

# BIOMÉRIEUX

**REF** 21345

045519- 02 - 2019-03



## VITEK® 2 BCL

### 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 Bacillus (BCL) este destinat și aprobat numai pentru utilizarea în domeniul industrial. Nu este autorizată utilizarea acestuia în unități clinice. Cardul de identificare BCL VITEK® 2 este conceput pentru a fi utilizat împreună cu VITEK® 2 Systems pentru identificarea automatizată a microorganismelor aerobe care formează endospori, din familia *Bacillaceae*. Cardul de identificare BCL VITEK® 2 este o componentă consumabilă de unică folosință. Pentru o listă a speciilor care pot fi identificate, consultați secțiunea Microorganisme identificate.

### DESCRIERE

Cardul BCL este realizat pe baza unor metode biochimice confirmate<sup>3,7,9,10,11,13,14,16</sup> și a unor substraturi recent puse la punct. Există 46 de teste biochimice care măsoară utilizarea sursei de carbon, inhibiția și rezistența, precum și activitățile enzimice. Rezultatele finale ale identificării sunt disponibile în aproximativ 14 ore.

Baza de date pentru cardul BCL a fost realizată prin utilizarea unei vaste biblioteci de culturi standard bine caracterizate. Nu a fost efectuat un studiu pe materiale proaspăt izolate datorită dificultății în obținerea unui număr suficient de mare de materiale proaspăt izolate pentru ca rezultatele să fie semnificative din punct de vedere statistic.

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

**Tabel 1. Conținutul godeurilor BCL**

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
1	BETA-XILOZIDAZĂ	BXYL	0,0324 mg
3	L-Lizin-ARILAMIDAZĂ	LysA	0,0228 mg
4	L-Aspartat-ARILAMIDAZĂ	AspA	0,024 mg
5	Leucin-ARILAMIDAZĂ	LeuA	0,0234 mg
7	Fenilalanin-ARILAMIDAZĂ	PheA	0,0264 mg
8	L-Prolin-ARILAMIDAZĂ	ProA	0,0234 mg
9	BETA-GALACTOZIDAZĂ	BGAL	0,036 mg
10	L-Pirolidonil-ARILAMIDAZĂ	PyrA	0,018 mg
11	ALFA-GALACTOZIDAZĂ	AGAL	0,036 mg
12	Alanin-ARILAMIDAZĂ	AlaA	0,0222 mg
13	Tirozin-ARILAMIDAZĂ	TyrA	0,0282 mg
14	BETA-N-ACETIL-GLUCOZAMINIDAZĂ	BNAG	0,0408 mg
15	Alanin-Fenilalanin-Prolin-ARILAMIDAZĂ	APPA	0,0384 mg
18	CICLODEXTRINĂ	CDEX	0,3 mg
19	D-GALACTOZĂ	dGAL	0,3 mg
21	GLICOGEN	GLYG	0,1875 mg
22	mio-INOZITOL	INO	0,3 mg
24	Acidifierea METIL-A-D-GLUCOPIRANOZIDEI	MdG	0,3 mg
25	ELLMAN	ELLM	0,03 mg
26	METIL-D-XILOZIDĂ	MdX	0,3 mg

Godeu	Test	Mnemotehnic	Cantitate/godeu
27	ALFA-MANOZIDAZĂ	AMAN	0,036 mg
29	MALTOTRIOZĂ	MTE	0,3 mg
30	Glicin-ARILAMIDAZĂ	GlyA	0,012 mg
31	D-MANITOL	dMAN	0,3 mg
32	D-MANOZĂ	dMNE	0,3 mg
34	D-MELEZITIZĂ	dMLZ	0,3 mg
36	N-ACETIL-D-GLUCOZAMINĂ	NAG	0,3 mg
37	PALATINOZĂ	PLE	0,3 mg
39	L-RAMNOZĂ	IRHA	0,3 mg
41	BETA-GLUCOZIDAZĂ	BGLU	0,036 mg
43	BETA-MANOZIDAZĂ	BMAN	0,036 mg
44	FOSFORIL-COLINĂ	PHC	0,0366 mg
45	PIRUVAT	PVATE	0,15 mg
46	ALFA-GLUCOZIDAZĂ	AGLU	0,036 mg
47	D-TAGATOZĂ	dTAG	0,3 mg
48	D-TREHALOZĂ	dTRE	0,3 mg
50	INULINĂ	INU	0,12 mg
53	D-GLUCOZĂ	dGLU	0,3 mg
54	D-RIBOZĂ	dRIB	0,3 mg
56	Asimilarea PUTRESCEINEI	PSCNa	0,201 mg
58	CREȘTERE ÎN NaCl 6,5%	NaCl 6.5%	1,95 mg
59	REZISTENȚĂ LA KANAMICINĂ	KAN	0,006 mg
60	REZISTENȚĂ LA OLEANDOMICINĂ	OLD	0,003 mg
61	Hidroliza ESCULINEI	ESC	0,0225 mg
62	ROȘU DE TETRAZOLIUM	TTZ	0,0189 mg
63	REZISTENȚĂ LA POLIMIXINA B	POLYB_R	0,00093 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.”

- 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. Verificați cardurile dacă sunt umplute corect și nu încărcăți carduri umplute incorect.
- Acordați o atenție deosebită sursei de prelevare a probei.
- 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>32,42</sup>**

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

#### CONDIȚII DE PĂSTRARE

La primire, depozitați cardurile BCL VITEK® 2 nedeschise, în ambalajul exterior original, la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C.

#### PREGĂTIREA PROBELOR

Pentru informații referitoare la pregătirea probelor, consultați Tabelul de cerințe pentru culturi.

**Tabel 2. Tabelul de cerințe pentru culturi**

Cardul VITEK® 2	Mediul de cultură	Vârsta culturii <sup>1</sup>	Condițiile de incubare	Densitatea inoculului		Vechimea suspensiei înainte de încărcarea aparatului
BCL	TSA <sup>2,6</sup> CNT aPDA <sup>5</sup> BAT <sup>5</sup> K <sup>5</sup> YSG <sup>5</sup> TSAL	18 până la 24 de ore <sup>3,4</sup>	Speciile mezofile: între 30 °C și 37 °C în condiții de aerobioză, fără CO <sub>2</sub>  Speciile termofile: între 54 °C și 56 °C în condiții de aerobioză, fără CO <sub>2</sub>	Standard McFarland între 1,80 și 2,20	N/A <sup>7</sup>	< 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>Tulpinile de *Bacillus anthracis* trebuie să fie testate prin utilizarea de culturi care au crescut timp de 15 până la 18 ore (Consultați secțiunea Limitări).

