

VITEK® 2 ANC



Zastosowanie

Niniejsza „Instrukcja użytkowania” dotyczy oprogramowania VITEK® 2 Systems w wersji 7.01 lub nowszej. Jeżeli używana jest inna wersja oprogramowania niż VITEK® 2 Systems 7.01 lub nowsza, należy zapoznać się z Informacją o produkcie VITEK® 2 Systems otrzymaną wraz z bieżącą wersją oprogramowania.

Karta VITEK® 2 do identyfikacji mikroorganizmów beztlenowych i mikroorganizmów z rodzaju *Corynebacterium* (ANC) jest przeznaczona do użytku z urządzeniami VITEK® 2 Systems do celów automatycznej identyfikacji najistotniejszych klinicznie mikroorganizmów beztlenowych i mikroorganizmów należących do rodzaju *Corynebacterium*. Karta do identyfikacji VITEK® 2 ANC jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Listę identyfikowanych gatunków przedstawiono w części Zidentyfikowane mikroorganizmy.

Opis

Karta ANC wykorzystuje ustalone metody biochemiczne oraz nowo opracowane substraty. Dostępnych jest 36 testów biochemicznych do oznaczania zużycia źródła węgla oraz aktywności enzymatycznej. Wyniki końcowe uzyskuje się w czasie około sześciu godzin.

Listę zawartości dołek karty przedstawiono w tabeli Zawartość dołek karty ANC.

Tabela 1: Zawartość dołek karty ANC

Dołek	Test	Skrót	Ilość/dołek
4	D-GALAKTOZA	dGAL	0,3 mg
5	ARYLAMIDAZA leucyny	LeuA	0,023 mg
6	Odczynnik ELLMANA	ELLM	0,03 mg
7	ARYLAMIDAZA fenyloalaniny	PheA	0,026 mg
8	ARYLAMIDAZA L-proliny	ProA	0,023 mg
10	ARYLAMIDAZA L-pirolidonylu	PyrA	0,018 mg
11	D-CELOBIOZA	dCEL	0,3 mg
13	ARYLAMIDAZA tyrozyny	TyrA	0,0279 mg
15	ARYLAMIDAZA Ala-Phe-Pro	APPA	0,038 mg
18	D-GLUKOZA	dGLU	0,3 mg
20	D-MANNOZA	dMNE	0,3 mg
22	D-MALTOZA	dMAL	0,3 mg
28	SACHAROZA	SAC	0,3 mg
30	ARBUTYNA	ARB	0,1875 mg
33	N-ACETYLO-D-GLUKOZAMINA	NAG	0,3 mg
34	5-bromo-4-chloro-3-indoksylo-beta-glukozyd	BGLUi	0,006 mg
36	UREAZA	URE	0,15 mg
37	5-bromo-4-chloro-3-indoksylo-beta-glukuronid	BGURi	0,006 mg
39	BETA-GALAKTOPIRANOZYDAZA indoksyłu	BGALi	0,006 mg

Dołek	Test	Skrót	Ilość/dołek
41	ALFA-ARABINOZYDAZA	AARA	0,0324 mg
42	5-bromo-4-chloro-3-indoksylo-alfa-galaktozyd	AGALi	0,006 mg
43	BETA-MANNOZYDAZA	BMAN	0,036 mg
44	ARGININA GP	ARG	0,15 mg
45	PIROGRONIAN	PVATE	0,15 mg
51	MALTOTRIOZA	MTE	0,3 mg
53	Hydroliza ESKULINY	ESC	0,0225 mg
54	BETA-D-FUKOZYDAZA	BdFUC	0,0342 mg
55	5-bromo-4-chloro-3-indoksylo-beta- <i>N</i> -acetylo-glukozamina	BNAGi	0,006 mg
56	5-bromo-4-chloro-3-indoksylo-alfa-mannozyd	AMANi	0,006 mg
57	ALFA-L-FUKOZYDAZA	AIFUC	0,0342 mg
59	FOSFATAZA	PHOS	0,05 mg
60	L-ARABINOZA	IARA	0,3 mg
61	d-Ryboza 2	dRIB2	0,3 mg
62	Fosfonian fenylu	OPS	0,024 mg
63	ALFA-L-ARABINOFURANOZYD	AARAF	0,015 mg
64	D-KSYLOZA	dXYL	0,3 mg

Uwaga: Pozostałe, nieuwzględnione w tabeli dołki o numerach od 1 do 64 są puste.

Środki ostrożności

Uwaga: Klienci z sektora przemysłowego potrzebujący pomocy w doborze prawidłowej karty identyfikacyjnej VITEK® 2 powinni zapoznać się z rozdziałem „Wskazówki dotyczące doboru karty identyfikacyjnej VITEK® 2” w instrukcji obsługi urządzenia VITEK® 2 Compact.

- Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*.
- Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zlecenie
- Wyłącznie do użytku przez wykwalifikowany personel.
- Zawiesiny przekraczające wyznaczony zakres w urządzeniu VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus lub VITEK® 2 DENSICHEK™ mogą powodować nieprawidłowe działanie karty.
- Nie wolno używać karty, jeśli upłynęła data ważności podana na opakowaniu.
- Kartę należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu. Nie wolno używać karty, jeśli opakowanie zabezpieczające jest uszkodzone lub brakuje środka odwadniającego.
- Przed otwarciem opakowania należy pozostawić kartę do ogrzania do temperatury pokojowej.
- Nie wolno stosować rękawiczek z talkiem. Drobiny talku mogą zaburzyć działanie układu optycznego.
- Stosowanie podłoża hodowlanego innego niż zalecane wymaga jego weryfikacji przez laboratorium klienta pod względem poprawności działania karty.
- Przed wybraniem karty identyfikacyjnej do inokulacji należy wykonać barwienie metodą Grama, aby określić reakcję mikroorganizmów na barwienie i ich morfologię.
- Karta działa prawidłowo wyłącznie w przypadku jej stosowania razem z urządzeniami VITEK® 2 Systems, zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji użycia.
- **Nie wolno stosować probówek szklanych.** Należy używać wyłącznie przezroczystych probówek z tworzywa sztucznego (polistyrenu). Istnieją różnice pomiędzy probówkami o standardowej średnicy. Probówkę w kasecie należy umieszczać z zachowaniem ostrożności. W razie napotkania oporu probówkę należy wyrzucić i użyć innej, niewymagającej stosowania siły podczas wkładania.

