C cu CO ₂ sau fără CO ₂	Standard McFarland între 2,70 și 3,30	N/A ³	≤ 30 de minute
	Anaerobi: CBA ² CDC ² BRU CHBA TSAB TSAHB	Anaerobi: 18 până la 72 de ore	Anaerobi: între 35 °C și 37 °C într-un mediu de anaerobioză			
	NUMAI pentru Anaerobi Gram pozitivi: CNA CDC PEA PEA					

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

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

³N/A = nu se aplică

Tabelul de cerințe pentru culturi — Abrevieri pentru mediile de cultură

BRU = Agar pentru Brucella cu 5% sânge de oaie, hemină și vitamina K

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

CDC = Agar pentru anaerobi CDC cu 5% sânge de oaie

CDC PEA = Agar-sânge CDC cu PEA

CHBA = Agar Columbia cu sânge de cal

CNA = Agar Columbia CNA cu 5% sânge de oaie

PEA = Agar cu alcool feniletic cu 5% sânge de oaie

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

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

Materiale

Atunci când este utilizat împreună cu aparatul VITEK® 2, cardul ANC reprezintă un sistem complet pentru testarea de rutină în vederea identificării speciilor de microorganisme anaerobe și din genul *Corynebacterium* cu cea mai mare semnificație din punct de vedere clinic.

Materialele necesare sunt:

- Card ANC 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.

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 aseptie 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 bețișoaș cu vată steril sau un tampon steril pentru a transfera un număr suficient de colonii similare din punct de vedere morfologic în eprubeta cu ser fiziologic pregătită în pasul 2. Preparați o suspensie omogenă de microorganisme cu o densitate echivalentă cu un standard McFarland nr. 2,70 – 3,30 utilizând un aparat calibrat VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus sau VITEK® 2 DENSICHEK™.

Observație: Vechimea suspensiei nu trebuie să depășească 30 de minute înainte de a fi inoculat cardul.

4. Introduceți eprubeta cu suspensie și cardul ANC 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. În plus față de testările interne incluse în card, pentru algoritmul ANC ID sunt necesare și trei testări externe (offline). Testările externe (offline) selectate pentru a fi utilizate în cadrul produsului ANC ID sunt colorația Gram, morfologia și aerotoleranța. Rezultatele testărilor externe (offline) pentru ANC pot fi introduse la nivelul Smart Carrier Station (numai în cazul VITEK® 2 60 sau VITEK® 2 XL) sau la nivelul stației de lucru.

Tabel 3. Testările externe (offline) pentru ANC

Denumirea testului	Test	Rezultat	Definiție
AERO	Aerotoleranța	–	Anaerob
		+	Aerob
		?	Facultativ
GRAM	Rezultatele colorației Gram	–	Gram negativ
		+	Gram pozitiv
		?	Gram variabil
MORPH	Morfologia	–	Bacili
		+	Coci
		?	Cocobacili

7. 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 ANC cu alternative intră în categoria grupurilor taxonomice ANC cu alternative.

Tabel 4. Grupurile taxonomice ANC cu alternative

Denumirea grupului taxonomic cu alternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative
Pentru utilizatorii software-ului 7.01, 8.01 și 9.01	
Grupul <i>Clostridium</i>	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Clostridium limosum</i> <i>Clostridium novyi</i>
Pentru utilizatorii software-ului 9.02	

Denumirea grupului taxonomic cu alternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative
Grupul <i>Clostridium</i>	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Hathewayia limosa</i> (cunoscut anterior sub denumirea de <i>Clostridium limosum</i>) <i>Clostridium novyi</i> <i>Clostridium sporogenes</i> <i>Clostridium subterminale</i>

Tabel 5. 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 EXPRESATĂ PROCENTUAL