<sup>4</sup>La testarea *Alicyclobacillus*, vârsta culturii poate fi extinsă până la 48 de ore.

<sup>5</sup>Mediu pentru utilizarea exclusivă cu *Alicyclobacillus*.

<sup>6</sup>Mediu validat de AOAC Research Institute.

<sup>7</sup>N/A = nu se aplică

#### Tabelul de cerințe pentru culturi — Abrevieri pentru mediile de cultură

aPDA = Agar cu dextroză din cartof acidifiată

BAT = Agar termofil *Bacillus acidoterristris*

CNT = Agar cu tripticază de soia Count-TACT® (iradiat)

K = Agar K

TSA = Agar cu Trypticase de soia

TSAL = TSA cu lecitină și P80

YSG = Agar de amidon din extract din levuri

#### PROCEDURA TESTULUI

Atunci când este utilizat împreună cu aparatul VITEK® 2, cardul BCL reprezintă un sistem complet pentru testarea de rutină în vederea identificării microorganismelor aerobe care formează endospori din familia *Bacillaceae*.

Materialele necesare sunt:

- Card BCL 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 tamponane sterile
- Mediu agar adecvat (consultați Tabelul de cerințe pentru culturi).

Accesorii opționale:

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

#### Procedură

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

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

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

1. Procedați în unul dintre următoarele moduri:
  - Selectați coloniile izolate dintr-un card primar în cazul în care sunt îndeplinite cerințele de cultură.
  - Reînsămânțați microorganismul care urmează să fie testat pe un mediu agar adecvat și incubați-l în mod corespunzător.
2. Transferați în condiții de asepsie 3,0 ml de soluție salină sterilă (soluție apoasă cu NaCl între 0,45% și 0,50%, pH între 4,5 și 7,0) într-o eprubetă din material plastic transparent (polistiren) (12 mm x 75 mm).
3. Utilizați un bețigaș cu vată 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:** Vechimea suspensiei nu trebuie să depășească 30 de minute înainte de a fi inoculat cardul.
4. Introduceți eprubeta cu suspensie și cardul BCL în casetă.

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

## REZULTATE

### Tehnicile analitice de identificare

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

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

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

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

Denumirea grupului taxonomic cu alternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu alternative
<i>Alicyclobacillus acidoterrestris</i> / <i>Alicyclobacillus acidocaldarius</i>	<i>Alicyclobacillus acidoterrestris</i> <i>Alicyclobacillus acidocaldarius</i>
<i>Bacillus cereus</i> / <i>Bacillus thuringiensis</i> / <i>Bacillus mycooides</i>	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus mycooides</i> <i>Bacillus thuringiensis</i>
<i>Lysinibacillus sphaericus</i> / <i>Lysinibacillus fusiformis</i>	<i>Lysinibacillus fusiformis</i> <i>Lysinibacillus sphaericus</i>
<i>Bacillus subtilis</i> / <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> / <i>Bacillus atrophaeus</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> <i>Bacillus atrophaeus</i> <i>Bacillus subtilis</i>
<i>Geobacillus thermoglucosidasius</i> / <i>Geob. thermodenitrificans</i>	<i>Geobacillus thermodenitrificans</i> <i>Geobacillus thermoglucosidasius</i>

**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>Brevibacillus brevis</i> /( <i>Brevibacillus agri</i> )	<i>Brevibacillus agri</i> <i>Brevibacillus brevis</i>

Denumirea grupului taxonomic cu pseudoalternative	Speciile care aparțin grupului taxonomic cu pseudoalternative
<i>Paenibacillus glucanolyticus</i> /( <i>Bacillus circulans</i> )	<i>Bacillus circulans</i> <i>Paenibacillus glucanolyticus</i>
<i>Paenibacillus pabuli</i> / ( <i>Paenibacillus polymyxa</i> )	<i>Paenibacillus pabuli</i> <i>Paenibacillus polymyxa</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 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>Aneurinibacillus aneurinilyticus</i>	Este posibilă prezența <i>Aneurinibacillus migulanus</i>
<i>Bacillus anthracis</i>	Microorganism înalt patogen <b>Important:</b> Identificare prezumptivă
<i>Bacillus subtilis/Bacillus amyloliquefaciens/ Bacillus atrophaeus</i>	Este posibilă prezența <i>Bacillus vallismortis</i> . Situația taxonomică a <i>Bacillus vallismortis</i> pare să fie într-o continuă modificare, întrucât acesta poate să fie diferențiat de <i>Bacillus subtilis</i> numai prin metode moleculare sau în funcție de originea geografică. Întrucât au fost izolate tulpini de <i>B. vallismortis</i> în Death Valley din California, S.U.A., acest fapt trebuie avut în vedere pentru diferențierea lor.
<b>Pentru utilizatorii software-ului 9.02</b>	
<i>Bacillus clausii</i>	Este posibilă prezența <i>Bacillus lentus</i> . <i>Bacillus clausii</i> și <i>Bacillus lentus</i> sunt strâns înrudite.
<i>Bacillus lentus</i>	Este posibilă prezența <i>Bacillus clausii</i> . <i>Bacillus clausii</i> și <i>Bacillus lentus</i> sunt strâns înrudite.

**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:

- *Geobacillus thermodenitrificans*
- *Geobacillus thermoglucosidasius*

**CONTROLUL DE CALITATE**

Microorganismele pentru controlul calității și rezultatele așteptate pentru acestea sunt enumerate în Tabelul de control al calității pentru VITEK® 2 BCL și ele trebuie procesate în conformitate cu procedura pentru germeii izolați de testat din acest document. (Pentru mai multe detalii, consultați Tabelul de control al calității pentru BCL.)

**Declarația de certificare**

Aceasta certifică faptul că bioMérieux se conformează cerințelor ISO 13485 și FDA Quality System Regulation (Regulamentul FDA pentru sistemele de calitate) (QSR) cu privire la designul, dezvoltarea și fabricarea sistemelor de identificare microbiană.

**Frecvența testării**

În mod obișnuit, este recomandabil ca dvs. să utilizați cele mai riguroase recomandări ale agenției de inspecție referitoare la frecvența testării produsului de identificare.

Practica obișnuită este aceea de a efectua CC la primirea lotului de kituri de testare. Reacțiile trebuie să fie în conformitate cu rezultatele din Instrucțiunile de utilizare.

În cazul în care rezultatele nu îndeplinesc criteriile, reînsămânțați pentru puritate și repetați testarea. În cazul în care se repetă discrepanța între rezultate, utilizați o altă metodă de identificare și contactați bioMérieux.