- Przed inokulacją należy sprawdzić karty pod kątem rozdarcia lub uszkodzenia taśmy; wszystkie podejrzane egzemplarze należy wyrzucić. Po zakończeniu przetwarzania kasety należy sprawdzić poziomy soli w probówkach, aby zagwarantować prawidłowe napełnienie kart.
 - Urządzenia VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL: należy wyjąć niewłaściwie napełnione karty.
 - Urządzenie VITEK® 2 Compact: nie należy umieszczać w urządzeniu niewłaściwie napełnionych kart.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na pochodzenie próbki oraz leki przyjmowane przez pacjenta lub stosowane leczenie przeciwbakteryjne.
- Interpretacja wyników badania wymaga oceny i umiejętności doświadczonego personelu w zakresie identyfikacji mikroorganizmów. Niezbędne może być przeprowadzenie dalszych badań. (Patrz część: Testy uzupełniające).
- Dozownika soli nie należy czyścić przy użyciu środków chemicznych. Użycie środków chemicznych może mieć negatywny wpływ na działanie karty.

Ostrzeżenie: Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, posiewy mikrobiologiczne oraz inokulowane karty VITEK® 2 wraz z powiązanymi materiałami są potencjalnie zakaźne i należy obchodzić się z nimi z zachowaniem powszechnie przyjętych środków ostrożności.^{17,18}

Ostrzeżenie: Wszystkie odpady niebezpieczne należy utylizować zgodnie z wytycznymi lokalnego organu kontrolnego.

Warunki przechowywania

Po otrzymaniu kart VITEK® 2 ANC należy je przechowywać zamknięte w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2 °C do 8 °C.

Przygotowanie próbki

Informacje na temat przygotowywania próbek zawiera Tabela wymogów dotyczących hodowli.

Tabela 2: Wymogi dotyczące hodowli

Karta VITEK® 2	Podłoża	„Wiek” hodowli ¹	Warunki inkubacji	Gęstość inokulum	Rozcień- czenie dla kart AST	„Wiek” zawiesiny przed umieszczeniem w urządzeniu
ANC	Corynebacteria: CBA ² CNA TSAB TSAHB	Corynebacteria: od 18 do 24 godzin	Corynebacteria: od 35 °C do 37 °C z CO ₂ lub bez CO ₂	wzorzec McFarlanda od 2,70 do 3,30	nd. ³	≤ 30 minut
	Beztlenowce: CBA ² CDC ² BRU CHBA TSAB TSAHB	Beztlenowce: od 18 do 72 godzin	Beztlenowce: środowisko beztlenowe w temperaturze od 35 °C do 37 °C			
	WYŁĄCZNIE Gram- dodatnie beztlenowce: CNA CDC PEA PEA					

¹Hodowle, na których doszło do niewielkiego lub słabego wzrostu, mogą nie dać wyników identyfikacji lub dać nieprawidłowe wyniki, nawet gdy spełniony jest wymóg wieku hodowli.

²Podłoża te stosowano podczas tworzenia bazy danych produktów służących do identyfikacji; zapewniają one optymalne działanie kart.

³nd. = nie dotyczy

Tabela wymogów dotyczących hodowli — skróty nazw podłoży

BRU = agar Brucella, z zawartością 5% krwi owczej, heminy i witaminy K

CBA = agar Columbia z krwią, z zawartością 5% krwi owczej

CDC = agar CDC dla beztlenowców, z zawartością 5% krwi owczej

CDC PEA = agar CDC z krwią z zawartością PEA

CHBA = agar Columbia z krwią końską

CNA = agar Columbia CNA, z zawartością 5% krwi owczej

PEA = agar z alkoholem fenyletylowym, z zawartością 5% krwi owczej

TSAB = agar tryptozowo-sojowy z zawartością 5% krwi owczej

TSAHB = agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi końskiej

Procedura badania

Materiały

Karta ANC stosowana z urządzeniem VITEK® 2 stanowi kompletny system do rutynowej identyfikacji najistotniejszych klinicznie mikroorganizmów beztlenowych i mikroorganizmów należących do rodzaju *Corynebacterium*.

Wymagane są następujące materiały:

- Karta VITEK® 2 ANC
- Zestaw DENSICHEK™ Plus lub zestaw VITEK® DENSICHEK®
- Zestaw wzorców DENSICHEK™ Plus lub zestaw wzorców DENSICHEK®
- Kasetę VITEK® 2
- Jałowa sól (wodny roztwór NaCl 0,45–0,50%, pH 4,5–7,0)
- Przezroczyste probówki z tworzywa sztucznego (polistyrenu) 12 mm × 75 mm do jednorazowego użytku
- Jałowe patyczki lub waciki
- Odpowiednia pożywka agarowa (patrz Tabela wymogów dotyczących hodowli).

Wyposażenie dodatkowe:

- Dozownik soli, z regulacją objętości
- Ezy
- Probówki z odmierzoną objętością soli (wodny roztwór NaCl 0,45–0,50%, pH 4,5–7,0)
- Korki do probówek
- Wyrząsarka

Procedura

Ostrzeżenie: Niestosowanie się do wymienionych w tej części instrukcji i zaleceń dotyczących wykonywania zadań laboratoryjnych może prowadzić do uzyskania błędnych lub opóźnionych wyników.

Informacje dotyczące poszczególnych produktów zawiera Tabela wymogów dotyczących hodowli.

Uwaga: Inokulum należy przygotowywać z czystej hodowli, zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. W przypadku hodowli mieszanych konieczny jest etap ponownej izolacji. Zaleca się przeprowadzenie kontroli czystości płytki, aby zapewnić użycie czystej hodowli do analiz. Aby ulepszać i wspierać dobre praktyki laboratoryjne, firma bioMérieux zaleca utworzenie płytki czystości przy użyciu probówki/słomki po napełnieniu karty w systemie VITEK® 2. Należy pamiętać, że wzrost lub inne typy kolonii na płycie czystości mogą nie być łatwo widoczne.

Uwaga: Aby upewnić się, że przestrzegane są instrukcje konserwacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi danej marki dozownika. Jedyną zalecaną procedurą czyszczenia dozowników to czyszczenie za pomocą autoklawu. Stosowanie chemikaliów lub środków czyszczących (takich jak wybielacz lub mydło) może negatywnie wpłynąć na funkcjonalność dozownika, a także na wyniki. Firma bioMérieux zaleca rutynowe czyszczenie za pomocą autoklawu, przynajmniej po rozpoczęciu nowej butelki soli fizjologicznej.

Uwaga: Aby ulepszać i wspierać dobre praktyki laboratoryjne, firma bioMérieux zaleca rutynowe sprawdzanie niskiego poziomu zanieczyszczenia soli fizjologicznej poprzez dozowanie 1 ml soli fizjologicznej do probówki z pożywką bulionową (np. bulion tryptonowo-sojowy, BHI, tioglikolan itp.) i inkubację w temperaturze 35–37°C przez 2–3 dni. Sprawdzać codziennie pod kątem wzrostu. Jeśli powyższy proces nie jest możliwy, wyrzucić otwartą butelkę soli fizjologicznej i użyć nowej. Czyszczenie dozownika za pomocą autoklawu jest konieczne przy rozpoczynaniu nowej butelki soli fizjologicznej i powinno być wykonywane rutynowo. Niewykryte zanieczyszczenie soli fizjologicznej może prowadzić do zgłaszania niewłaściwych wyników.

1. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Pobrać z płytki pierwotnej wyizolowane kolonie, o ile spełnione są wymogi dotyczące hodowli.
 - Wykonać posiew badanego mikroorganizmu na odpowiednią pożywkę agarową i inkubować zgodnie z zaleceniami.
2. W sposób sterylny przenieść 3,0 ml jałowej soli (wodny roztwór NaCl 0,45–0,50%, pH 4,5–7,0) do przezroczystej probówki z tworzywa sztucznego (polistyrenu) (12 mm × 75 mm).
3. Za pomocą jałowego patyczka lub wacika pobrać dostateczną liczbę morfologicznie podobnych kolonii do probówki z solą fizjologiczną przygotowanej w punkcie 2. Przygotować jednorodną zawiesinę mikroorganizmów o gęstości równoważnej

z wzorcem McFarlanda od 2,70 do 3,30 przy użyciu skalibrowanego zestawu VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus lub VITEK® 2 DENSICHEK™.

Uwaga: Inokulacji karty należy dokonać w ciągu 30 minut od przygotowania zawiesiny.

4. Probówkę z zawiesiną oraz kartę ANC umieścić w kasecie.
5. Instrukcje dotyczące wpisywania danych i umieszczania kasety w urządzeniu przedstawiono w odpowiednim podręczniku użytkownika urządzenia.
6. Oprócz testów wewnętrznych znajdujących się na karcie, algorytm ANC ID wymaga przeprowadzenia trzech testów zewnętrznych. Do testów zewnętrznych, wybranych do stosowania z produktem ANC ID, należą: barwienie metodą Grama, morfologia oraz test tolerancji tlenu. Wyniki testów zewnętrznych ANC można wprowadzić w stacji Smart Carrier Station (wyłącznie VITEK® 2 60 lub VITEK® 2 XL) lub w stacji roboczej.

Tabela 3: Testy zewnętrzne ANC

Nazwa testu	Test	Wynik	Definicja
AERO	Test tolerancji tlenu	–	Beztlenowce
		+	Tlenowce
		?	Fakultatywne
GRAM	Wyniki barwienia metodą Grama	–	Gram-ujemne
		+	Gram-dodatnie
		?	Niejednoznaczny wynik barwienia metodą Grama
MORPH	Morfologia	–	Pałeczki
		+	Ziarniaki
		?	Ziarniakopalczki

7. Odpady niebezpieczne należy utylizować zgodnie z wytycznymi lokalnego organu kontrolnego.

Wyniki

Analityczne techniki identyfikacji

Identyfikacja mikroorganizmu za pomocą urządzeń VITEK® 2 Systems odbywa się na podstawie charakterystycznych danych i informacji dotyczących mikroorganizmu oraz analizowanych reakcji. Ze znanych szczepów zebrano dane wystarczające do ustalenia zestawu odczynników biochemicznych służących do różnicowania (dla reakcji typowych dla identyfikowanych gatunków). W przypadku gdy nie zostanie rozpoznany unikatowy wzorec identyfikacyjny, sporządzana jest lista możliwych mikroorganizmów lub dany szczep klasyfikowany jest jako niezapisany w bazie danych.

Na wydruku raportu laboratoryjnego znajdują się wskazówki dotyczące testów uzupełniających niezbędnych do ukończenia identyfikacji. Jeżeli te testy nie wystarczają do pełnej identyfikacji, należy zapoznać się z informacjami zawartymi w powszechnie dostępnej literaturze mikrobiologicznej.

Niektóre gatunki mogą być identyfikowane jako należące do grup taksonomicznych o nazwach oddzielonych ukośnikiem (mieszanych). Dzieje się tak wówczas, gdy wyszczególnione grupy taksonomiczne charakteryzują się takim samym wzorcem biochemicznym. Aby odróżnić poszczególne gatunki mieszanych grup taksonomicznych, można zastosować testy uzupełniające. Tabela mieszanych grup taksonomicznych ANC zawiera gatunki należące do mieszanych grup taksonomicznych ANC.

Tabela 4: Mieszane grupy taksonomiczne ANC

Nazwa grupy mieszanej	Gatunki należące do grupy mieszanej
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01, 8.01 i 9.01	
Grupa <i>Clostridium</i>	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Clostridium limosum</i> <i>Clostridium novyi</i>

Nazwa grupy mieszanej	Gatunki należące do grupy mieszanej
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02 i nowszej	
Grupa <i>Clostridium</i>	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Hathewayia limosa</i> (dawniej <i>Clostridium limosum</i>) <i>Clostridium novyi</i> <i>Clostridium sporogenes</i> <i>Clostridium subterminale</i>

Tabela 5: Informacje potwierdzające dla testowej karty identyfikacyjnej

Komunikat dotyczący identyfikacji — poziom ufności	Możliwości do wyboru	Prawdopodobieństwo procentowe	Komentarze
Excellent (Doskonały)	1	od 96 do 99	nd.
Very Good (Bardzo dobry)	1	od 93 do 95	nd.
Good (Dobry)	1	od 89 do 92	nd.
Acceptable (Dopuszczalny)	1	od 85 do 88	nd.
Low Discrimination (Niskie rozróżnienie)	od 2 do 3	Suma możliwości = 100; po wybraniu jednej z możliwości podawane prawdopodobieństwo procentowe odpowiada wybranej możliwości.	Dwie lub trzy grupy taksonomiczne wykazują ten sam wzorec biochemiczny. Należy je odróżnić w drodze testów uzupełniających.
Inconclusive (Identyfikacja nierozstrzygująca) lub Unidentified Organism (Niezidentyfikowany mikroorganizm)	> 3 lub 0	nd.	> 3 grupy taksonomiczne wykazują ten sam wzorec biochemiczny lub Wysoce atypowy wzorec biochemiczny. Nie odpowiada żadnej grupie taksonomicznej w bazie danych. Należy sprawdzić barwienie metodą Grama oraz czystość próbki.

Prawdopodobieństwo procentowe

W przebiegu procesu identyfikacji oprogramowanie porównuje wyniki reakcji dla testu z wynikami oczekiwanymi dla każdego mikroorganizmu lub grupy mikroorganizmów, jakie można zidentyfikować przy użyciu karty. Następnie obliczana jest wartość liczbową (prawdopodobieństwo procentowe), która odzwierciedla, w jakim stopniu obserwowane reakcje są zgodne z reakcjami typowymi dla poszczególnych mikroorganizmów. Idealna zgodność wzorca reakcji testu i unikatowego wzorca reakcji dla danego mikroorganizmu lub grupy mikroorganizmów daje prawdopodobieństwo procentowe równe 99. W przypadku gdy nie uzyskano idealnej zgodności, obserwowany wzorec reakcji nadal może być wystarczająco zbliżony do oczekiwanego wzorca, aby dokonać jednoznacznej identyfikacji mikroorganizmu. Przedział prawdopodobieństwa procentowego dla przypadków z jedną możliwością do wyboru wynosi od 85 do 99. Wartości bliższe 99 wskazują na większą zgodność z wzorcem typowym dla danego mikroorganizmu.