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

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

INFORMAȚII SUPPLEMENTARE PE BULETINUL CU REZULTATELE ANALIZELOR DE LABORATOR

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

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

Tabel 6. Observații asociate cu anumite grupuri taxonomice

Grupurile taxonomice	Observație
Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă	
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Actinomyces israelii</i> reprezintă un complex format din două specii strâns înrudite, <i>A. israelii</i> și <i>A. gerencseriae</i> (cunoscut anterior sub denumirea de <i>A. israelii</i> serotipul II).
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Agent patogen de o importanță critică. Specia identificată poate avea semnificație pentru evoluția pacientului sau a probei și poate fi păstrată pentru a fi revăzută.
Pentru utilizatorii software-ului 9.02	
<i>Rhodococcus hoagii</i> <i>Turicella otitidis</i>	<i>Rhodococcus hoagii</i> și <i>Turicella otitidis</i> se pot diferenția una de cealaltă după pigment și locul din corp unde se găsesc. <i>R. hoagii</i> produce o culoare somon, iar <i>T. otitidis</i> poate fi găsită doar în regiunea urechii. De asemenea, <i>R. hoagii</i> este întâlnit cel mai adesea ca patogen veterinar, în timp ce <i>T. otitidis</i> este întâlnit ca patogen uman.

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:

- *Clostridium clostridioforme*
- *Fusobacterium nucleatum*
- *Fusobacterium mortiferum*

CONTROLUL DE CALITATE

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

Declarația de certificare

Această 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. *Corynebacterium*: Utilizați agar-sânge Columbia cu 5% sânge de oaie (CBA) și incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză fără CO₂. Incubați timp de 18 până la 24 de ore sau până la obținerea unei creșteri suficiente.
3. Anaerobi: Utilizați agar-sânge Columbia cu 5% sânge de oaie și incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de anaerobioză timp de 18 până la 24 de ore sau până la obținerea unei creșteri suficiente.
4. Verificați puritatea. Efectuați o reînsămânțare secundară pentru testare.
5. *Corynebacterium*: Utilizați agar-sânge Columbia cu 5% sânge de oaie și incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză fără CO₂. Incubați timp de 18 până la 24 de ore.
6. Anaerobi: Utilizați agar-sânge Columbia cu 5% sânge de oaie și incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de anaerobioză timp de 18 până la 24 de ore.

Condiții de păstrare pe termen scurt - *Corynebacterium*

1. Însămânțați prin striere pe mediu CBA turnat în card sau în pantă.
2. Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză fără CO₂. Incubați timp de 18 până la 24 de ore.
3. Refrigerati la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C pentru o perioadă de până la cinci zile.
4. Reînsămânțați pe mediu CBA. Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză fără CO₂ timp de 18 până la 24 de ore. Utilizați pentru CC.

Condiții de păstrare pe termen scurt - Anaerobi

1. Însămânțați prin striere pe mediu CBA turnat în card sau în pantă.
2. Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de anaerobioză timp de 18 până la 24 de ore sau până la obținerea unei creșteri suficiente.
3. Păstrați la temperatura camerei în condiții de anaerobioză pentru o perioadă de până la cinci zile.
4. Reînsămânțați pe mediu CBA. Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de anaerobioză timp de 18 până la 24 de ore. 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 CBA 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 ANC. (Pentru mai multe detalii, consultați tabelul de control al calității pentru ANC.)

CONTROLUL CALITĂȚII COMPLEX

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

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

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

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

Tabelele de control al calității pentru ANC:

Clostridium septicum ATCC® 12464™ (pentru un control al calității eficient sau complex)

Bacteroides ovatus ATCC® BAA-1296™ (pentru un control al calității eficient sau complex)

Bacteroides vulgatus ATCC® 8482™ (pentru un control al calității complex)

Clostridium perfringens ATCC® 13124™ (pentru un control al calității complex)

Corynebacterium striatum ATCC® BAA-1293™ (pentru un control al calității complex)

Parabacteroides distasonis ATCC® BAA-1295™ (pentru un control al calității complex)

Pentru utilizatorii software-ului 7.01, 8.01 și 9.01

Clostridium sordellii ATCC® 9714™ (pentru un control al calității complex)