#### Testarea și păstrarea microorganismelor pentru CC

1. Rehidratați microorganismul în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Însămânțați microorganismul prin striere pe Agar cu tripticază de soia (TSA). Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C în condiții de aerobioză timp de 18 până la 24 de ore.
3. Verificați puritatea. Efectuați o reînsămânțare secundară pentru testare.
4. Însămânțați microorganismul prin striere pe Agar cu tripticază de soia (TSA). 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 TSA turnat în placă sau în pantă.
2. Incubați la o temperatură cuprinsă între 35 °C și 37 °C timp de 24 de ore.
3. Refrigerati la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C pentru o perioadă de până la o săptămână.
4. Reînsămânțați o dată în modul descris mai sus și utilizați pentru CC.

#### Condiții de păstrare pe termen lung

1. Alegeți dintre următoarele:
  - Realizați o suspensie grea într-un mediu de cultură de Bulion de tripticază cu soia cu 15% glicerol.
  - Inoculați un mediu de cultură TSA turnat în pantă îmbogățit cu 5 mg/l MnSO<sub>4</sub> (pentru a crește sporularea) și incubați până la observarea de spori la microscopie.
2. Alegeți dintre următoarele:
  - Congelați cultura în bulion la -70 °C.
  - Refrigerati agarul turnat în pantă la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C.
3. Reînsămânțați de două ori pe mediu TSA 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.

Controlul calității eficient poate fi utilizat pentru a confirma performanța acceptabilă a cardului BCL în urma transportului/depozitării. Această metodologie poate fi efectuată cu cardul BCL urmând instrucțiunile pentru testările de control al calității așa cum sunt descrise în Informații despre produsul BCL și îndeplinind criteriile 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 *Brevibacillus agri* ATCC® 51663™/LMG 15103™ și evaluând performanța pe godeul BNAG. Testările efectuate în cadrul bioMérieux, Inc. au arătat faptul că godeul BNAG este cel mai labil godeu pe cardul BCL și că *Brevibacillus agri* ATCC® 51663™/LMG 15103™ este cea mai sensibilă tulpină pentru detectarea degradării acestui godeu cu o reacție fals negativă. (Pentru mai multe detalii, consultați tabelele de control al calității pentru BCL.)

#### 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>45</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>46</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 BCL:

***Brevibacillus agri* ATCC® 51663™/LMG 15103™** (pentru un control al calității eficient sau complex)



*Aneurinibacillus aneurinilyticus* ATCC® 11376™/LMG 12387™ (pentru un control al calității complex)

*Bacillus badius* ATCC® 14574™/LMG 7122™ (pentru un control al calității complex)

*Bacillus circulans* ATCC® 61™/LMG 16633™ (pentru un control al calității complex)

*Bacillus megaterium* ATCC® 14581™/LMG 7127™ (pentru un control al calității complex)

*Brevibacillus laterosporus* ATCC® 64™/LMG 16000™ (pentru un control al calității complex)

*Paenibacillus macerans* ATCC® 8509™/LMG 21891™ (pentru un control al calității complex)

*Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™/LMG 21892™ (pentru un control al calității complex)

*Paenibacillus validus* ATCC® 29948™/LMG 9817™ (pentru un control al calității complex)

**Observație:** ATCC® afișează ATCC® 29948™/LMG 9817™ ca *P. gordonae*, care este un sinonim al *P. validus*.

*Bacillus pumilus* ATCC® BAA-1434™/LMG 23941™ (pentru un control al calității complex)

**Observație:** Este posibil să fie înregistrată prezența a două colonii pigmentate cu *Bacillus pumilus* ATCC® BAA-1434™/LMG 23941™; cu toate acestea, fiecare va furniza reacția corectă așteptată atunci când sunt testate pentru controlul calității.

*Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™/LMG 2094™ (pentru un control al calității complex)

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

Cardul BCL 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, poate apărea un rezultat neidentificat sau identificat în mod eronat atunci când toate reacțiile așteptate pentru controlul calității sunt corecte.

**Observație:** Cardul BCL 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: *Brevibacillus agri* ATCC® 51663™/LMG 15103™ (pentru un control al calității eficient sau complex)**

BXYL	-	AGAL	v	INO	-	dMNE	-	PVATE	v	NaCl 6.5%	-
LysA	v	AlaA	v	MdG	v	dMLZ	-	AGLU	v	KAN	v
AspA	v	TyrA	v	ELLM	+	NAG	-	dTAG	-	OLD	-
LeuA	v	BNAG	+	MdX	-	PLE	v	dTRE	v	ESC	v
PheA	v	APPA	+	AMAN	v	IRHA	-	INU	v	TTZ	-
ProA	+	CDEX	v	MTE	v	BGLU	v	dGLU	-	POLYB_R	+
BGAL	v	dGAL	-	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	+	GLYG	-	dMAN	+	PHC	+	PSCNa	v		

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

**Observație:** Godeul BNAG este godeul cheie pentru un CC eficient.

**Tabel 8. Microorganismul pentru CC *Aneurinibacillus aneurinilyticus* ATCC® 11376™/LMG 12387™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	v	AGAL	v	INO	v	dMNE	v	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	v	MdG	-	dMLZ	v	AGLU	v	KAN	+
AspA	v	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	v	BNAG	v	MdX	v	PLE	v	dTRE	-	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	v	IRHA	v	INU	v	TTZ	-
ProA	v	CDEX	v	MTE	-	BGLU	-	dGLU	-	POLYB_R	v
BGAL	v	dGAL	-	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	-		

PyrA	v	GLYG	v	dMAN	-	PHC	v	PSCNa	+		
------	---	------	---	------	---	-----	---	-------	---	--	--

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

**Tabel 9. Microorganismul pentru CC: *Bacillus badius* ATCC® 14574™/LMG 7122™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	v	AGAL	-	INO	v	dMNE	-	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	v	MdG	-	dMLZ	v	AGLU	-	KAN	-
AspA	v	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	v	BNAG	-	MdX	v	PLE	v	dTRE	-	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	-	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	v	CDEX	v	MTE	-	BGLU	-	dGLU	v	POLYB_R	-
BGAL	-	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	-	dRIB	-		
PyrA	-	GLYG	v	dMAN	-	PHC	v	PSCNa	v		

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

**Tabel 10. Microorganismul pentru CC: *Bacillus circulans* ATCC® 61™/LMG 16633™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	+	AGAL	v	INO	v	dMNE	+	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	-	AlaA	v	MdG	+	dMLZ	v	AGLU	+	KAN	v
AspA	+	TyrA	+	ELLM	+	NAG	+	dTAG	v	OLD	v
LeuA	+	BNAG	-	MdX	v	PLE	v	dTRE	v	ESC	+
PheA	+	APPA	+	AMAN	+	IRHA	v	INU	+	TTZ	+
ProA	+	CDEX	+	MTE	+	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	v
BGAL	v	dGAL	v	GlyA	-	BMAN	+	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	v		