Jeśli wzorec reakcji nie jest wystarczający do rozróżnienia dwóch lub trzech mikroorganizmów, wartości prawdopodobieństwa procentowego odzwierciedlają poszczególne możliwości. Podawane wartości prawdopodobieństwa określają w sposób względny stopień podobieństwa wzorca reakcji do wyszczególnionych możliwości. Stopień podobieństwa nie wskazuje jednak, że zgodność wzorca z jedną z możliwych identyfikacji jest wyraźnie większa od innych. W procesie obliczeń zachowana jest wartość całkowitego prawdopodobieństwa równa 100. Po wybraniu jednej z możliwości podawane jest prawdopodobieństwo procentowe dla tej możliwości.

Dodatkowe informacje w raporcie laboratoryjnym

Supplemental test (Test uzupełniający) — test zewnętrzny umożliwiający użytkownikowi dokonanie rozróżnienia między mikroorganizmami o nazwach oddzielonych ukośnikiem lub mikroorganizmami o niskim stopniu rozróżnienia. Liczby w nawiasach wskazują procentową wartość dodatniej reakcji dla wymienionych gatunków/testów.

Contraindicating test (Test przeciwny identyfikacji) — wynik testu jest nietypowy dla wykrytej grupy taksonomicznej.

Tabela 6: Uwagi na temat niektórych grup taksonomicznych

Grupa taksonomiczna	Uwaga
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej	
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Actinomyces israelii</i> oznacza grupę dwóch blisko spokrewnionych gatunków, <i>A. israelii</i> i <i>A. gerencseriae</i> (dawniej: <i>A. israelii</i> serotyp II).
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Patogen zjadliwy. Zidentyfikowany gatunek może być istotny dla pacjenta lub wyniku badania próbki i może być zatrzymany do przeglądu.
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02 i nowszej	
<i>Rhodococcus hoagii</i> <i>Corynebacterium otitidis</i> (dawniej <i>Turicella otitidis</i>)	<i>Rhodococcus hoagii</i> i <i>Corynebacterium otitidis</i> można odróżnić od siebie na podstawie zabarwienia i miejsca występowania na ciele. <i>R. hoagii</i> wytwarza łososiowe zabarwienie, a <i>C. otitidis</i> występuje wyłącznie w okolicy ucha. Ponadto <i>R. hoagii</i> jest drobnoustrojem występującym najczęściej u zwierząt, natomiast <i>C. otitidis</i> to patogen występujący u ludzi.

Uwagi związane z niewłaściwym napełnieniem karty lub ujemnym profilem (wzorcem biochemicznym)

- Jeżeli czas pomiędzy dwoma odczytami przekracza 40 minut: „CARD ERROR — Missing data” (BŁĄD KARTY — brak danych).
- Jeśli występuje profil ujemny: „Organism with low reactivity biopattern — please check viability.” (Mikroorganizm z wzorcem biochemicznym o niskiej reaktywności — sprawdzić żywotność).
- W przypadku oznaczenia wzorca biochemicznego dla nieznanego mikroorganizmu, złożonego wyłącznie z ujemnych wyników lub wyników ujemnych i mieszczących się w obszarze niepewności, identyfikacja oznaczana jest komunikatem „Non or low reactive biopattern” (Wzorec biochemiczny niereaktywny lub słabo reaktywny).

Poniżej przedstawiono niereaktywne gatunki mogące potencjalnie powodować wystąpienie niniejszego komunikatu w przypadku nietypowych wyników testu lub wyników mieszczących się w obszarze niepewności:

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

Kontrola jakości

Szczepy do kontroli jakości i spodziewane dla nich wyniki przedstawiono w Tabelach kontroli jakości karty VITEK® 2 ANC. Ich przetwarzanie należy prowadzić zgodnie z procedurą dla izolatów testowych, opisaną w niniejszym dokumencie.

Oświadczenie dotyczące certyfikatów

Niniejszym zaświadcza się, że systemy identyfikacji mikroorganizmów firmy bioMérieux spełniają wymogi norm ISO 13485 oraz FDA Quality System Regulation (QSR) pod względem projektu, opracowania oraz wykonania.

Częstość wykonywania badań

Obecnie zaleca się, aby częstość wykonywania badań produktów stosowanych w identyfikacji była zgodna z najbardziej restrykcyjnymi wytycznymi organu kontrolnego.

Powszechnie praktykowane jest wykonywanie badań kontroli jakości (QC) po otrzymaniu przesyłki z zestawami testowymi. Wyniki reakcji muszą być zgodne z danymi podanymi w Instrukcji użycia.

Jeśli wyniki nie spełniają tych kryteriów, należy wykonać posiew materiału w celu zwiększenia jego czystości, a następnie powtórzyć badanie. Jeśli ponownie wystąpi rozbieżność wyników, należy zastosować alternatywną metodę identyfikacji i skontaktować się z firmą bioMérieux.

Badanie i przechowywanie mikroorganizmów do kontroli jakości

1. Rozpuścić mikroorganizm zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. *Corynebacterium*: Użyć agaru Columbia z krwią, z zawartością 5% krwi owczej (CBA), i inkubować w temperaturze od 35 °C do 37 °C, w warunkach tlenowych bez CO₂. Inkubację prowadzić w czasie od 18 do 24 godzin lub do uzyskania wystarczającego wzrostu.
3. Beztlenowce: Użyć agaru Columbia z krwią, z zawartością 5% krwi owczej, i inkubować w temperaturze od 35 °C do 37 °C w warunkach beztlenowych, w czasie od 18 do 24 godzin lub do uzyskania wystarczającego wzrostu.
4. Skontrolować czystość. Wykonać drugi posiew w celu wykonania badania.
5. *Corynebacterium*: Użyć agaru Columbia z krwią, z zawartością 5% krwi owczej, i inkubować w temperaturze od 35 °C do 37 °C, w warunkach tlenowych bez CO₂. Inkubować od 18 do 24 godzin.
6. Beztlenowce: Użyć agaru Columbia z krwią, z zawartością 5% krwi owczej, i inkubować w temperaturze od 35 °C do 37 °C, w czasie od 18 do 24 godzin w warunkach beztlenowych.

