

# BIOMÉRIEUX

**REF** 21343

043908- 03 - 2019-03



**VITEK® 2 YST**



## 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 levurilor (YST) este conceput pentru a fi utilizat împreună cu VITEK® 2 Systems pentru identificarea automatizată a levurilor și a microorganismelor asemănătoare levurilor cu cea mai mare semnificație din punct de vedere clinic. Cardul de identificare YST VITEK® 2 este o componentă consumabilă de unică folosință. Pentru o listă a speciilor care pot fi identificate, consultați secțiunea Microorganisme identificate.

## DESCRIERE

Cardul YST este realizat pe baza unor metode biochimice confirmate<sup>1,6,8,10,11</sup> și a unor substraturi recent puse la punct. Există 46 de teste biochimice care măsoară utilizarea sursei de carbon, utilizarea sursei de azot și activitățile enzimatiche. Rezultatele finale sunt disponibile în aproximativ 18 ore.

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

**Tabel 1. Conținutul godeurilor YST**

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
3	L-Lizin-ARILAMIDAZĂ	LysA	0,0228 mg
4	Asimilarea L-MALATULUI	IMLTa	0,15 mg
5	Leucin-ARILAMIDAZĂ	LeuA	0,0234 mg
7	ARGININĂ	ARG	0,15 mg
10	Asimilarea ERITRITOLULUI	ERYa	0,3 mg
12	Asimilarea GLICEROLULUI	GLYLa	0,16 µl
13	Tirozin-ARILAMIDAZĂ	TyrA	0,0276 mg
14	BETA-N-ACETIL-GLUCOZAMINIDAZĂ	BNAG	0,0408 mg
15	Asimilarea ARBUTINEI	ARBa	0,3 mg
18	Asimilarea AMIGDALINEI	AMYa	0,3 mg
19	Asimilarea D-GALACTOZEI	dGALa	0,3 mg
20	Asimilarea GENTIOBIOZEI	GENa	0,3 mg
21	Asimilarea D-GLUCOZEI	dGLUa	0,3 mg
23	Asimilarea LACTOZEI	LACa	0,96 mg
24	Asimilarea METIL-A-D-GLUCOPIRANOZIDEI	MAdGa	0,3 mg
26	Asimilarea D-CELOBIOZEI	dCELa	0,3 mg
27	GAMA-GLUTAMIL-TRANSFERAZĂ	GGT	0,0228 mg
28	Asimilarea D-MALTOZEI	dMALa	0,3 mg
29	Asimilarea D-RAFINOZEI	dRAFa	0,3 mg
30	PNP-N-acetil-BD-galactozaminidaza 1	NAGA1	0,0306 mg
32	Asimilarea D-MANOZEI	dMNEa	0,3 mg
33	Asimilarea D-MELIBIOZEI	dMELa	0,3 mg
34	Asimilarea D-MELEZITOZEI	dMLZa	0,3 mg

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
38	Asimilarea L-SORBOZEI	ISBEa	0,3 mg
39	Asimilarea L-RAMNOZEI	IRHAa	0,3 mg
40	Asimilarea XILITOLULUI	XLTa	0,3 mg
42	Asimilarea D-SORBITOLULUI	dSORa	0,1875 mg
44	Asimilarea ZAHAROZEI/SUCROZEI	SACa	0,3 mg
45	UREAZĂ	URE	0,15 mg
46	ALFA-GLUCOZIDAZĂ	AGLU	0,036 mg
47	Asimilarea D-TURANOZEI	dTURa	0,3 mg
48	Asimilarea D-TREHALOZEI	dTREa	0,3 mg
49	Asimilarea NITRATULUI	NO3a	0,03 mg
51	Asimilarea L-ARABINOZEI	IARAa	0,3 mg
52	Asimilarea D-GALACTURONATULUI	dGATa	0,15 mg
53	Hidroliza ESCULINEI	ESC	0,225 mg
54	Asimilarea L-GLUTAMATULUI	IGLTa	0,15 mg
55	Asimilarea D-XILOZEI	dXYLa	0,3 mg
56	Asimilarea DL-LACTATULUI	LATa	0,15 mg
58	Asimilarea ACETATATULUI	ACEa	0,15 mg
59	Asimilarea CITRAT ULUI (de SODIU)	CITa	0,15 mg
60	ASIMILAREA GLUCURONATULUI	GRTas	0,15 mg
61	Asimilarea L-PROLINEI	IProa	0,15 mg
62	Asimilarea 2-KETO-D-GLUCONATULUI	2KGa	0,15 mg
63	Asimilarea N-ACETIL-GLUCOZAMINEI	NAGa	0,15 mg
64	Asimilarea D-GLUCONATULUI	dGNTa	0,15 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>13,17</sup>

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

#### CONDIȚII DE PĂSTRARE

La primire, depozitați cardurile YST 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
YST	SDA <sup>2</sup> SDA-E <sup>2</sup> TSAB <sup>2</sup> CBA IMA TSA TSAHB CHBA CID CPS ID	18 până la 72 de ore	30 °C până la 37 °C în condiții de aerobioză, fără CO <sub>2</sub> (sau 25 °C până la 30 °C pentru speciile care nu tolerează temperaturi între 30 °C și 37 °C)	Standard McFarland între 1,80 și 2,20	N/A <sup>3</sup>	≤ 30 de minute