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

**Tabel 11. Microorganismul pentru CC: *Bacillus megaterium* ATCC® 14581™/LMG 7127™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	v	AGAL	+	INO	v	dMNE	v	PVATE	+	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	+	MdG	-	dMLZ	+	AGLU	v	KAN	-
AspA	+	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	v	BNAG	v	MdX	v	PLE	v	dTRE	v	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	v	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	v	CDEX	v	MTE	v	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	-
BGAL	v	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	v		

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

**Tabel 12. Microorganismul pentru CC: *Brevibacillus laterosporus* ATCC® 64™/LMG 16000™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	v	AGAL	–	INO	–	dMNE	v	PVATE	–	NaCl 6.5%	v
LysA	–	AlaA	–	MdG	v	dMLZ	–	AGLU	v	KAN	v
AspA	v	TyrA	–	ELLM	v	NAG	v	dTAG	–	OLD	–
LeuA	v	BNAG	v	MdX	–	PLE	–	dTRE	v	ESC	v
PheA	–	APPA	v	AMAN	v	IRHA	v	INU	–	TTZ	v
ProA	v	CDEX	–	MTE	v	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	v
BGAL	v	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	–	dRIB	v		
PyrA	+	GLYG	–	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	v		

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

**Tabel 13. Microorganismul pentru CC: *Paenibacillus macerans* ATCC® 8509™/LMG 21891™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	v	AGAL	+	INO	v	dMNE	v	PVATE	–	NaCl 6.5%	–
LysA	v	AlaA	v	MdG	+	dMLZ	+	AGLU	+	KAN	+
AspA	v	TyrA	v	ELLM	+	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	v	BNAG	v	MdX	+	PLE	+	dTRE	+	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	v	IRHA	+	INU	+	TTZ	v
ProA	–	CDEX	+	MTE	+	BGLU	v	dGLU	+	POLYB_R	v
BGAL	+	dGAL	+	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	–	GLYG	+	dMAN	v	PHC	–	PSCNa	–		

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

**Tabel 14. Microorganismul pentru CC: *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™/LMG 21892™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	+	AGAL	v	INO	v	dMNE	+	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	–	MdG	v	dMLZ	v	AGLU	v	KAN	v
AspA	v	TyrA	v	ELLM	–	NAG	–	dTAG	v	OLD	v
LeuA	+	BNAG	v	MdX	v	PLE	+	dTRE	+	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	–	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	–	CDEX	–	MTE	v	BGLU	+	dGLU	+	POLYB_R	+
BGAL	+	dGAL	+	GlyA	–	BMAN	+	dRIB	+		
PyrA	v	GLYG	+	dMAN	+	PHC	–	PSCNa	v		

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

**Tabel 15. Microorganismul pentru CC: *Paenibacillus validus* ATCC® 29948™/LMG 98172™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	–	AGAL	v	INO	+	dMNE	v	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	v	MdG	v	dMLZ	v	AGLU	v	KAN	v
AspA	–	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	v

LeuA	v	BNAG	v	MdX	v	PLE	v	dTRE	v	ESC	-
PheA	v	APPA	v	AMAN	v	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	v	CDEX	v	MTE	v	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	v
BGAL	-	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	-		

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

**Tabel 16. Microorganismul pentru CC: *Bacillus pumilus* ATCC® BAA 1434™/LMG 23941™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	v	AGAL	v	INO	v	dMNE	v	PVATE	v	NaCl 6.5%	+
LysA	v	AlaA	v	MdG	v	dMLZ	v	AGLU	-	KAN	v
AspA	v	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	+	OLD	v
LeuA	v	BNAG	v	MdX	v	PLE	-	dTRE	v	ESC	+
PheA	v	APPA	v	AMAN	+	IRHA	-	INU	-	TTZ	+
ProA	v	CDEX	v	MTE	v	BGLU	+	dGLU	v	POLYB_R	v
BGAL	v	dGAL	v	GlyA	v <sup>1</sup>	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	v		

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

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

**Tabel 17. Microorganismul pentru CC: *Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™/LMG 2094™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	v	AGAL	v	INO	v	dMNE	v	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	+	AlaA	v	MdG	v	dMLZ	v	AGLU	v	KAN	v
AspA	v	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	+
LeuA	v	BNAG	v	MdX	v	PLE	v	dTRE	v	ESC	v
PheA	v	APPA	-	AMAN	v	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	v	CDEX	v	MTE	v	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	v
BGAL	v	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	v		

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

**Observație:** *Enterobacter aerogenes* este un grup taxonomic neidentificat pentru cardul BCL.

**Tabel 18. Microorganismul pentru CC: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (pentru un control al calității complex)**

BXYL	v	AGAL	v	INO	v	dMNE	v	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	v	MdG	v	dMLZ	v	AGLU	v	KAN	v
AspA	v	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	-	BNAG	v	MdX	v	PLE	v	dTRE	v	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	v	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	v	CDEX	v	MTE	v	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	v

BGAL	v	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	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 BCL.

#### LIMITĂRI

Cardul VITEK® 2 BCL nu poate fi utilizat direct cu probe microbiene sau cu alte surse care conțin o floră bacteriană mixtă. Orice schimbare sau modificare a procedurii poate influența rezultatele.

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

Profilul de reacție din baza de date pentru identificare pentru *Bacillus anthracis* este bazat pe culturi crescute timp de 15 până la 18 ore pe agar cu tripticază de soia. Cultivarea pe alte medii de cultură sau cu alte durate ale perioadei de incubare poate să influențeze rezultatele.

#### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

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

Performanțele cardului de identificare VITEK® 2 BCL au fost evaluate utilizând 1.503 de izolate care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de bacili gram-pozitivi aerobi care produc spori.\* Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kit-ului de identificare API® 50CHB și a altor metode de testare convenționale. În ansamblu, VITEK® 2 BCL a identificat corect 95,6% dintre izolate, inclusiv 14,4% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 3,6%, iar absența identificării la 0,8%.