Warunki przechowywania krótkookresowego — *Corynebacterium*

1. Wykonać posiew liniowy na płytkę lub skos z pożywką CBA.
2. Inkubować w temperaturze od 35 °C do 37 °C w warunkach tlenowych bez CO₂. Inkubować od 18 do 24 godzin.
3. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °C przez okres do pięciu dni.
4. Wykonać posiew na podłoże CBA. Inkubować w temperaturze od 35 °C do 37 °C, w warunkach tlenowych bez CO₂, w czasie od 18 do 24 godzin. Użyć do kontroli jakości.

Warunki przechowywania krótkookresowego — beztlenowce

1. Wykonać posiew liniowy na płytkę lub skos z pożywką CBA.
2. Inkubować w temperaturze od 35 °C do 37 °C w warunkach beztlenowych, w czasie od 18 do 24 godzin lub do uzyskania wystarczającego wzrostu.
3. Przechowywać w temperaturze pokojowej w warunkach beztlenowych przez okres do pięciu dni.
4. Wykonać posiew na podłoże CBA. Inkubować w temperaturze od 35 °C do 37 °C w warunkach beztlenowych w czasie od 18 do 24 godzin. Użyć do kontroli jakości.

Warunki przechowywania długookresowego

1. Wykonać gęstą zawiesinę w bulionie tryptozowo-sojowym (TSB) z zawartością 15% glicerolu.
2. Zamrozić w temperaturze -70 °C.
3. Przed przeprowadzeniem kontroli jakości dwukrotnie wykonać posiew na podłoże CBA.

Uwaga: Należy unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania — można zamrażać materiał w porcjach do jednorazowego użycia bądź pobierać jałowym patyczkiem niewielką porcję zamrożonego materiału.

Uproszczona kontrola jakości

Uwaga: Kontrolę jakości według instrukcji zawartych w części Uproszczona kontrola jakości należy przeprowadzać wyłącznie w laboratoriach przemysłowych. W przypadku tych użytkowników nie są wymagane dodatkowe badania.

Wobec braku substratów, które wykazują niezmienną wrażliwość na rozpad w warunkach transportu, uproszczoną kontrolę jakości można wykonać przez zbadanie dwóch szczepów: takiego, który w reakcjach na karcie ANC daje przeważnie wynik dodatni, oraz takiego, który daje przeważnie wynik ujemny. (Więcej informacji zawiera Tabela kontroli jakości karty ANC).

Wszechstronna kontrola jakości

Od nabywców, którzy nie kwalifikują się do uproszczonej kontroli jakości, wymaga się przeprowadzenia wszechstronnej kontroli jakości, co wiąże się z wykazaniem dodatnich i ujemnych wyników reakcji dla każdego substratu produktów służących do identyfikacji.⁴

W celu zakwalifikowania się do uproszczonej kontroli jakości, norma CLSI® M50-A wymaga, aby użytkownik przeprowadził i udokumentował jedną z następujących czynności:³

- Weryfikacja, która wykaże, że wynik jest zgodny z informacjami podawanymi przez producenta.
- Wszechstronna kontrola jakości wymaga zbadania co najmniej trzech partii w ciągu co najmniej trzech różnych okresów.

W celu uzyskania informacji dotyczących nieprzerwanej kwalifikacji i dalszych szczegółów dotyczących wymagań i obowiązków związanych z uproszczoną kontrolą jakości zarówno dla użytkownika, jak i dla producenta, należy zapoznać się z normą CLSI® M50-A w całości.

Tabele kontroli jakości karty ANC:

***Clostridium septicum* ATCC® 12464™** (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

***Bacteroides ovatus* ATCC® BAA-1296™** (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

***Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Clostridium perfringens* ATCC® 13124™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Corynebacterium striatum* ATCC® BAA-1293™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Parabacteroides distasonis* ATCC® BAA-1295™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01, 8.01 i 9.01

***Clostridium sordellii* ATCC® 9714™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02 i nowszej

***Paeniclostridium sordellii* ATCC® 9714™** (dawniej ***Clostridium sordellii* ATCC® 9714™**) do wszechstronnej kontroli jakości

W przypadku mikroorganizmów do kontroli jakości karta ANC zazwyczaj daje identyfikację jednoznaczną, wynik o słabym rozróżnieniu lub wskazuje na mieszaną grupę taksonomiczną. Jednak szczepy są dobierane bardziej pod względem wyników reaktywności niż wyników identyfikacji. W związku z tym przy prawidłowych wynikach wszystkich oczekiwanych reakcji kontroli jakości może występować brak identyfikacji lub błędna identyfikacja.

Tabela 7: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Clostridium septicum* ATCC® 12464™ (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

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

+ = 95% do 100% reakcji dodatnich; v = 6% do 94% reakcji dodatnich; - = 0% do 5% reakcji dodatnich.

Tabela 8: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Bacteroides ovatus* ATCC® BAA-1296™ (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

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

+ = 95–100% reakcji dodatnich; v = 6–94% reakcji dodatnich; - = 0–5% reakcji dodatnich

¹Reakcja jest przeważnie dodatnia, chociaż niekiedy może wystąpić reakcja ujemna.

Tabela 9: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

+ = 95% do 100% reakcji dodatnich; v = 6% do 94% reakcji dodatnich; - = 0% do 5% reakcji dodatnich.

¹Reakcja jest przeważnie dodatnia, chociaż niekiedy może wystąpić reakcja ujemna.

Tabela 10: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

+ = 95% do 100% reakcji dodatnich; v = 6% do 94% reakcji dodatnich; - = 0% do 5% reakcji dodatnich.

Tabela 11: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Clostridium sordellii* ATCC® * 9714™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

+ = 95% do 100% reakcji dodatnich; v = 6% do 94% reakcji dodatnich; - = 0% do 5% reakcji dodatnich.

* Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01, 8.01 i 9.01, *Clostridium sordellii*

* Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02 i nowszej, *Paeniclostridium sordellii*, dawniej *Clostridium sordellii*

Tabela 12: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Corynebacterium striatum* ATCC® BAA-1293™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

+ = 95% do 100% reakcji dodatnich; v = 6% do 94% reakcji dodatnich; – = 0% do 5% reakcji dodatnich.

Tabela 13: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Parabacteroides distasonis* ATCC® BAA-1295™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

+ = 95% do 100% reakcji dodatnich; v = 6% do 94% reakcji dodatnich; – = 0% do 5% reakcji dodatnich.

¹Reakcja jest przeważnie dodatnia, chociaż niekiedy może wystąpić reakcja ujemna.

Ograniczenia

Kart VITEK® 2 ANC nie można stosować bezpośrednio z próbkami klinicznymi ani innymi materiałami zawierającymi florę mieszaną.

Baza danych ANC może nie uwzględniać nowo opisanych lub rzadkich gatunków. Wybrane gatunki są dodawane w miarę dostępności szczepów.