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
YST și pereche TSA-YST	SDA SDA-E TSAB CBA TSA CHBA CID CPS ID	18 până la 72 de ore	între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză, fără CO <sub>2</sub>	Standard McFarland între 1,80 și 2,20	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>N/A = nu se aplică

#### **Tablelul de cerințe pentru culturi — Abrevieri pentru mediile de cultură**

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

CHBA = Agar Columbia cu sânge de cal

CID = chromID™ Candida (agar Candida ID2)

CPS ID = chromID™ CPS (agar CPS ID)

IMA = Agar cu mucegai inhibitor

SDA = Agar Sabouraud cu dextroză

SDA-E = Agar Sabouraud cu dextroză (Emmons)

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

#### **Materiale**

Atunci când este utilizat împreună cu aparatul VITEK® 2, cardul YST reprezintă un sistem complet pentru testarea de rutină în vederea identificării levurilor și a microorganismelor asemănătoare levurilor cu cea mai mare semnificație din punct de vedere clinic.

Materialele necesare sunt:

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

Accesorii opționale:

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

### Procedură

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

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

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

1. Procedați în unul dintre următoarele moduri:
  - Selectați coloniile izolate dintr-un card primar în cazul în care sunt îndeplinite cerințele de cultură.
  - Reînsămânțați microorganismul care urmează să fie testat pe un mediu agar adecvat și incubați-l în mod corespunzător.
2. Transferați în condiții de asepsie 3,0 ml de soluție salină sterilă (soluție apoasă cu NaCl între 0,45% și 0,50%, pH între 4,5 și 7,0) într-o eprubetă din material plastic transparent (polistiren) (12 mm x 75 mm).
3. Utilizați un bețișor cu vată sterilă 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. 1,80 – 2,20 utilizând un aparat calibrat VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus sau VITEK® 2 DENSICHEK™.

**Observație:** Speciile filamentate pot să preia mici cantități de glucoză din mediul de cultură de izolare. Acest fapt poate să conducă la producerea de reacții fals pozitive. Evitați zgărirea sau frecarea agarului atunci când preparați suspensia de microorganism. Pentru tulpinile care nu formează ușor o suspensie omogenă în soluție salină, se recomandă utilizarea unui tampon umed pentru realizarea suspensiei. Nu frecăți suprafața agarului atunci când utilizați un tampon umed pentru a prepara o suspensie.

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

4. Introduceți eprubeta cu suspensie și cardul YST în casetă.
5. Consultați Manualul corespunzător de utilizare al fiecărui aparat pentru instrucțiuni referitoare la introducerea datelor și la modul de încărcare a casetei în aparat.
6. Urmați recomandările agenției dvs. locale de inspecție referitoare la eliminarea deșeurilor periculoase.

### REZULTATE

#### Tehnicile analitice de identificare

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

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

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

**Tabel 3. Identificarea grupurilor taxonomice cu alternative (mixte)**

Denumirea grupului taxonomic cu alternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative
<i>C. inconspicua/C. lambica</i>	<i>Candida inconspicua</i> <i>Candida lambica</i>
<i>Kloeckera</i> spp.	<i>Kloeckera apiculata</i> <i>Kloeckera apis</i> <i>Kloeckera japonica</i>
<i>Rhodotorula glutinis/mucilaginoso/(Crypto. laurentii)*</i>	<i>Rhodotorula glutinis</i> <i>Rhodotorula mucilaginoso</i>

\*Acesta este, de asemenea, și un grup taxonomic cu pseudoalternative.

**Anumite specii pot să aparțină unor grupuri taxonomice identificate cu pseudoalternative (mixte).** Un grup taxonomic cu pseudoalternative indică un material izolat rar sau o apariție rară cu același profil biologic. Pot să fie utilizate testări suplimentare pentru a face diferențieri în interiorul grupurilor taxonomice cu pseudoalternative. Speciile din Tabelul Grupurile taxonomice cu pseudoalternative intră în categoria grupurilor taxonomice YST cu pseudoalternative.

**Tabel 4. Grupul taxonomic cu pseudoalternative**

Denumirea grupului taxonomic cu pseudoalternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu pseudoalternative
<i>Candida sake/(C. famata/C. lipolytica)</i>	<i>Candida famata</i> <i>Candida lipolytica</i>
<i>Rhodotorula glutinis/mucilaginoso/(Crypto. laurentii)*</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i>

\*Acesta este, de asemenea, și un grup taxonomic cu alternative.