##### Pentru utilizatorii software-ului 9.02

Performanțele cardului de identificare VITEK® 2 BCL au fost evaluate utilizând 1.590 de izolate care conțineau atât specii obișnuite, cât și unele rar întâlnite de bacili gram-pozitivi aerobi care produc spori.\* Identificarea de referință a fost stabilită prin utilizarea kit-ului de identificare API® 50CHB și a altor metode de testare convenționale. În ansamblu, VITEK® 2 BCL a identificat corect 96,5% dintre izolate, inclusiv 15,9% cu diferențiere redusă, în cadrul speciei corecte. Au fost înregistrate erori de identificare la 2,7%, iar absența identificării la 0,8%.

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

#### MICROORGANISME IDENTIFICATE

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

- *Alicyclobacillus acidoterrestris/acidocaldarius*
- *Aneurinibacillus aneurinilyticus*
- *Bacillus anthracis\**
- *Bacillus badius\**
- *Bacillus cereus\*/Bacillus thuringiensis\*/Bacillus mycoides\**
- *Bacillus circulans\**
- *Bacillus clausii*
- *Bacillus coagulans\**
- *Bacillus farraginis*
- *Bacillus firmus\**
- *Bacillus fordii*
- *Bacillus fortis*
- *Bacillus galactosidilyticus*
- *Bacillus gelatini*
- *Bacillus lentus\**
- *Bacillus licheniformis\**
- *Bacillus megaterium\**
- *Bacillus pumilus\**

- *Bacillus raris*
- *Bacillus simplex*
- *Bacillus smithii\**
- *Bacillus sporothermodurans\**
- *Bacillus subtilis\*/Bacillus amyloliquefacieus\*/Bacillus atrophaeus*
- *Brevibacillus agri*
- *Brevibacillus borstelensis*
- *Brevibacillus brevis*
- *Brevibacillus centrosporus*
- *Brevibacillus choshinensis*
- *Brevibacillus invocatus*
- *Brevibacillus laterosporus*
- *Brevibacillus parabrevis*
- *Geobacillus stearothermophilus\**
- *Geobacillus thermoglucosidasius/Geobacillus thermodenitrificans*
- *Geobacillus thermoleovorans*
- *Geobacillus toebii*
- *Lysinibacillus sphaericus/Lysinibacillus fusiformis\**
- *Paenibacillus alvei*
- *Paenibacillus amyolyticus*
- *Paenibacillus cineris*
- *Paenibacillus cookii*
- *Paenibacillus durus*
- *Paenibacillus glucanolyticus*
- *Paenibacillus lactis*
- *Paenibacillus lautus*
- *Paenibacillus macerans*
- *Paenibacillus pabuli*
- *Paenibacillus peoriae*
- *Paenibacillus polymyxa*
- *Paenibacillus thiaminolyticus*
- *Paenibacillus validus*
- *Virgibacillus pantothenicus*
- *Virgibacillus proomii*

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

- *Fictibacillus gelatini* (cunoscut anterior sub denumirea *Bacillus gelatini*)

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

- *Aeribacillus pallidus*
- *Aneurinibacillus thermoaerophilus*
- *Bacillus thermoamylovorans*
- *Geobacillus caldoxylosilyticus*

\*Identificare validată de AOAC Research Institute.

#### TESTE SUPLIMENTARE

**Tabel 19. Testările suplimentare pentru BCL**

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
<b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01 sau o versiune mai recentă</b>				

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
10C	CREȘTEREA LA 10 °C	Capacitatea de a crește la 10 °C.	N/A	24
20C	CREȘTEREA LA 20 °C	Capacitatea de a crește la 20 °C.	N/A	6, 8, 13, 14, 19, 20, 24, 28, 29, 48
2KGa	Asimilarea 2-Keto-D-Gluconatului	Capacitatea de a utiliza 2-keto-D-gluconatul.	N/A	1, 4, 13, 21, 22
40C	CREȘTEREA LA 40 °C	Capacitatea de a crește la 40 °C.	N/A	24
50C	CREȘTEREA LA 50 °C	Capacitatea de a crește la 50 °C.	N/A	1, 2, 3, 7, 8, 13, 14, 18, 19, 20, 24, 37, 43
60-63C	Creșterea la 60 – 63 °C	Capacitatea de a crește la o temperatură cuprinsă între 60 °C și 63 °C.	N/A	24, 44
ANA.GROWTH	Creșterea în condiții de anaerobioză	Capacitatea de a crește în absența oxigenului.	N/A	7, 8, 13, 14, 18, 19, 20, 22, 24, 37, 38, 41
CASEIN	Hidroliza cazeinei	Capacitatea de a descompune cazeina.	N/A	7, 8, 12, 14, 18, 19, 20, 24, 29, 36, 37, 41
CellChains	Organizarea celulelor în lanțuri	Examinare microscopică pentru identificarea celulelor bacteriene care formează lanțuri. Este recomandată utilizarea microscopiei cu contrast de fază.	N/A	7, 8, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22, 37
dARABINOSE	Acidifierea D-arabinozei	Acidul rezultat în urma fermentației D-arabinozei este evidențiat cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	N/A	10, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 37, 38
dFRUCTOSEa	Asimilarea D-fructozei	Capacitatea de a utiliza D-fructoza.	N/A	2, 7, 11, 13, 14, 21, 22, 30, 36, 37
dGALACTOSE	Acidifierea D-galactozei	Acidul rezultat în urma fermentației D-galactozei este evidențiat cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	N/A	26, 34, 41, 43

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
dGLUCOSE	Acidifierea D-glucozei	Acidul rezultat în urma fermentației D-glucozei este evidențiat cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	N/A	5, 24, 34, 41
dMANNOSE	Acidifierea D-manozei	Acidul rezultat în urma fermentației D-manozei este evidențiat cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	Unele testări apar și ele pe cardul BCL, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot să difere de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	1, 4, 7, 8, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 28, 37
dSORBITOL	Acidifierea D-sorbitolului	Acidul rezultat în urma fermentației D-sorbitolului este evidențiat cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	N/A	1, 7, 8, 10, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22, 37
dTURANOSE	Acidifierea D-turanozei	Acidul rezultat în urma fermentației D-turanozei este evidențiat cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	N/A	3, 7, 8, 10, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 37
Egg Yolk	Agarul cu gălbenuș de ou	Detectează prezența unei enzime, lecitinaza, care descompune gălbenușul de ou (bulion sau agar) formând un precipitat greu, alb.	Grupul de microorganisme <i>Bacillus cereus</i> ( <i>B. anthracis</i> , <i>B. cereus</i> , <i>B. thuringiensis</i> și <i>B. mycoides</i> ) poate să fie diferențiat de toate celelalte specii în baza unui rezultat pozitiv la această testare.	7, 8, 18, 19, 20, 22, 37
ESCULIN	Hidroliza esculinei	Hidroliza esculinei duce la formarea de esculetină, care formează un complex negru maroniu cu ionii ferici.	N/A	1, 5, 6, 7, 10, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 24, 37, 41
FUM	FUMARAT	Capacitatea de a utiliza fumaratul ca sursă unică de carbon.	N/A	24



Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
GELATIN	Hidroliza gelatinei	Lichefierea gelatinei este mediată de o enzimă proteolitică, gelatinaza, fiind eliberat un pigment negru care difuzează în întreaga eprubetă.	N/A	1, 7, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22, 24, 36, 37
GLYL	GLICEROL	Acidifierea produsă prin fermentația glicerolului este evidențiată cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	N/A	26, 34, 41, 43
GRAM +	Gram pozitiv	O metodă de colorație diferențiată care este utilizată pentru a demonstra proprietățile de colorare ale bacteriilor. Microorganismele se colorează Gram pozitiv.	Trebuie utilizate întotdeauna culturi tinere pentru a se evita rezultatele variabile ale colorației Gram care se obțin adesea în cazul culturilor mai vechi (> 24 de ore).	1, 4, 5, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 37
IND	Indol	Metabolizarea triptofanului conduce la producerea de indol, care determină împreună cu para-dimetilaminobenzaldehidă o colorare în roz-roșu (spre exemplu, reactivul Kovacs).	N/A	5, 7, 8, 11, 14, 18, 19, 20, 36, 37
INULIN	Acidifierea inulinei	Acidifierea produsă prin fermentația inulinei este evidențiată cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	N/A	35
IRHAMNOSE	Acidifierea L-ramnozei	Acidul rezultat în urma fermentației L-ramnozei este evidențiat cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	Unele testări apar și ele pe cardul BCL, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot să difere de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	1, 7, 8, 10, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22, 29, 30, 36, 37, 40
ITYRa	Asimilarea L-TIROZINEI	Capacitatea de a utiliza tirozina ca sursă unică de carbon.	N/A	24, 36

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
MOB	Motilitatea	Examinare microscopică pentru identificarea motilității celulelor (deplasarea împotriva fluxului general al lichidului sub lamelă). Este recomandată utilizarea microscopiei cu contrast de fază.	N/A	7, 8, 14, 18, 19, 20, 36, 37
NaCl 2%	Creșterea în NaCl 2%	Capacitatea de a crește în prezența NaCl 2%.	N/A	5, 24, 36
NaCl 5%	Creșterea în NaCl 5%	Capacitatea de a crește în prezența NaCl 5%.	Unele testări similare apar și ele pe cardul BCL, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot să difere de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	1, 4, 5, 7, 14, 20, 24, 26, 28, 37, 40, 48
NaCl 7%	Creșterea în NaCl 7%	Capacitatea de a crește în prezența NaCl 7%.	N/A	5, 24, 26, 41
NAGLN	<i>N</i> -acetil-glucozamină	Acidul rezultat în urma fermentației <i>N</i> -acetil-D-glucozaminei este evidențiat cu un indicator de pH (spre exemplu, roșu de fenol, purpură de bromcrezol).	Unele testări apar și ele pe cardul BCL, dar sunt recomandate ca testări suplimentare deoarece rezultatele macrometodelor convenționale pot să difere de cele ale micrometodelor comerciale rapide.	7, 8, 13, 16, 18, 19, 20, 37, 38
NO3	Reducerea nitraților	Capacitatea de a reduce nitrații până la nitriți sau azot gazos. La adăugarea reactivilor, o colorare în roșu indică prezența nitriților. O colorare în galben, care rămâne galbenă și după adăugarea de pulbere de zinc, indică prezența azotului gazos. De asemenea, pot fi observate și bule de gaz.	N/A	1, 5, 7, 8, 10, 13, 14, 18, 19, 20, 22, 24, 26, 37

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
ONPG	o-nitrofenil-β-D-galactozidă	Determină prezența enzimei β-galactozidă care indică dacă un microorganism are abilitatea de a fermenta lactoza. Fermenții de lactoză generează un rezultat pozitiv.	N/A	3, 13, 18, 19, 20, 27
OX	Oxidază	Producția de enzimă citocrom C oxidază.	N/A	5, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 36, 37, 47
pH 5	Creșterea la pH egal cu 5	Capacitatea de a crește în medii cu pH controlat, egal cu 5.	N/A	24, 36, 41, 43
pH 6	Creșterea la pH egal cu 6	Capacitatea de a crește în medii cu pH controlat, egal cu 6.	N/A	24
pH 9	Creșterea la pH egal cu 9	Capacitatea de a crește în medii cu pH controlat, egal cu 9.	N/A	18, 19, 20, 24, 48
RHIZOIDcol	Coloniile rizoide	Observarea coloniilor rizoide pe agar.	<i>Bacillus mycoides</i> poate să fie diferențiat de <i>B. cereus</i> și de <i>B. thuringiensis</i> prin faptul că produce colonii caracteristice cu aspect rizoid sau păros, aderente, care acoperă rapid întreaga suprafață a agarului.	8, 18, 19, 20, 22, 24
SPORANGEsw	Creșterea în volum a sporangiilor	Examinare microscopică pentru identificarea creșterii în volum a sporangiilor. Este recomandată utilizarea microscopiei cu contrast de fază.	N/A	4, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 22, 37
SPORE C	Sporii centrali	Examinare microscopică pentru identificarea sporilor situați în centrul celulei bacteriene. Este recomandată utilizarea microscopiei cu contrast de fază.	N/A	4, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 22, 37
SPORE R	Sporii rotunzi	Examinare microscopică pentru identificarea sporilor de formă rotundă. Este recomandată utilizarea microscopiei cu contrast de fază.	N/A	4, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 22, 37

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
SPORE T	Sporii terminali	Examinare microscopică pentru identificarea sporilor situați spre oricare dintre extremitățile celulei bacteriene. Este recomandată utilizarea microscopiei cu contrast de fază.	N/A	4, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 22, 36, 37, 48
STARCH	Hidroliza amidonului	Capacitatea de a descompune amidonul.	N/A	6, 24, 36, 41
SUCTa	Asimilarea SUCCINATULUI	Capacitatea de a utiliza succinatul ca sursă unică de carbon.	N/A	24
TETRACYC.R	Rezistența la tetraciclină	Capacitatea de a crește în prezența a 1 µg/ml de tetraciclină.	N/A	36
TOX.CRYST	Prezența cristalelor de toxine	Examinare microscopică pentru identificarea prezenței cristalelor parasporale (cristale de toxine cu efect insecticid). Este recomandată utilizarea microscopiei cu contrast de fază.	<i>Bacillus thuringiensis</i> poate să fie diferențiat de <i>B. cereus</i> și de <i>B. mycoides</i> prin faptul că produce cristale.	7, 8, 14, 18, 19, 20, 37
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	36
VP	Reacția Voges-Proskauer	Capacitatea de a produce acetoină din fermentarea glucozei.	N/A	4, 7, 8, 13, 14, 18, 19, 20, 24, 37, 41
<b>Pentru utilizatorii software-ului 7.01, 8.01 și 9.01</b>				
LACTATEa	Asimilarea DL-lactatului	Capacitatea de a utiliza DL-lactatul.	N/A	21, 22, 36
<b>Pentru utilizatorii software-ului 9.02</b>				
35C	CREȘTEREA LA 35 de grade Celsius	Capacitatea de a crește la 35 °C.	N/A	18, 20