Pentru utilizatorii software-ului 9.02

Paeniclostridium sordellii ATCC® 9714™ (cunoscut anterior sub denumirea de **Clostridium sordellii ATCC® 9714™**) pentru un control al calității complex

Cardul ANC 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 7. Microorganismul pentru CC: Clostridium septicum ATCC® 12464™ (pentru un control al calității eficient sau complex)

dGAL	-	dCEL	-	SAC	-	BGALi	+	MTE	-	PHOS	-	GRAM	+
LeuA	-	TyrA	-	ARB	-	AARA	v	ESC	-	IARA	-	MORPH	-
ELLM	-	APPA	-	NAG	-	AGALi	-	BdFUC	+	dRIB2	-	AERO	-
PheA	-	dGLU	-	BGLUi	-	BMAN	-	BNAGi	-	OPS	+		
ProA	-	dMNE	-	URE	-	ARG	-	AMANi	v	AARAF	-		
PyrA	v	dMAL	-	BGURi	-	PVATE	-	AIFUC	-	dXYL	-		

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

Tabel 8. Microorganismul pentru CC: Bacteroides ovatus ATCC® BAA-1296™ (pentru un control al calității eficient sau complex)

dGAL	+	dCEL	+	SAC	v	BGALi	+	MTE	+	PHOS	v	GRAM	-
LeuA	-	TyrA	-	ARB	v	AARA	+	ESC	+	IARA	+	MORPH	-
ELLM	+	APPA	+	NAG	+	AGALi	+	BdFUC	v	dRIB2	+	AERO	-
PheA	-	dGLU	+	BGLUi	v	BMAN	v	BNAGi	-	OPS	v		
ProA	-	dMNE	+	URE	-	ARG	-	AMANi	v ¹	AARAF	+		
PyrA	-	dMAL	+	BGURi	v	PVATE	v	AIFUC	v	dXYL	v		

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

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

Tabel 9. Microorganismul pentru CC: Bacteroides vulgatus ATCC® 8482™ (pentru un control al calității complex)

dGAL	v	dCEL	v	SAC	v	BGALi	v	MTE	v	PHOS	+	GRAM	-
LeuA	v	TyrA	v	ARB	v	AARA	+	ESC	v	IARA	v	MORPH	-
ELLM	+	APPA	+	NAG	v	AGALi	v	BdFUC	+	dRIB2	v	AERO	-
PheA	v	dGLU	v	BGLUi	v	BMAN	v ¹	BNAGi	v ¹	OPS	v		
ProA	v	dMNE	v	URE	v	ARG	v	AMANi	-	AARAF	+		
PyrA	v	dMAL	v	BGURi	v ¹	PVATE	v	AIFUC	+	dXYL	+		

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

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

Tabel 10. Microorganismul pentru CC: *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ (pentru un control al calității complex)

dGAL	v	dCEL	v	SAC	+	BGALi	v	MTE	+	PHOS	+	GRAM	+
LeuA	v	TyrA	v	ARB	v	AARA	v	ESC	v	IARA	v	MORPH	-
ELLM	-	APPA	-	NAG	v	AGALi	+	BdFUC	v	dRIB2	+	AERO	-
PheA	v	dGLU	v	BGLUi	v	BMAN	v	BNAGi	v	OPS	+		
ProA	v	dMNE	v	URE	v	ARG	+	AMANi	v	AARAF	-		
PyrA	+	dMAL	+	BGURi	v	PVATE	-	AIFUC	v	dXYL	v		

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

Tabel 11. Microorganismul pentru CC: *Clostridium sordellii ATCC® 9714™ (pentru un control al calității complex)**

dGAL	-	dCEL	v	SAC	-	BGALi	-	MTE	v	PHOS	v	GRAM	+
LeuA	v	TyrA	v	ARB	v	AARA	-	ESC	-	IARA	v	MORPH	-
ELLM	v	APPA	v	NAG	v	AGALi	-	BdFUC	-	dRIB2	v	AERO	-
PheA	v	dGLU	v	BGLUi	-	BMAN	-	BNAGi	v	OPS	-		
ProA	+	dMNE	-	URE	+	ARG	v	AMANi	-	AARAF	v		
PyrA	v	dMAL	v	BGURi	v	PVATE	v	AIFUC	v	dXYL	-		