**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 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 6. Observații asociate cu anumite grupuri taxonomice**

Grupurile taxonomice	Observație			
<b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă</b>				
<i>Candida krusei</i>	Posibilitate de prezență a <i>C. inconspicua</i> sau a <i>C. lambica</i> .			
	Izolatele din aceste specii rar întâlnite pot să fie identificate în mod eronat ca fiind <i>C. krusei</i> ; pentru a putea să le excludeți, efectuați următoarele testări:			
		HYPH/PH	dGLUf	dXYLOSEa
	<i>C. inconspicua</i>	-	-	-
	<i>C. krusei</i>	+	+	-
<i>C. lambica</i>	+	+	+	
<i>Rhodotorula glutinis</i> / <i>mucilaginosa</i> <i>Cryptococcus laurentii</i>	Posibilitate de prezență a <i>Cryptococcus albidus</i>			
<i>Geotrichum klebahnii</i>	Posibilitate de prezență a <i>Geotrichum candidum</i>			
<i>Cryptococcus neoformans</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.			
<b>Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă</b>				

Grupurile taxonomice	Observație
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida nivariensis</i> și <i>Candida bracarensis</i> au modele de utilizare morfologice și biochimice similare comparativ cu <i>Candida glabrata</i> și prezintă rezistență multiplă similară la antifungice. Cele trei specii pot fi diferențiate între ele prin metode moleculare, cum ar fi MALDI-TOF, deoarece testele fenotipice nu le pot diferenția. Studiile retrospective asupra colecțiilor de culturi au demonstrat faptul că până la 0,1% din izolatele identificate anterior ca <i>C. glabrata</i> erau tulpini de <i>C. nivariensis</i> și că 0,2 – 2,2% dintre izolatele identificate anterior ca <i>C. glabrata</i> erau tulpini de <i>C. bracarensis</i> . <sup>3,9</sup>
<b>Pentru utilizatorii software-ului 9.02</b>	
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida metapsilosis</i> și <i>Candida orthopsilosis</i> au modele de utilizare morfologice și biochimice similare comparativ cu <i>Candida parapsilosis</i> . Deși datele sunt limitate, testările pentru sensibilitatea la antifungice a ambelor specii au demonstrat un profil similar cu cel al <i>C. parapsilosis</i> . Cele trei specii pot fi diferențiate între ele prin metode moleculare, cum ar fi MALDI-TOF, deoarece testele fenotipice nu le pot diferenția. <i>C. orthopsilosis</i> și <i>C. metapsilosis</i> sunt izolate clinice rare, însă sunt raportate ca fiind patogeni în creștere asociați candidemiei.

#### 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:

- *Candida sake*
- *Candida zeylanoides*
- *Malassezia furfur*
- *Malassezia pachydermatis*

#### Pentru utilizatorii software-ului 7.01

- *Zygosaccharomyces bailii*

#### Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă

- Specia *Zygosaccharomyces*

#### CONTROLUL DE CALITATE

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

**Observație:** *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ trebuie testat la un standard McFarland nr. 0,5 până la 0,63. Toate celelalte tulpini pentru CC se testează la un standard McFarland nr. 1,80 până la 2,20.

#### 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. Fungi: Însămânțați prin striere pe agar Sabouraud cu dextroză (SDA) sau SDA (Emmons) și incubați în condiții de aerobioză între 35 °C și 37 °C pentru 18 până la 24 de ore sau până la obținerea unei creșteri suficiente, cu excepția:
  - *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™, *Zygosaccharomyces parvii* ATCC® MYA-4549™, și *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™, care se incubează la temperaturi cuprinse între 28 °C și 30 °C.
  - *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™, care se incubează la temperaturi cuprinse între 25 °C și 27 °C.
3. Bacterii: Utilizați agar cu tripticază de soia cu 5% sânge de oaie (TSAB). Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză timp de 18 până la 24 de ore.
4. Verificați puritatea. Efectuați o reînsămânțare secundară pentru testare.
5. Levuri: Însămânțați prin striere pe agar SDA sau SDA (Emmons) și incubați în condiții de aerobioză între 35 °C și 37 °C pentru 18 până la 24 de ore sau până la obținerea unei creșteri suficiente, cu excepția:
  - *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™, *Zygosaccharomyces parvii* ATCC® MYA-4549™, și *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™, care se incubează la temperaturi cuprinse între 28 °C și 30 °C.
  - *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™, care se incubează la temperaturi cuprinse între 25 °C și 27 °C.
6. Bacterii: Utilizați agar cu tripticază de soia cu 5% sânge de oaie (TSAB). Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză timp de 18 până la 24 de ore.

#### Condiții de păstrare pe termen scurt

1. Însămânțați prin striere pe mediu SDA sau SDA (Emmons) turnat în card sau în pantă pentru levuri și TSAB pentru microorganismele bacteriene pentru CC.
2. Incubați timp de 24 de ore la temperatura adecvată.
3. Refrigerati la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C pentru o perioadă de până la o săptămână.
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 mediul adecvat înainte de a efectua CC.

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

#### CONTROLUL CALITĂȚII EFICIENT

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

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

Testările pot fi efectuate folosind *Candida albicans* ATCC® 14053™ și evaluând performanța pe godeul NAGA1. Testările efectuate în cadrul bioMérieux, Inc. au demonstrat faptul că godeul NAGA1 este cel mai instabil godeu pe cardul YST și că *Candida albicans* ATCC® 14053™ este cea mai sensibilă tulpină pentru detectarea degradării acestui godeu cu o reacție fals negativă. (Pentru mai multe detalii, consultați tabelul de control al calității pentru YST.)