Abreviere	Denumirea testului	Descriere	Comentarii	Referință
BrownBlack	Pigment Maroniu/ Negru	Capacitatea de a forma un pigment maroniu spre negru pe cartof sau alte medii agar care conțin glucoză.	N/A	18

**TRIMITERI**









- Albuquerque, L., Rainey, F.A., Chung, A.P., Sunna, A., Nobre, M.F., Grote, R., Antranikian, G., da Costa, M.S. 2000. *Alicyclobacillus hesperidum* sp. nov. and a related genomic species from solfataric soils of São Miguel in the Azores. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 50: 2.
- Alexander, B & Priest, F. G. 1989. *Bacillus glucanolyticus*, a new species that degrades a variety of  $\beta$ -glucans. *Int J Syst Bacteriol* 39, 112-115.
- Allan R., N., Lebbe, L., Herman, J., De Vos, P., Buchanan, C. J., & Logan, N. A. 2005. *Brevibacillus levickii* sp. nov. and *Aneurinibacillus terranovensis* sp. nov., two novel thermoacidophiles isolated from geothermal soils of Northern Victoria Land, Antarctica. *Int J Syst Bacteriol.* 55, 1039-1050.
- Deinhard, G., Blanz, P., Poralla, K., & Altan, E. 1987. *Bacillus acidoterrestris* sp. nov., a new thermotolerant acidophile isolated from different soils. *System. Appl. Microbiol.* 10, 47-53.
- DeVos, P., Ludwig, W., Schleifer, K.-H. and Whitman, W.B. 2009. *Paenibacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 269-295.
- Dinsdale, A.E., Halket, G., Correvits, A., Van Landschoot, A., Busse, H. J., De Vos, P. and Logan, N.A. 2010. Emended descriptions of *Geobacillus thermoleovorans* and *Geobacillus thermocatenulatus*. *Int J Syst Evol Microbiol.* 61, 1802-1810.
- Fritze, D., Pukall, R. 2001. Reclassification of bioindicator strains *Bacillus subtilis* DSM 675 and *Bacillus subtilis* DSM 2277 as *Bacillus atrophaeus*. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 51: 1.
- Gordon, R. E., Haynes, W. C., Pang, C. H. N. 1973. *The genus Bacillus*. In *Agriculture handbook no. 427*, pp. 283. U.S. Department of Agriculture. Washington, D.C.
- Goto, K., Fujita, R., Kato, Y., Asahara, M., & Yokota, A. 2004. Reclassification of *Brevibacillus brevis* strains NCIMB 13288 and DSM 6472 (=NRRL NRS-887) as *Aneurinibacillus danicus* sp. nov. and *Brevibacillus limnophilus* sp. nov. *Int J Syst Bacteriol.* 54, 419-427.
- Goto, K., Mochida, K., Asahara, M., Suzuki, M., Kasai, H & Yokota A. 2003. *Alicyclobacillus pomorum* sp. nov., a novel thermo-acidophilic, endospore-forming bacterium that does not possess  $\omega$ -alicyclic fatty acids, and emended description of the genus *Alicyclobacillus*. *Int J Syst Evol Microbiol.* 53, 1537-1544.
- Heyndrickx, M., Coorevits A., Scheldeman P., Lebbe L., Schumann P., Rodríguez-Díaz M., Forsyth G., Dinsdale A., Heyrman J., Logan N.A. and De Vos P. 2012. Emended description of *Bacillus sporothermodurans* and *Bacillus oleronius* with the inclusion of dairy farm isolates of both species. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.*, 62, 307-314.
- Heyndrickx, M., Scheldeman, P., Forsyth, G., Lebbe, L., Rodríguez-Díaz, M., Logan, N. A. and DeVos, P. 2005. *Bacillus raris* sp. nov., from dairy farms. *Int J Syst Evol Microbiol.* 55, 2551- 2554.
- Heyndrickx, M., Vandemeulebroecke, K., Scheldeman, P., Kersters, K., De Vos, P., Logan, N. A., Aziz, A. M., Ali, N., & Berkeley, R. C. W. 1996. A polyphasic reassessment of the genus *Paenibacillus*, reclassification of *Bacillus lautus* (Nakamura 1984) as *Paenibacillus lautus* comb. nov. and of *Bacillus peoriae* (Montefusco et al. 1993) as *Paenibacillus peoriae* com. nov., and emended descriptions of *P. lautus* and of *P. peoriae*. *Int J Syst Bacteriol* 46, 988-1003.
- Heyrman, J., Logan, N. A., Rodríguez-Díaz, M., Scheldeman, P., Lebbe, L., Swings, J., Heyndrickx, M., De Vos, P. 2005. Study of mural painting isolates, leading to the transfer of '*Bacillus maroccanus*' and '*Bacillus carotarum*' to *Bacillus simplex*, re-examination of the strains previously attributed to '*Bacillus macroides*' and description of *Bacillus muralis* sp. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 55: 1.
- Logan, N. A., DeClerck, E., Lebbe, L., Verhelst, A., Goris, J., Forsyth, G., Rodríguez-Díaz, M., Heyndrickx, M. & DeVos, P. 2004. *Paenibacillus cineris* sp. nov. and *Paenibacillus cookii* sp. nov., from Antarctic volcanic soils and a gelatin-processing plant. *Int J Syst Evol Microbiol.* 54:1071-1076.
- Logan, N. A. & Berkeley, R. C. W. 1984. Identification of *Bacillus* strains using the API system. *J. Gen. Microbiol.* 130: 1871.