Ostrzeżenie: Badanie nieidentyfikowanych gatunków może skutkować brakiem identyfikacji lub błędną identyfikacją.

Charakterystyka działania

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01

W przeprowadzonym wieloośrodkowym badaniu klinicznym* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 ANC przy użyciu 365 szczepów klinicznych i muzealnych, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację referencyjną ustalono na podstawie sekwencjonowania 16S rRNA. Ogółem karta VITEK® 2 ANC umożliwiła prawidłową identyfikację 93,9% izolatów, w tym 9,0% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 5,8%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,3%.

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 i 9.01

W przeprowadzonym wieloośrodkowym badaniu klinicznym* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 ANC przy użyciu 365 szczepów klinicznych i muzealnych, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację referencyjną ustalono na podstawie sekwencjonowania 16S rRNA. Ogółem karta VITEK® 2 ANC umożliwiła prawidłową identyfikację 94,0% izolatów, w tym 9,0% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 5,8%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,3%.

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02 i nowszej

W przeprowadzonym wieloośrodkowym badaniu klinicznym* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 ANC przy użyciu 365 szczepów klinicznych i muzealnych, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację referencyjną ustalono na podstawie sekwencjonowania 16S rRNA. Ogółem karta VITEK® 2 ANC umożliwiła prawidłową identyfikację 94,3% izolatów, w tym 10,4% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 5,5%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,3%.

*Dane zarchiwizowane w firmie bioMérieux, Inc.

Zidentyfikowane mikroorganizmy

Lista identyfikowalnych gatunków jest dostępna dla wszystkich użytkowników oprogramowania, chyba że stwierdzono inaczej.

- *Actinobaculum schaalii*
- *Actinomyces bovis*
- *Actinomyces israelii*
- *Actinomyces meyeri*
- *Actinomyces naeslundii*
- *Actinomyces neuii*
- *Actinomyces odontolyticus*
- *Actinomyces turicensis*
- *Anaerococcus prevotii*
- *Arcanobacterium haemolyticum*
- *Atopobium vaginae*
- *Bacteroides caccae*
- *Bacteroides eggerthii*
- *Bacteroides fragilis*
- *Bacteroides ovatus*
- *Bacteroides stercoris*
- *Bacteroides thetaiotaomicron*
- *Bacteroides uniformis*
- *Bacteroides vulgatus*
- *Bifidobacterium* spp.
- *Campylobacter ureolyticus* (dawniej *Bacteroides ureolyticus*)
- *Clostridium baratii*
- *Clostridium bifermentans*
- *Clostridium butyricum*
- *Clostridium cadaveris*
- *Clostridium chauvoei*
- *Clostridium clostridioforme*
- *Clostridium difficile*
- *Clostridium glycolicum*
- Grupa *Clostridium*
- *Clostridium histolyticum*
- *Clostridium paraputrificum*
- *Clostridium perfringens*
- *Clostridium ramosum*
- *Clostridium septicum*
- *Clostridium sordellii*
- *Clostridium sporogenes*
- *Clostridium subterminale*
- *Clostridium tertium*

-
- *Collinsella aerofaciens*
 - *Corynebacterium amycolatum*
 - *Corynebacterium diphtheriae*
 - *Corynebacterium jeikeium*
 - *Corynebacterium minutissimum*
 - *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*
 - *Corynebacterium striatum*
 - *Corynebacterium ulcerans*
 - *Corynebacterium urealyticum*
 - *Eggerthella lenta*
 - *Eggerthia cateniformis* (dawniej *Lactobacillus cateniformis*)
 - *Eubacterium limosum*
 - *Finnegoldia magna*
 - *Fusobacterium mortiferum*
 - *Fusobacterium necrophorum*
 - *Fusobacterium nucleatum*
 - *Fusobacterium varium*
 - *Lactobacillus acidophilus*
 - *Lactobacillus buchneri*
 - *Lactobacillus casei*
 - *Lactobacillus fermentum*
 - *Lactobacillus gasseri*
 - *Lactobacillus hilgardii*
 - *Lactobacillus parabuchneri*
 - *Lactobacillus paracasei*
 - *Lactobacillus plantarum*
 - *Microbacterium flavescens*
 - *Microbacterium* spp.
 - *Parabacteroides distasonis*
 - *Parabacteroides merdae*
 - *Parvimonas micra*
 - *Peptoniphilus asaccharolyticus*
 - *Peptoniphilus indolicus*
 - *Peptostreptococcus anaerobius*
 - *Porphyromonas gingivalis*
 - *Prevotella bivia*
 - *Prevotella buccae*
 - *Prevotella disiens*
 - *Prevotella denticola*
 - *Prevotella intermedia*
 - *Prevotella melaninogenica*
 - *Prevotella oralis*
 - *Prevotella oris*
 - *Propionibacterium acnes*
 - *Propionibacterium granulosum*
 - *Propionibacterium propionicum* (dawniej *Propionibacterium propionicus*)
 - *Staphylococcus saccharolyticus*
 - *Trueperella pyogenes* (dawniej *Arcanobacterium pyogenes*)
 - *Turicella otitidis*
 - *Veillonella* spp.

Zmiany taksonomii Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej

- *Terrisporobacter glycolicus* (dawniej *Clostridium glycolicum*)

Dodatkowe identyfikowane mikroorganizmy oraz zmiany taksonomii dla użytkowników oprogramowania w wersji 9.02 i nowszej

- *Actinotignum schaalii* (dawniej *Actinobaculum schaalii*)
- *Actinomyces canis*
- *Bacteroides pyogenes*
- *Bacteroides xylanisolvens*
- *Corynebacterium glucuronolyticum*
- *Hathewayia histolytica* (dawniej *Clostridium histolyticum*)
- *Hathewayia limosa* (dawniej *Clostridium limosum*)
- *Paenibacillus sordellii* (dawniej *Clostridium sordellii*)
- *Paraclostridium bifermentans* (dawniej *Clostridium bifermentans*)
- *Porphyromonas asaccharolytica*
- *Porphyromonas gulae*
- *Porphyromonas uenonis*
- *Prevotella nanceiensis*
- *Prevotella salivae*
- *Prevotella timonensis*
- *Rhodococcus hoagii*

Zmiany taksonomii dla użytkowników oprogramowania w wersji 9.04

- *Clostridioides (Clostridium) difficile*
- *Corynebacterium otitidis* (dawniej *Turicella otitidis*)
- *Cutibacterium acnes* (dawniej *Propionibacterium acnes*)
- *Cutibacterium granulosum* (dawniej *Propionibacterium granulosum*)
- *Fannyhessea vaginae* (dawniej *Atopobium vaginae*)
- *Pseudopropionibacterium propionicum* (dawniej *Propionibacterium propionicum*)
- *Schaalia canis* (dawniej *Actinomyces canis*)
- *Schaalia meyeri* (dawniej *Actinomyces meyeri*)
- *Schaalia odontolyticus* (dawniej *Actinomyces odontolyticus*)
- *Schaalia turicensis* (dawniej *Actinomyces turicensis*)
- *Winkia neuui* (dawniej *Actinomyces neuui*)