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

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

*Pentru utilizatorii software-ului 9.02, *Paeniclostridium sordellii*, cunoscut anterior sub denumirea de *Clostridium sordellii*

Tabel 12. Microorganismul pentru CC: *Corynebacterium striatum* ATCC® BAA-1293™ (pentru un control al calității complex)

dGAL	+	dCEL	-	SAC	+	BGALi	-	MTE	-	PHOS	-	GRAM	+
LeuA	+	TyrA	+	ARB	-	AARA	v	ESC	v	IARA	-	MORPH	-
ELLM	v	APPA	v	NAG	-	AGALi	v	BdFUC	-	dRIB2	-	AERO	+
PheA	v	dGLU	+	BGLUi	v	BMAN	v	BNAGi	v	OPS	v		
ProA	+	dMNE	+	URE	v	ARG	v	AMANi	v	AARAF	v		
PyrA	-	dMAL	-	BGURi	v	PVATE	+	AIFUC	v	dXYL	v		

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

Tabel 13. Microorganismul pentru CC: *Parabacteroides distasonis* ATCC® BAA-1295™ (pentru un control al calității complex)

dGAL	v	dCEL	v	SAC	v	BGALi	v	MTE	v	PHOS	v	GRAM	-
LeuA	v	TyrA	v	ARB	+	AARA	v	ESC	+	IARA	v	MORPH	-
ELLM	v	APPA	v	NAG	+	AGALi	v	BdFUC	v	dRIB2	v	AERO	-
PheA	v ¹	dGLU	v	BGLUi	+	BMAN	v	BNAGi	v	OPS	v		
ProA	v	dMNE	v	URE	v	ARG	v	AMANi	v	AARAF	v		
PyrA	+	dMAL	v	BGURi	-	PVATE	v	AIFUC	-	dXYL	v		

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

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

LIMITĂRI

Cardul ANC 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.

Speciile nou descoperite sau cele rare pot să nu fie incluse în baza de date ANC. 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 ANC, utilizând 365 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea secvenței genice ARNr 16S. În ansamblu, cardul VITEK® 2 ANC a identificat corect 93,9% dintre aceste izolate, inclusiv 9,0% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 5,8%, iar absența identificării la 0,3%.

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 ANC, utilizând 365 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea secvenței genice ARNr 16S. În ansamblu, cardul VITEK® 2 ANC a identificat corect 94,0% dintre aceste izolate, inclusiv 9,0% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 5,8%, iar absența identificării la 0,3%.

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 ANC, utilizând 365 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea secvenței genice ARNr 16S. În ansamblu, cardul VITEK® 2 ANC a identificat corect 94,3% dintre aceste izolate, inclusiv 10,4% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 5,5%, iar absența identificării la 0,3%.

*Date existente în fișele de la bioMérieux, Inc.

MICROORGANISME IDENTIFICATE

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

- *Actinobaculum schaalii*
- *Actinomyces bovis*
- *Actinomyces israelii*
- *Actinomyces meyeri*
- *Actinomyces naeslundii*
- *Actinomyces neuii*
- *Actinomyces odontolyticus*
- *Actinomyces turicensis*
- *Anaerococcus prevotii*
- *Arcanobacterium haemolyticum*
- *Atopobium vaginae*
- *Bacteroides caccae*
- *Bacteroides eggerthii*
- *Bacteroides fragilis*
- *Bacteroides ovatus*
- *Bacteroides stercoris*
- *Bacteroides thetaiotaomicron*
- *Bacteroides uniformis*
- *Bacteroides vulgatus*
- *Bifidobacterium* spp.
- *Campylobacter ureolyticus* (cunoscut anterior sub denumirea de *Bacteroides ureolyticus*)