#### 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>5</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>4</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 YST:

***Candida albicans* ATCC® 14053™** (pentru un control al calității eficient sau complex)

***Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™** (pentru un control al calității complex)

***Candida lusitanae* ATCC® 34449™** (pentru un control al calității complex)

***Candida utilis* ATCC® 9950™** (pentru un control al calității complex)

***Kloeckera japonica* ATCC® 58370™** (pentru un control al calității complex)

***Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™** (pentru un control al calității complex)

***Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™** (pentru un control al calității complex)

***Trichosporon mucoides* ATCC® 204094™** (pentru un control al calității complex)

***Oligella ureolytica* ATCC® 43534™** (pentru un control al calității complex)

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

***Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™** (pentru un control al calității complex)

**Observație:** Tulpina pentru controlul calității complex *Zygosaccharomyces bailii* ATCC® MYA-4549™ a prezentat o actualizare taxonomică la *Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™. Această tulpină este identificată cu denumirea *Zygosaccharomyces bailii* în versiunea de software 7.01 și cu denumirea de *Zygosaccharomyces* în versiunea de software 8.01.

Cardul YST 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.

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

**Tabel 7. Microorganismul pentru CC: *Candida albicans* ATCC® 14053™ (pentru un control al calității eficient sau complex)**

LysA	-	ARBa	-	GGT	v	IRHAa	-	NO3a	-	CITa	+
IMLTa	+	AMYa	v	dMALa	+	XLTa	+	IARaA	v	GRTas	v
LeuA	+	dGALa	+	dRAFa	-	dSORa	+	dGATa	v	IPROa	+
ARG	+	GENa	-	NAGA1	+	SACa	+	ESC	-	2KGa	+
ERYa	-	dGLUa	+	dMNEa	+	URE	-	IGLTa	+	NAGa	+
GLYLa	v	LACa	-	dMELa	-	AGLU	+	dXYLa	+	dGNTa	+
TyrA	v	MAdGa	+	dMLZa	-	dTURa	+	LATa	+		
BNAG	-	dCELa	-	ISBEa	-	dTREa	+	ACEa	+		

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

**Observație:** Godeul NAGA1 se utilizează pentru un control al calității eficient.

**Tabel 8. Microorganismul pentru CC: *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™ (pentru un control al calității complex)**

LysA	-	ARBa	-	GGT	-	IRHAa	-	NO3a	v	CITa	-
IMLTa	-	AMYa	v	dMALa	-	XLTa	v	IARaA	-	GRTas	-

LeuA	v	dGALa	-	dRAFa	v	dSORa	-	dGATa	-	IProa	v
ARG	-	GENa	v	NAGA1	-	SACa	-	ESC	-	2KGa	-
ERYa	-	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	-	IGLTa	v	NAGa	-
GLYLa	-	LACa	-	dMELa	-	AGLU	-	dXYLa	-	dGNTa	v
TyrA	-	MAdGa	-	dMLZa	v	dTURa	-	LATa	-		
BNAG	v	dCELa	v	ISBEa	-	dTREa	+	ACEa	v		

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

**Tabel 9. Microorganismul pentru CC: *Candida lusitanae* ATCC® 34449™ (pentru un control al calității complex)**

LysA	v	ARBa	+	GGT	v	IRHAa	+	NO3a	v	CITa	+
IMLTa	+	AMYa	+	dMALa	v	XLTa	v	IARa	-	GRTas	v
LeuA	+	dGALa	v	dRAFa	-	dSORa	+	dGATa	v	IProa	+
ARG	v	GENa	+	NAGA1	v	SACa	v	ESC	+	2KGa	v
ERYa	v	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	v	IGLTa	+	NAGa	+
GLYLa	v	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	v
TyrA	v	MAdGa	v	dMLZa	v	dTURa	+	LATa	v		
BNAG	v	dCELa	+	ISBEa	+	dTREa	v	ACEa	+		

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

**Tabel 10. Microorganismul pentru CC: Microorganismul pentru CC *Candida utilis* ATCC® 9950™ (pentru un control al calității complex)**

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	+	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	+	dMALa	v	XLTa	-	IARa	v	GRTas	v
LeuA	v	dGALa	v	dRAFa	+	dSORa	-	dGATa	v	IProa	v
ARG	v	GENa	v	NAGA1	-	SACa	+	ESC	v	2KGa	-
ERYa	v	dGLUa	+	dMNEa	+	URE	v	IGLTa	v	NAGa	-
GLYLa	+	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	v
TyrA	v	MAdGa	v	dMLZa	+	dTURa	v	LATa	v		
BNAG	v	dCELa	v	ISBEa	v	dTREa	v	ACEa	v		

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

**Tabel 11. Microorganismul pentru CC: *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™ (pentru un control al calității complex)**