17. Logan, N. A., Carman, J. A., Melling, J., Berkeley, R. C. W. 1985. Identification of *Bacillus anthracis* by API tests. *J. Med. Microbiol.* 20: 75.
18. Logan, N.A. and DeVos, P. 2009. *Bacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 21-128.
19. Logan, N.A. and DeVos, P. 2009. *Brevibacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 305-316.
20. Logan, N.A., DeVos, P. and Dinsdale, A. 2009. *Geobacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 144-160
21. Logan, N. A., Forsyth, G., Lebbe, L., Goris, L., Heyndrickx, M., Balcaen, A., Verhelst, A., Falsen, E., Ljungh, Å., Hansson, H. B., DeVos, P. 2002. Polyphasic identification of *Bacillus* and *Brevibacillus* strains from clinical, dairy and industrial specimens and proposal of *Brevibacillus invocatus* sp. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 52:953.
22. Logan, N. A., Popovic, T., & Hoffmaster, A. 2007. *Bacillus* and other aerobic endospore-forming bacteria. In *Manual of Clinical Microbiology*, 9th Edition, pp. 445-473. Edited by P. R. Murray, E. J. Baron, M. L. Landry, J. H. Jorgensen & M. A. Tenover. American Society for Microbiology, Washington, DC.
23. Logan, N.A., & Berkeley, R.C.W. 1981. *Classification and identification of members of the genus Bacillus*. In *The Aerobic Endospore-forming Bacteria*, pp. 105-140. Edited by R.C.W. Berkeley & M. Goodfellow. Academic Press, London.
24. Logan, N.A., and DeVos, P. 2009. *Bacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd edn., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer-Verlag, New York, pp. 21-128.
25. Logan, N. A. & DeVos, P. 2009. *Brevibacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd edn., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer-Verlag, New York, pp. 305- 316.
26. Logan, N. A., DeVos, P. & Dinsdale, A.E. 2009. *Geobacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd edn., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer-Verlag, New York, pp. 144-160.
27. MacFaddin JF, editor. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2000. p. 451-453.
28. Nakamura, L. K. 1984. *Bacillus amylolyticus* sp. nov., nom. rev., *Bacillus lautus* sp. nov., nom. rev., *Bacillus pabuli* sp. nov., nom. rev., and *Bacillus validus* sp. nov., nom. rev. *Int J Syst Bacteriol* 34, 224-226.
29. Nakamura, L. K. 1990. *Bacillus thiaminolyticus* sp. nov. nom. rev. *Int J Syst Bacteriol* 40, 242-246.
30. Nakamura, L. K., Blumenstock, I., Claus, D. 1988. Taxonomic study of *Bacillus coagulans* Hammer 1915 with a proposal for *Bacillus smithii* sp. nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 38: 63.
31. Nakamura, L.K. 1989. Taxonomic relationship for black-pigmented *Bacillus subtilis* strains and a proposal for *Bacillus atrophaeus* sp. nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 39: 3.
32. 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.
33. Palmisano, M.M., Nakamura, L.K., Duncan, K.E., Istock, C.A., Cohan, F.M. 2001. *Bacillus sonorensis* sp. nov., a close relative of *Bacillus licheniformis*, isolated from soil in the Sonoran Desert, Arizona. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 51: 5.
34. Pettersson, B., Lembke, F., Hammer, P., Stackebrandt, Priest, F. G. 1996. *Bacillus sporothermodurans*, a New Species Producing Highly Heat-Resistant Endospores. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 46:759.
35. Priest, F. G., Goodfellow, M., Shute, L. A. & Berkeley, R. C. W. 1987. *Bacillus amyloliquefaciens* sp. nov. nom. rev. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 37: 69.
36. Priest, F. G., Goodfellow, M. & Todd, C. 1988. A numerical classification of the genus *Bacillus*. *J. Gen. Microbiol.* 134: 1847-1882.
37. Roberts, M.S., Nakamura, L.K., Cohan, F.M. 1996. *Bacillus vallismortis* sp. nov., a close relative *Bacillus subtilis*, isolated from soil in Death Valley, California. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 46: 2.
38. Scheldeman, P., Goossens, K., Rodríguez-Díaz, M., Pil, A., Goris, J., Herman, L., De Vos, P., Logan, N. A., & Heyndrickx, M. 2004. *Paenibacillus lactis* sp. nov., isolated from raw and heat-treated milk. *Int J Syst Evol Microbiol* 54, 885-891.
39. Shida, O., Takagi, H., Kadowaki, K., Komagata, K. 1996. Proposal for two new genera, *Brevibacillus* gen. nov. and *Aneurinibacillus* gen. nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 46: 939.

40. Shida, O., Tagaki, H., Kadowaki, K., Nakamura, L. K., & Komagata, K. 1997. Emended description of *Paenibacillus amylolyticus* and description of *Paenibacillus illinoisensis* sp. nov. and *Paenibacillus chibensis* sp. nov. *Int J Syst Bacteriol* 47, 299-306.
41. Sung, M.-H., Kim, H., Bae, J.-W., Rhee, S.-K., Jeon, C. O., Kim, K., Kim, J.-J., Hong, S.-P., Lee, S.-G., Yoon, J.-H., Park, Y.-H. & Baek, D.-H. 2002. *Geobacillus toebii* sp. nov., a novel thermophilic bacterium from hay compost. *Int J Syst Evol Microbiol*. 52: 2251-2255.
42. 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.
43. Wisotzkey, J. D., Jurtshuk, J. R. P., Fox, G. E., Deinhard, G., & Poralla, K. 1992. Comparative sequence analyses on the 16SrRNA (rDNA) of *Bacillus acidocaldarius*, *Bacillus acidoterrestris*, and *Bacillus cycloheptanicus* and proposal for creation of a new genus, *Alicyclobacillus* gen., nov. *Int J Syst Bacteriol*. 42, 263-269.
44. Yokota, A., Fujii, T., Goto, K. (eds.) 2007. *Alicyclobacillus: Thermophilic Acidophilic Bacilli*. Japan: Springer.
45. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C. 263a. PL 100-578. 1988.
46. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
47. da Costa, M.S., Rainey, F. and Albuquerque, L. 2009. *Alicyclobacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 229-243.
48. Logan, N.A. & De Vos, P. 2009. *Aneurinibacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 298-305.

Utilizați aceste Informații referitoare la produs împreună cu produsul VITEK® 2 nr. 21345.

#### INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	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

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

#### GARANȚIE LIMITATĂ

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

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

#### ELIMINAREA DEȘEURILOR

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

#### TABEL PRIVIND ISTORICUL REVIZIILOR

Categoriile tipurilor de modificări:

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corecție	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, 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	045519-02	Modificare tehnică	Actualizare pentru lansarea software-ului 9.02. Secțiuni actualizate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Destinația de utilizare</li> <li>• Măsuri de precauție</li> <li>• 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	045519-01	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> </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