-
- *Clostridium baratii*
 - *Clostridium bifermentans*
 - *Clostridium butyricum*
 - *Clostridium cadaveris*
 - *Clostridium chauvoei*
 - *Clostridium clostridioforme*
 - *Clostridium difficile*
 - *Clostridium glycolicum*
 - Grupul *Clostridium*
 - *Clostridium histolyticum*
 - *Clostridium paraputrificum*
 - *Clostridium perfringens*
 - *Clostridium ramosum*
 - *Clostridium septicum*
 - *Clostridium sordellii*
 - *Clostridium sporogenes*
 - *Clostridium subterminale*
 - *Clostridium tertium*
 - *Collinsella aerofaciens*
 - *Corynebacterium amycolatum*
 - *Corynebacterium diphtheriae*
 - *Corynebacterium jeikeium*
 - *Corynebacterium minutissimum*
 - *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*
 - *Corynebacterium striatum*
 - *Corynebacterium ulcerans*
 - *Corynebacterium urealyticum*
 - *Eggerthella lenta*
 - *Eggerthia catenaformis* (cunoscut anterior sub denumirea *Lactobacillus catenaformis*)
 - *Eubacterium limosum*
 - *Fingoldia magna*
 - *Fusobacterium mortiferum*
 - *Fusobacterium necrophorum*
 - *Fusobacterium nucleatum*
 - *Fusobacterium varium*
 - *Lactobacillus acidophilus*
 - *Lactobacillus buchneri*
 - *Lactobacillus casei*
 - *Lactobacillus fermentum*
 - *Lactobacillus gasseri*
 - *Lactobacillus hilgardii*
 - *Lactobacillus parabuchneri*
 - *Lactobacillus paracasei*
 - *Lactobacillus plantarum*
 - *Microbacterium flavescens*
 - *Microbacterium* spp.
 - *Parabacteroides distasonis*
 - *Parabacteroides merdae*
 - *Parvimonas micra*
 - *Peptoniphilus asaccharolyticus*
 - *Peptoniphilus indolicus*

- *Peptostreptococcus anaerobius*
- *Porphyromonas gingivalis*
- *Prevotella bivia*
- *Prevotella buccae*
- *Prevotella disiens*
- *Prevotella denticola*
- *Prevotella intermedia*
- *Prevotella melaninogenica*
- *Prevotella oralis*
- *Prevotella oris*
- *Propionibacterium acnes*
- *Propionibacterium granulosum*
- *Propionibacterium propionicum* (cunoscut anterior sub denumirea de *Propionibacterium propionicus*)
- *Staphylococcus saccharolyticus*
- *Trueperella pyogenes* (cunoscut anterior sub denumirea de *Arcanobacterium pyogenes*)
- *Turicella otitidis*
- *Veillonella* spp.

Modificări taxonomice Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă

- *Terrisporobacter glycolicus* (cunoscut anterior sub denumirea de *Clostridium glycolicum*)

Identificări suplimentare și modificări taxonomice Pentru utilizatorii software-ului 9.02

- *Actinotignum schaalii* (cunoscut anterior sub denumirea de *Actinobaculum schaalii*)
- *Actinomyces canis*
- *Bacteroides pyogenes*
- *Bacteroides xylanisolvens*
- *Corynebacterium glucuronolyticum*
- *Hathewayia histolytica* (cunoscut anterior sub denumirea de *Clostridium histolyticum*)
- *Hathewayia limosa* (cunoscut anterior sub denumirea de *Clostridium limosum*)
- *Paeniclostridium sordellii* (cunoscut anterior sub denumirea de *Clostridium sordellii*)
- *Paraclostridium bifermentans* (cunoscut anterior sub denumirea de *Clostridium bifermentans*)
- *Porphyromonas asaccharolytica*
- *Porphyromonas gulae*
- *Porphyromonas uenonus*
- *Prevotella nanceiensis*
- *Prevotella salivae*
- *Prevotella timonensis*
- *Rhodococcus hoagii*