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	v	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	v	dMALa	-	XLTa	v	IARa	v	GRTas	v
LeuA	v	dGALa	v	dRAFa	v	dSORa	v	dGATa	v	IProa	v
ARG	v	GENa	v	NAGA1	v	SACa	v	ESC	v	2KGa	v
ERYa	v	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	v	IGLTa	v	NAGa	v
GLYLa	v	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	v
TyrA	v	MAdGa	v	dMLZa	v	dTURa	v	LATa	v		
BNAG	v	dCELa	v	ISBEa	v	dTREa	v	ACEa	-		

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

**Tabel 12. Microorganismul pentru CC: *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™ (pentru un control al calității complex)**

LysA	v	ARBa	v	GGT	–	IRHAa	v	NO3a	–	CITa	–
IMLTa	–	AMYa	–	dMALa	v	XLTa	v	IARaA	v	GRTas	v
LeuA	v	dGALa	v	dRAFa	v	dSORa	v	dGATa	v	IPROa	v
ARG	v	GENa	–	NAGA1	v	SACa	–	ESC	v	2KGa	v
ERYa	v	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	v	IGLTa	v	NAGa	v
GLYLa	+	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	v
TyrA	–	MAdGa	–	dMLZa	–	dTURa	–	LATa	v		
BNAG	–	dCELa	–	ISBEa	v	dTREa	v	ACEa	v		

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

**Tabel 13. Microorganismul pentru CC: *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™ (pentru un control al calității complex)**

LysA	+	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	v	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	v	dMALa	v	XLTa	v	IARaA	v	GRTas	v
LeuA	v	dGALa	v	dRAFa	v	dSORa	v	dGATa	v	IPROa	v
ARG	v	GENa	v	NAGA1	v	SACa	v	ESC	v	2KGa	v
ERYa	v	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	v	IGLTa	v	NAGa	v
GLYLa	v	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	v
TyrA	v	MAdGa	v	dMLZa	v	dTURa	v	LATa	v		
BNAG	v	dCELa	v	ISBEa	v	dTREa	v	ACEa	v		

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

**Tabel 14. Microorganismul pentru CC: *Trichosporon mucoides* ATCC® 204094™ (pentru un control al calității complex)**

LysA	v	ARBa	+	GGT	+	IRHAa	+	NO3a	v	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	–	dMALa	+	XLTa	+	IARaA	+	GRTas	+
LeuA	v	dGALa	+	dRAFa	+	dSORa	v	dGATa	+	IPROa	v
ARG	+	GENa	+	NAGA1	+	SACa	v	ESC	+	2KGa	+
ERYa	+	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	+	IGLTa	v	NAGa	v
GLYLa	v	LACa	+	dMELa	+	AGLU	+	dXYLa	+	dGNTa	+
TyrA	+	MAdGa	+	dMLZa	+	dTURa	v	LATa	+		
BNAG	+	dCELa	+	ISBEa	v	dTREa	v	ACEa	v		

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

**Tabel 15. Microorganismul pentru CC: *Oligella ureolytica* ATCC® 43534™ (pentru un control al calității complex)**

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	v	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	v	dMALa	v	XLTa	v	IARaA	v	GRTas	v
LeuA	v	dGALa	v	dRAFa	v	dSORa	v	dGATa	v	IPROa	v
ARG	v	GENa	v	NAGA1	v	SACa	v	ESC	v	2KGa	v
ERYa	v	dGLUa	–	dMNEa	–	URE	v	IGLTa	v	NAGa	v
GLYLa	v	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	v
TyrA	v	MAdGa	v	dMLZa	v	dTURa	v	LATa	v		

BNAG	v	dCELa	v	ISBEa	v	dTREa	v	ACEa	v		
------	---	-------	---	-------	---	-------	---	------	---	--	--

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

**Observație:** *Oligella ureolytica* este un grup taxonomic neidentificat pentru cardul YST.

**Table 16. Microorganismul pentru CC: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (pentru un control al calității complex)**

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	v	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	v	dMALa	v	XLTa	v	IARaAa	v	GRTas	v
LeuA	–	dGALa	v	dRAFa	v	dSORa	v	dGATa	v	IProa	v
ARG	v	GENa	v	NAGA1	v	SACa	v	ESC	v	2KGa	v
ERYa	v	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	v	IGLTa	v	NAGa	v
GLYLa	v	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	v
TyrA	v	MAdGa	v	dMLZa	v	dTURa	v	LATa	v		
BNAG	v	dCELa	v	ISBEa	v	dTREa	v	ACEa	v		

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

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

**Table 17. Microorganismul pentru CC: *Zygosaccharomyces parabailii* ATCC® MYA-4549™ (pentru un control al calității complex)**

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	v	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	v	dMALa	v	XLTa	v	IARaAa	v	GRTas	v
LeuA	v	dGALa	v	dRAFa	v	dSORa	v	dGATa	v	IProa	–
ARG	v	GENa	v	NAGA1	v	SACa	v	ESC	v	2KGa	v
ERYa	v	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	v	IGLTa	–	NAGa	v
GLYLa	v	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	–
TyrA	v	MAdGa	v	dMLZa	v	dTURa	v	LATa	v		
BNAG	v	dCELa	v	ISBEa	v	dTREa	–	ACEa	v		

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

#### Pentru utilizatorii software-ului 7.01

*Zygosaccharomyces parabailii* ATCC® MYA-4549™ se identifică cu denumirea de *Zygosaccharomyces bailii*.

#### Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă

*Zygosaccharomyces parabailii* ATCC® MYA-4549™ se identifică cu denumirea de *Zygosaccharomyces*.

#### LIMITĂRI

Cardul YST VITEK® 2 nu poate fi utilizat direct cu o probă sau cu un specimen clinic ori cu altă sursă care conține 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 YST. 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 YST, utilizând 623 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de levuri și microorganisme asemănătoare levurilor. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kiturilor de identificare API®

20C AUX. În ansamblu, VITEK® 2 YST a identificat corect 98,2% dintre izolate, inclusiv 8,1% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 1,5%, 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 YST, utilizând 621 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de levuri și microorganisme asemănătoare levurilor. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kiturilor de identificare API® 20C AUX. În ansamblu, VITEK® 2 YST a identificat corect 97,9% dintre izolate, inclusiv 7,2% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 1,8%, iar absența identificării la 0,5%.

#### **Pentru utilizatorii software-ului 9.02**

În cadrul unui studiu clinic\* desfășurat în mai multe centre, au fost evaluate performanțele cardului de identificare VITEK® 2 YST, utilizând 621 de izolate clinice și de referință, care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de levuri și microorganisme asemănătoare levurilor. Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kiturilor de identificare API® 20C AUX. În ansamblu, VITEK® 2 YST a identificat corect 97,6% dintre izolate, inclusiv 6,0% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 1,9%, iar absența identificării la 0,5%.

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

#### **MICROORGANISME IDENTIFICATE**

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

- *Candida albicans*
- *Candida boidinii*
- *Candida catenulata*
- *Candida colliculosa*
- *Candida dubliniensis*
- *Candida famata*
- *Candida freyschussii*
- *Candida glabrata*
- *Candida guilliermondii*
- *Candida haemulonii*
- *Candida inconspicua/Candida lambica*
- *Candida intermedia*
- *Candida kefyr*
- *Candida krusei*
- *Candida lipolytica*
- *Candida lusitaniae*
- *Candida magnoliae*
- *Candida norvegensis*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida pelliculosa*
- *Candida pulcherrima*
- *Candida rugosa*
- *Candida sake*
- *Candida spherica*
- *Candida tropicalis*
- *Candida utilis*
- *Candida zeylanoides*
- *Cryptococcus albidus*
- *Cryptococcus laurentii*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Cryptococcus terreus*
- *Cryptococcus uniguttulatus*
- *Geotrichum klebahnii*

- *Kloeckera* spp.
- *Kodamaea ohmeri*
- *Malassezia furfur*
- *Malassezia pachydermatis*
- *Millerozyma farinosa* (cunoscută anterior sub denumirea *Pichia farinosa*)
- *Prototheca wickerhamii*
- *Prototheca zopfii*
- *Rhodotorula glutinis/Rhodotorula mucilaginosa*
- *Rhodotorula minuta*
- *Saccharomyces cerevisiae*
- *Saprochaete capitata* (cunoscută anterior sub denumirea *Geotrichum capitatum*)
- *Sporobolomyces salmonicolor*
- *Stephanoascus ciferrii*
- *Trichosporon asahii*
- *Trichosporon inkin*
- *Trichosporon mucoides*
- *Zygosaccharomyces bailii*

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

- *Candida auris*
- *Candida ciferrii* (cunoscut anterior ca *Stephanoascus ciferrii*)
- *Candida duobushaemulonii*
- *Candida haemulonii* var *vulnera*
- *Cryptococcus gattii*
- Specia *Zygosaccharomyces* (include *Zygosaccharomyces bailii*; *Zygosaccharomyces bailii* nu mai este o identificare a unei singure specii)

#### TESTE SUPLIMENTARE

Tabel 18. Testările suplimentare pentru YST

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentariu	Referință
<b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă</b>				
2KG	2-KETO-D-GLUCONAT	Capacitatea de a utiliza 2-keto-D-gluconatul ca sursă unică de carbon.	N/A	2, 6, 10
4ASCOSPOR.	4 Ascospori	Examinare microscopică pentru identificarea prezenței a patru ascospori per ască.	N/A	2, 6, 10
Apic.CELLS	CELULELE APICULATE	Examinare microscopică pentru identificarea prezenței celulelor apiculate (în formă de lămâie).	N/A	2, 6, 10