Testy uzupełniające**Tabela 14: Testy uzupełniające ANC**

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej				
AFUC	Alfa-fukozydaza	Obecność enzymów skutkuje rozkładem substratu, co powoduje powstanie możliwych do wykrycia grup (np. p-nitro-fenol, metylo-umbeliferon, beta-naftyloamid, p-nitroanilina, 7-amidometylokumaryna).	Wytworzenie produktu barwnego lub fluorescencyjnego bądź produktu bezbarwnego dającego zabarwienie po dodaniu określonego odczynnika wskazuje na obecność enzymów.	9, 16, 25, 28

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
BNAG	BETA-N-ACETYLOGLUKOZAMINIDAZA	Obecność odpowiednich enzymów skutkuje rozkładem substratu, co powoduje powstanie możliwych do wykrycia grup (np. p-nitrofenol, metyloumbeliferon, beta-naftyloamid, betanaftol, p-nitroanilina, 7-amidometylokumaryna).	Wytworzenie produktu barwnego lub fluorescencyjnego bądź produktu bezbarwnego dającego zabarwienie po dodaniu określonego odczynnika wskazuje na obecność enzymów.	16, 27
Branch.ftt	ROZGAŁĘZIENIA FILAMENTÓW	Pojawianie się rozgałęzień filamentów w badaniu mikroskopowym.	Nd.	8, 9, 15
CAT	KATALAZA	Kolonia umieszczona w kropli nadtlenu wodoru wytwarza pęcherzyki gazu. Bakterie zawierające enzym cytochrom są katalazododatnie.	Nd.	7, 9, 15, 16, 23, 25
ESCULIN	Hydroliza ESKULINY	Hydroliza eskuliny prowadzi do powstawania eskuletyny dającej czarne zabarwienie w obecności soli żelaza.	Ponadto niektóre testy pojawiają się na karcie ANC, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki uzyskiwane z użyciem tradycyjnych makrometod mogą się różnić od wyników uzyskiwanych z użyciem szybkich mikrometod komercyjnych.	5, 8, 9, 15, 16, 28, 30
GELATIN	Hydroliza żelatyny	Przy obecności enzymu żelatynazy. O dodatnim wyniku reakcji świadczy upłynnienie substratu żelatynowego.	Nd.	7, 9, 15, 16, 20, 28, 30
IND	INDOL	Zdolność niektórych gatunków do wytwarzania indolu z tryptofanu, co można wykryć za pomocą kolorowego produktu reakcji zachodzącej ze specyficznym substratem (np. odczynnik Kovacsa, Ehrlicha, DMAC).	Nd.	7, 15, 16, 24
LECITHIN.	LECYTNAZA	Osad otaczający kolonię na agarze z żółtkiem jaja kurzego wskazuje na aktywność lecytynazy wskutek obecności alfa-toksyny wytwarzanej przez mikroorganizm.	Nd.	7, 9, 16
LIP	LIPAZA	Opalizujący, perłowy połysk na powierzchni kolonii na agarze z żółtkiem jaja kurzego wskazuje na aktywność lipazy.	Nd.	7, 9, 16
LIPOPHILY	LIPOFILIA	Lipofilowy	Szybszy wzrost w obecności tłuszczów w pożywce hodowlanej.	16
NO3	REDUKCJA AZOTANU	Test zdolności redukcji azotanu do azotynu lub azotu w postaci gazowej.	Nd.	7, 9, 15, 16

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
PAL	FOSFATAZA ALKALICZNA	Obecny enzym rozszczepia substrat, co powoduje powstanie możliwych do wykrycia grup.	Wytworzenie produktu barwnego lub fluorescencyjnego bądź produktu bezbarwnego dającego zabarwienie po dodaniu określonego odczynnika wskazuje na obecność enzymów.	16
PIGMENT	Barwnik	Określa zdolność niektórych gatunków do wytwarzania zabarwionych kolonii na podłożach nieróżnicujących.	Nd.	16, 28, 29, 30
Point.ends	SPICZASTE ZAKOŃCZENIA	Pojawianie się cienkich Gram-ujemnych pałeczek ze spiczastymi zakończeniami jest mikroskopową cechą <i>Fusobacterium nucleatum</i> .	Nd.	9
PIRAZYNAM.	PIRAZYNAMIDAZA	Badanie aktywności enzymu pirazynamidazy, który hydrolizuje pirazynamid do kwasu pirazynowego.	Nd.	16
SPOR	PRZETRWAŁNIK	Mikroskopowe badanie obecności przetrwalników. Zalecana mikroskopia fazowo-kontrastowa.	Nd.	9, 16
UREASE	Ureaza	Hydroliza mocznika uwalnia amoniak powodujący alkalizację pożywki obserwowaną przy użyciu wskaźników pH (np. powstawanie czerwonego zabarwienia w obecności czerwieni fenolowej).	Niektóre testy również pojawiają się na karcie ANC, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki tradycyjnych makrometod często różnią się od wyników uzyskiwanych szybkimi mikrometodami komercyjnymi.	7, 8, 9, 15, 16
IARABINOSE dCELLOB dFRUCTOSE dGALACTOSE dGLUCOSE LACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dRAFFINOSE IRHAMNOSE dRIBOSE SACCHAROSE SALICIN STARCHac dTREHALOSE XYL XYLAN	Zakwaszenie L-ARABINOZY Zakwaszenie D-CELOBIOZY Zakwaszenie D-FRUKTOZY Zakwaszenie D-GALAKTOZY Zakwaszenie D-GLUKOZY Zakwaszenie laktozy Zakwaszenie D-MALTOZY Zakwaszenie D-MANNITOLU Zakwaszenie D-MANNOZY Zakwaszenie dRAFFINOZY Zakwaszenie L-RAMNOZY Zakwaszenie D-RYBOZY Zakwaszenie SACHAROZY SALICYNA Zakwaszenie SKROBI Zakwaszenie D-TREHALOZY KSYLOZA Zakwaszenie KSYLANU	Beztlenowce: metoda PRAS* <i>Corynebacterium</i> : kwas z węglowodanu. Zakwaszenie źródła węgla obserwowane przy użyciu wskaźników pH (np. czerwieni fenolowej, purpury bromokrezolowej).	Niektóre testy również pojawiają się na karcie ANC, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki tradycyjnych makrometod często różnią się od wyników uzyskiwanych szybkimi mikrometodami komercyjnymi.	7, 8, 9, 15, 16, 19, 20, 23, 25, 27, 28, 30
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02 i nowszej				