TESTE SUPLIMENTARE

Tabel 14. Testările suplimentare pentru ANC

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă				
AFUC	Alfa-fucozidază	Prezența enzimei clivează substratul, generând o grupare care se elimină, detectabilă (spre exemplu, p-nitrofenol, metil umbeliferonă, beta-naftilamidă, p-nitroanilină, 7-amino-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.	9, 16, 25, 28

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
BNAG	BETA-N-ACETIL-GLUCOZAMINIDAZĂ	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.	16, 27
Branch.fit	FILAMENTE RAMIFICATE	Apariția de filamente ramificate la examenul microscopic.	N/A	8, 9, 15
CAT	CATALAZĂ	Colonia aplicată pe o picătură de peroxid de hidrogen va produce bule de gaz. Bacteriile care conțin enzime citochrome sunt catalazo- pozitive.	N/A	7, 9, 15, 16, 23, 25
ESCULIN	Hidroliza ESCULINEI	Hidroliza esculinei duce la formarea de esculetină, care produce un pigment negru în prezența sărurilor de fier.	Unele testări apar și ele pe cardul ANC, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot diferi de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	5, 8, 9, 15, 16, 28, 30
GELATIN	Hidroliza gelatinei	Mediată de o enzimă - gelatinaza. O reacție pozitivă este pusă în evidență de lichefierea substratului de gelatină.	N/A	7, 9, 15, 16, 20, 28, 30
IND	INDOL	Capacitatea anumitor specii de a descompune indolul din triptofan, care este detectat de un produs colorat pus în evidență cu un reactiv specific (spre exemplu reactivii Kovacs, Ehrlich's, DMAC etc.).	N/A	7, 15, 16, 24
LECITHIN.	LECITINAZĂ	Un precipitat care înconjoară colonia pe agarul cu gălbenuș de ou indică activitatea de lecitinază a alfa-toxinei produse de microorganism.	N/A	7, 9, 16
LIP	LIPAZĂ	Un luciu perlat și irizat al suprafeței coloniei de pe agarul cu gălbenuș de ou indică o activitate a lipazei.	N/A	7, 9, 16
LIPOPHILY	LIPOFILIE	Lipofilic	Creștere sporită în prezența lipidelor în mediul de cultură.	16
NO3	REDUCEREA NITRAȚILOR	Testare pentru determinarea capacității de reducere a nitraților până la nitriți sau azot gazos.	N/A	7, 9, 15, 16
PAL	FOSFATAZĂ ALCALINĂ	Prezența enzimei clivează substratul generând o grupare care se elimină, detectabilă.	Prezența enzimei este indicată prin generarea unui produs colorat sau fluorescent, sau a unui produs necolorat care se colorează la adăugarea unui reactiv specific.	16