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentariu	Referință
Arthro.	Arthroconidia	Examinare microscopică pentru identificarea prezenței arthroconidiilor (fragmentarea hifelor în celule dreptunghiulare) pe agar de morfologie (spre exemplu, agar cu făină de porumb).	N/A	2, 6, 10
CAROTENOID	PIGMENTUL CAROTENOID	Prezența unui pigment roșu, roz sau portocaliu pe agar Sabouraud cu dextroză.	N/A	2, 6, 7, 10, 15, 16
dCELLOB.a	ASIMILAREA D-CELOBIOZEI	Capacitatea de a utiliza celobioza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 7, 10, 15, 16
CHLS	Clamidosporii	Examinare microscopică pentru identificarea prezenței clamidosporilor pe agar de morfologie (spre exemplu, agar cu făină de porumb).	N/A	2, 6, 10
DULCITOLa	Asimilarea DULCITOLULUI	Capacitatea de a utiliza dulcitolul (galactitolul) ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10
ERYTHRIT.a	Asimilarea ERITRITOLULUI	Capacitatea de a utiliza eritritolul ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10
dGALACT.a	Asimilarea D-GALACTOZEI	Capacitatea de a utiliza galactoza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10, 15
dGALf	Fermentarea D-GALACTOZEI	Producerea de gaz din fermentarea galactozei.	N/A	2, 6, 10
dGLUf	Fermentarea D-GLUCOZEI	Producerea de gaz din fermentarea glucozei.	N/A	2, 6, 10
w/o OIL	CREȘTEREA ÎN ABSENȚA ULEIULUI	Capacitatea de a crește pe agar Sabouraud cu dextroză fără adăugarea unei surse de acid gras (spre exemplu, ulei de măsline).	N/A	2, 6, 7, 10, 16



Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentariu	Referință
HYPH/PH	HIFE/PSEUDOHIFE	Examinare microscopică pentru identificarea prezenței de filamente pe agar de morfologie (spre exemplu, agar cu făină de porumb).	N/A	2, 6, 7, 10, 16
INOSITOLa	Asimilarea mio-INOZITOLULUI	Capacitatea de a utiliza inozitolul ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10, 15
NITRATEa	Asimilarea NITRATULUI	Capacitatea de a utiliza nitratul de potasiu ca unica sursă de azot.	N/A	2, 6, 7, 10, 14, 16
LACTOSEa	Asimilarea LACTOZEI	Capacitatea de a utiliza lactoza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10
IARABIN.a	Asimilarea L-ARABINOZEI	Capacitatea de a utiliza arabinoza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10
dMALTOSEa	Asimilarea D-MALTOZEI	Capacitatea de a utiliza maltoza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10
dMALf	Fermentarea D-MALTOZEI	Producerea de gaz din fermentarea maltozei.	N/A	2, 6, 10
dMELIBIO.a	Asimilarea D-MELIBIOZEI	Capacitatea de a utiliza melibioza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10
OX_Phe	Fenol-oxidaza	Capacitatea de a produce un pigment maroniu până la negru din activitatea fenol oxidazei asupra substraturilor fenolice (spre exemplu, agar cu acid cafeic sau agar bird seed).	N/A	12
dRAFFIN.a	Asimilarea D-RAFINOZEI	Capacitatea de a utiliza rafinoza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 7, 10, 16
IRHAMNOSEa	Asimilarea L-RAMNOZEI	Capacitatea de a utiliza ramnoza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10
SACCHAR.a	Asimilarea ZAHAROZEI/SUCROZEI	Capacitatea de a utiliza sucroza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10
SACf	Fermentarea ZAHAROZEI/SUCROZEI	Producerea de gaz din fermentarea sucrozei.	N/A	2, 6, 10

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentariu	Referință
SATELLITE	Comportamentul de SATELIT	Formarea de colonii satelite pe agar Sabouraud cu dextroză.	N/A	2, 6, 10
Sphe.CELLS	CELULELE sferice	Examinare microscopică pentru identificarea prezenței celulelor sferice.	<i>Candida famata</i> poate fi diferențiată de <i>Candida guilliermondii</i> prin forma celulelor. <i>Candida famata</i> are în special celule sferice, în timp ce <i>Candida guilliermondii</i> are mai ales celule de formă ovoidă.	2, 6, 10
SPORANGE	SPORANGII	Examinare microscopică pentru identificarea prezenței sporangiilor.	N/A	11
dTREHAL.a	Asimilarea D-TREHALOZEI	Capacitatea de a utiliza trehaloza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10
dTREF	Fermentarea D-TREHALOZEI	Producerea de gaz din fermentarea trehalozei.	N/A	2, 6, 10
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	2, 6, 10
dXYLOSEa	Asimilarea D-XILOZEI	Capacitatea de a utiliza xiloza ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 6, 10
<b>Pentru utilizatorii software-ului 8.01 sau o versiune mai recentă</b>				
37C	CREȘTEREA LA 37 de grade Celsius	Capacitatea de a crește la 37 °C.	N/A	15
42C	CREȘTEREA LA 42 de grade Celsius	Capacitatea de a crește la 42 °C.	N/A	2, 15
Cser.AorD	Serotip capsular A sau D	Teste de aglutinare pentru serotipul capsular A, D sau AD.	N/A	18
Cser.BorC	Serotip capsular B sau C	Teste de aglutinare pentru serotipul capsular B sau C.	N/A	18
GLYCEROLa	Asimilarea Glicerolului	Capacitatea de a utiliza glicerolul ca unica sursă de carbon.	N/A	2, 15