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
PIGMENT	Pigment	Capacitatea anumitor specii de a produce colonii pigmentate pe medii de cultură nediferențiate.	N/A	16, 28, 29, 30
Point.ends	CAPETE ASCUȚITE	Apariția de bastonașe gram-negative subțiri cu capete ascuțite reprezintă o caracteristică microscopică pentru <i>Fusobacterium nucleatum</i> .	N/A	9
PYRAZINAM.	PIRAZINAMIDAZĂ	Testarea pentru activitatea enzimei pirazinamidază, care hidrolizează pirazinamida la acid pirazinoic.	N/A	16
SPOR	SPORI	Examinare microscopică pentru identificarea sporilor. Este recomandată utilizarea microscopiei cu contrast de fază.	N/A	9, 16
UREASE	Ureeză	Hidroliza ureei eliberează amoniac, fapt care conduce la alcalinizarea mediului de cultură care poate să fie observată cu un indicator de pH (spre exemplu, formarea colorației roșii în prezența roșului de fenol).	Unele testări apar și ele pe cardul ANC, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale diferă adeseori de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	7, 8, 9, 15, 16
IARABINOSE dCELLOB dFRUCTOSE dGALACTOSE dGLUCOSE LACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dRAFFINOSE IRHAMNOSE dRIBOSE SACCHAROSE SALICIN STARCHac dTREHALOSE XYL XYLAN	Acidifierea L-ARABINOZEI Acidifierea D-CELOBIOZEI Acidifierea D-FRUCTOZEI Acidifierea D-GALACTOZEI Acidifierea D-GLUCOZEI Acidifierea lactozei Acidifierea D-MALTOZEI Acidifierea D-MANITOLULUI Acidifierea D-MANOZEI Acidifierea dRAFFINOSEI Acidifierea L-RAMNOZEI Acidifierea dRIBOZEI Acidifierea ZAHAROZEI/SUCROZEI SALICINĂ Acidifierea AMIDONULUI Acidifierea dTREHALOSE XILOZĂ Acidifierea XILANULUI	Anaerob: Metoda PRAS* <i>Corynebacterium</i> : acid din carbohidrat. Acidifierea sursei de carbon evidențiată cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol etc.).	Unele testări apar și ele pe cardul ANC, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale diferă adeseori de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	7, 8, 9, 15, 16, 19, 20, 23, 25, 27, 28, 30
Pentru utilizatorii software-ului 9.02				
CASEIN	Hidroliza CAZEINEI	Mediată de o cazează exoenzimatică. O reacție pozitivă este pusă în evidență de lichefierea substratului de cazeină.	N/A	21, 26

*PRAS: Mediu de cultură pre-redus, sterilizat în condiții de anaerobioză












TRIMITERI

1. Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy (ed.). 1991. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Balows, A., H.G. Truper, M. Dworkin, W. Harder, and K-H. Schleifer (ed.). 1992. *The Prokaryotes- a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiology, Isolation, Identification, Applications*, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
4. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
5. De Vos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N., Ludwig, W., Rainey, F., Schleifer, K., Whitman, W. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, Second Edition, Volume Three the Firmicutes, Springer Publishing Dordrecht, 2009.
6. Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984
7. Holdeman, L.V., Cato, E.P., Moore, W.E.C., *Anaerobe Laboratory Manual* 4th ed. Blacksburg VA.: VPI Anaerobe Laboratory, 1977.
8. Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, S.T. Williams (ed.). 1994. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
9. Jousimies-Somer, H., P. Summanen, D. M. Citron, E.J. Baron, H.M. Wexler, S.M. Finegold (ed) 2002 *Wadsworth - KTL Anaerobic Bacteriology Manual*, 6th ed. Star Publishing Belmont California.
10. Koneman, E.W., S.D. Allen, W. M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). 1992. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 4th ed. Lippincott Publishing Company, Philadelphia, PA.
11. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th ed. 1997 Lippincott, Philadelphia, New York.
12. Krieg, N.R., and J.G. Holt. (ed.) 1984. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
13. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol. Rev.* 55:335-348.
14. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
15. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Tenover, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.) 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
16. Murray, P.R., Baron, E., Jorgensen, J.H., Landry, M.L., Pfaller, M.A. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th ed. Washington D.C.: ASM Press, 2007.
17. 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.
18. 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.
19. Winn, W.C. Jr, Allen, S.D., Janda, W.M., Koneman, E.W., Procop, G.W., Schreckenberger, P.C., Woods, G.L. *Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
20. Alauzet, C., Mory, F., Carlier, J.-P., Marchandin, H., Jumas-Bilak, E., & Lozniewski, A., 2007. *Prevotella nanceiensis* sp. nov., isolated from human clinical samples. *Int J Syst Evol Microbiol* 57, 2216-2220.
21. Benno, Y., Watabe, J. & Mitsuoka, T. 1983. *Bacteroides pyogenes* sp. nov., *Bacteroides suis* sp. nov., and *Bacteroides helcogenes* sp. nov., New Species from Abscesses and Feces of Pigs. *System. Appl. Microbiol.* 4, p. 396-407.
22. Chassard, C., Delmas, E., Lawson, P.A. & Bernalier-Donadille, A. 2008. *Bacteroides xylanisolvens* sp. nov., a Xylan Degrading Bacterium Isolated from Human Faeces. *Int J Syst Evol Microbiol* 58, 1008-1013.
23. Devriese, L.A., Riegel, P., Hommez, J., Vanechoutte, M., De Baere, T. & Haesebrouck, F. 2000. Identification of *Corynebacterium glucuronolyticum* Strains from the Urogenital Tract of Humans and Pigs. *J. Clin. Microbiol.* 38, p. 4657-4659.
24. Finegold, S.M., Vaisanen, M.-L., Rautio, M., Eerola, E., Summanen, P., Molitoris, D., Song, Y., Liu, C., & Jousimies-Somer, H. 2004. *Porphyromonas uenonis* sp. nov., a Pathogen for Humans Distinct from *P. asaccharolytica* and *P. endodontalis*. *J. Clin. Microb.* 42, p. 5298-5301.
25. Fournier, D., Mouton, C., Lapierre, P., Kato, T., Okuda, K., & Ménard, C. 2001. *Porphyromonas gulae* sp. nov., an anaerobic, Gram-negative coccobacillus from the gingival sulcus of various animal hosts. *Int J Syst Evol Microbiol* 51, 1179-1189.
26. Holdeman, L.V. and Johnson, J.L. 1977. *Bacteroides disiens* sp. nov. and *Bacteroides bivius* sp. nov. from Human Clinical Infections. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 27, p. 337-345.

27. Hoyles, L., Falsen, E., Foster, G., Pascual, C., Greko, C. & Collins, M.D. 2000. *Actinomyces canis* sp. nov., isolated from dogs. Int J Syst Evol Microbiol 50, 1547-1551.
28. Jorgensen, J.H., 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.
29. Kedlaya, I., Ing, M.B. & Wong, S.S. 2001. *Rhodococcus equi* Infections and Immunocompetent Hosts: Case Report and Review. Clinical Infectious Disease, 32, p. e39-e47.
30. Love, D.N., Johnson, J.L., Jones, R.F., Bailey, M. & Calverley, A. 1986. *Bacteroides tectum* sp. nov. and Characteristics of Other Nonpigmented *Bacteroides* Isolates from Soft-Tissue Infections from Cats and Dogs. Int J Syst Bacteriol. 36, 123-128.

Utilizați aceste Instrucțiuni de utilizare împreună cu produsul VITEK® 2 Nr. 21347.

INDEX AL SIMBOLURILOR

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

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

GARANȚIE LIMITATĂ

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

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate

directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

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
2019-03	043907-03	Modificare tehnică	Actualizare pentru lansarea software-ului 9.02. Secțiuni actualizate: <ul style="list-style-type: none"> • Destinația de utilizare • Măsuri de precauție • Cerințele pentru culturi • Informații suplimentare pe Buletinul cu rezultatele analizelor de laborator • Testarea microorganismelor pentru CC • Caracteristici de performanță • Microorganisme identificate • Referințe
2016-10	043907-02	Modificare tehnică	<ul style="list-style-type: none"> • A fost actualizat conținutul pentru a fi în conformitate cu Manualul cu informații despre produsul 8.01
2016-05	043907-01	Administrativă	<ul style="list-style-type: none"> • Modificările de formatare nu afectează compatibilitatea, forma sau funcția produsului.
		Modificare tehnică	<ul style="list-style-type: none"> • Noile Instrucțiuni de utilizare derivă din capitolul privind produsul din Manualul cu informații despre produs • Secțiunea Garanție limitată a fost actualizată • Au fost actualizate informațiile „RX only”

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

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

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

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

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

©BIOMÉRIEUX 2019



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



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