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentariu	Referință
INUa	Asimilarea INULINEI	Capacitatea de a utiliza inulina ca unica sursă de carbon.	N/A	15
RAff	Fragmentarea RAFINOZEI	Producerea de gaz din fermentarea rafinozei.	N/A	2, 15











**TRIMITERI**

1. Atlas RA. *Handbook of Microbiological Media*. CRC Press, Ann Arbor. 1993.
2. Barnett JA, Payne RW, Yarrow D, editors. *Yeasts: Characteristics and Identification*, 3rd ed. Cambridge University Press, New York. 2000.
3. Bishop JA, Chase N, Magill SS, Kurtzman CP, Fiandaca MJ, Merz WG. *Candida bracarensis* detected among isolates of *Candida glabrata* by peptide nucleic acid fluorescence in situ hybridization: susceptibility data and documentation of presumed infection. *J Clin Microbiol*. 2008; 46:443-446.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
5. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
6. Kreger-van Rij NJW, editor. *The yeasts — a taxonomic study*, 3rd ed. Elsevier Science Publishers B.V. Amsterdam. 1984.
7. Kurtzman, CP, JW Fell, T Boekhout, editors. *The Yeasts, a Taxonomic Study*, 5th ed. Elsevier, San Diego, CA. 2011.
8. Larone DH. *Medically Important Fungi — a guide to identification*. 3rd ed. ASM Press. American Society for Microbiology. Washington, D.C. 1995.
9. Lockhart SR, Messer SA, Gherna M, Bishop JA, Merz WG, Pfaller MA, Diekema DJ. Identification of *Candida nivariensis* and *Candida bracarensis* in a large global collection of *Candida glabrata* isolates: comparison to the literature. *J Clin Microbiol*. 2009; 47: 1216-1217.
10. Lodder J. *The Yeasts*, Second Edition. North Holland Publishing Company, Netherlands. 1971.
11. McGinnis MR. *Laboratory Handbook of Medical Mycology*, Academic Press, New York. 1980.
12. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
13. 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.
14. Pincus DH, Salkin IF, Hurd NH, Levy IL, Kemna MA. Modification of Potassium Nitrate Assimilation Test for Identification of Clinically Important Yeasts. *J. Clin. Microbiol*. 1988; 26:366-368.
15. Satoh K., K. Makimura, Y.Hasumi, Y.Nishiyama, K. Uchida and H. Yamaguchi. *Candida auris* sp.nov., a novel ascomycetous yeast isolated from the external ear canal of an inpatient in a Japanese hospital. *Microbiol Immunol* 2009; 53: 41-44.
16. Suh S-O., P. Gujjari, C. Beres, B.Beck and J. Zhou. Proposal of *Zygosaccharomyces parabailii* sp. nov. and *Zygosaccharomyces pseudobailii* sp. nov., novel species closely related to *Zygosaccharomyces bailii*. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.*, May 2013; 63: 1922-1929.
17. 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.
18. Versalovic, J., G. Funke, K.C. Carroll, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
19. Kurtzman, C.P., Fell, J.W., Boekhout, T. (eds.) *The Yeasts - A Taxonomic Study*, 5th edn. Amsterdam: Elsevier Science B.V., 2011.
20. Lockhart, S.R., Messer, S.A., Pfaller, M.A., Diekema, D.J. Geographic distribution and antifungal susceptibility of the newly described species *Candida orthopsilosis* and *Candida metapsilosis* in comparison to the closely related species *Candida parapsilosis*. *J Clin Microbiol*. 2008; 46:2659-2664.

Utilizați aceste Instrucțiuni de utilizare împreună cu produsul VITEK® 2 Nr. 21343.

**INDEX AL SIMBOLURILOR**

Simbol	Semnificație
<b>REF</b>	Număr de catalog

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

Instrucțiuni de utilizare furnizate în kit sau care pot fi descărcate de pe [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib)

#### **GARANȚIE LIMITATĂ**

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata 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
2019-03	043908-03	Modificare tehnică	Actualizare pentru lansarea software-ului 9.02. Secțiuni actualizate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Destinația de utilizare</li> <li>• Măsurile de precauție</li> <li>• Cerințele pentru culturi</li> <li>• Informații suplimentare pe Buletinul cu rezultatele analizelor de laborator</li> <li>• Testarea microorganismelor pentru CC</li> <li>• Caracteristici de performanță</li> <li>• Microorganisme identificate</li> <li>• Referințe</li> </ul>
2016-10	043908-02	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	043908-01	Administrativă	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificările de formatare nu afectează compatibilitatea, forma sau funcția produsului.</li> </ul>
		Modificare tehnică	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Noile Instrucțiuni de utilizare derivă din capitolul privind produsul din Manualul cu informații despre produs</li> <li>• Secțiunea Garanție limitată a fost actualizată</li> <li>• Au fost actualizate informațiile „RX only”</li> </ul>

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, VITEK, API, Count-TACT, chromID, DensiCHEK și bioLiaison sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare aparținând bioMérieux sau uneia dintre filialele sale, sau uneia dintre companiile sale.

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

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

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

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

©BIOMÉRIEUX 2019



**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