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
CASEIN	Hydrolyza KAZEINY	Z udziałem egzoenzymu, kazeazy. O dodatnim wyniku reakcji świadczy upłynnienie substratu kazeinowego.	Nd.	21, 26

* PRAS: jałowe podłoże wstępnie zredukowane w warunkach beztlenowych


Piśmiennictwo



- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy (ed.). 1991. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Balows, A., H.G. Truper, M. Dworkin, W. Harder, and K-H. Schleifer (ed.). 1992. *The Prokaryotes- a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiology, Isolation, Identification, Applications*, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
- De Vos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N., Ludwig, W., Rainey, F., Schleifer, K., Whitman, W. Bergey's' Manual of Systematic Bacteriology, Second Edition, Volume Three the Firmicutes, Springer Publishing Dordrecht, 2009.
- Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984
- Holdeman, L.V., Cato, E.P., Moore, W.E.C., Anaerobe Laboratory Manual 4th ed. Blacksburg VA.: VPI Anaerobe Laboratory, 1977.
- Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, S.T. Williams (ed.). 1994. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
- Jousimies-Somer, H., P. Summanen, D. M. Citron, E.J. Baron, H.M. Wexler, S.M. Finegold (ed) 2002 *Wadsworth - KTL Anaerobic Bacteriology Manual*, 6th ed. Star Publishing Belmont California.
- Koneman, E.W., S.D. Allen, W. M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). 1992. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 4th ed. Lippincott Publishing Company, Philadelphia, PA.
- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th ed. 1997 Lippincott, Philadelphia, New York.
- Krieg, N.R., and J.G. Holt. (ed.) 1984. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
- Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol. Rev.* 55:335-348.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.) 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P.R., Baron, E., Jorgensen, J.H., Landry, M.L., Pfaller, M.A. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th ed. Washington D.C.: ASM Press, 2007.
- 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.
- 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.
- Winn, W.C. Jr, Allen, S.D., Janda, W.M., Koneman, E.W., Propcop, G.W., Schreckenberger, P.C., Woods, G.L. *Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
- Alauzet, C., Mory, F., Carlier, J.-P., Marchandin, H., Jumas-Bilak, E., & Lozniewski, A., 2007. *Prevotella nanceiensis* sp. nov., isolated from human clinical samples. *Int J Syst Evol Microbiol* 57, 2216-2220.
- Benno, Y., Watabe, J. & Mitsuoka, T. 1983. *Bacteroides pyogenes* sp. nov., *Bacteroides suis* sp. nov., and *Bacteroides helcogenes* sp. nov., New Species from Abscesses and Feces of Pigs. *System. Appl. Microbiol.* 4, p. 396-407.
- Chassard, C., Delmas, E., Lawson, P.A. & Bernalier-Donadille, A. 2008. *Bacteroides xylanisolvens* sp. nov., a Xylan Degrading Bacterium Isolated from Human Faeces. *Int J Syst Evol Microbiol* 58, 1008-1013.

23. Devriese, L.A., Riegel, P., Hommez, J., Vaneechoutte, M., De Baere, T. & Haesebrouck, F. 2000. Identification of *Corynebacterium glucuronolyticum* Strains from the Urogenital Tract of Humans and Pigs. J. Clin. Microbiol. 38, p. 4657-4659.
24. Finegold, S.M., Vaisanen, M.-L., Rautio, M., Eerola, E., Summanen, P., Molitoris, D., Song, Y., Liu, C., & Jousimies-Somer, H. 2004. *Porphyromonas uenonis* sp. nov., a Pathogen for Humans Distinct from *P. asaccharolytica* and *P. endodontalis*. J. Clin. Microb, 42, p. 5298-5301.
25. Fournier, D., Mouton, C., Lapierre, P., Kato, T., Okuda, K., & Ménard, C. 2001. *Porphyromonas gulae* sp. nov., an anaerobic, Gram-negative coccobacillus from the gingival sulcus of various animal hosts. Int J Syst Evol Microbiol 51, 1179-1189.
26. Holdeman, L.V. and Johnson, J.L. 1977. *Bacteroides disiens* sp. nov. and *Bacteroides bivius* sp. nov. from Human Clinical Infections. Int. J. Syst. Bacteriol. 27, p. 337-345.
27. Hoyles, L., Falsen, E., Foster, G., Pascual, C., Greko, C. & Collins, M.D. 2000. *Actinomyces canis* sp. nov., isolated from dogs. Int J Syst Evol Microbiol 50, 1547-1551.
28. Jorgensen, J.H., M. A Phaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, and D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
29. Kedlaya, I., Ing, M.B. & Wong, S.S. 2001. *Rhodococcus equi* Infections and Immunocompetent Hosts: Case Report and Review. Clinical Infectious Disease, 32, p. e39-e47.
30. Love, D.N., Johnson, J.L., Jones, R.F., Bailey, M. & Calverley, A. 1986. *Bacteroides tectum* sp. nov. and Characteristics of Other Nonpigmented *Bacteroides* Isolates from Soft-Tissue Infections from Cats and Dogs. Int J Syst Bacteriol. 36, 123-128.

Niniejsza „Instrukcja użycia” jest przeznaczona do użytku z urządzeniem VITEK® 2 nr 21347.

Indeks symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
	Legalny producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Data przydatności do użycia
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcjami użytkownika
	Data produkcji
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <n> badań
	Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej

Symbol	Znaczenie
	Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zlecenie
	Importer

Instrukcja użytkowania dołączona do zestawu lub dostępna do pobrania ze strony <http://www.biomerieux.com>.

Ograniczona gwarancja

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

Tabela historii korekty

Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsza publikacja)
Korekta	Korekta nieprawidłowości w dokumencie
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Administracyjna	Wprowadzenie zmian nietechnicznych zauważalnych przez użytkownika
Uwaga:	Pomniejsze zmiany typograficzne, gramatyczne i związane z formatowaniem nie zostały uwzględnione w historii korekty.

Data wydania	Numer części	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2021-03	043907-04	Zmiana techniczna	Zaktualizowano do wersji oprogramowania 9.04. Zaktualizowane sekcje: <ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie próbek • Wyniki • Dodatkowe informacje w raporcie laboratoryjnym • Wszechstronna kontrola jakości • Charakterystyka działania • Zidentyfikowane mikroorganizmy • Testy uzupełniające

Data wydania	Numer części	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2019-03	043907-03	Zmiana techniczna	<p>Zaktualizowane do wersji oprogramowania 9.02.</p> <p>Zaktualizowane sekcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zastosowanie • Środki ostrożności • Wymogi dotyczące hodowli • Dodatkowe informacje w raporcie laboratoryjnym • Badanie mikroorganizmów do kontroli jakości • Charakterystyka działania • Zidentyfikowane mikroorganizmy • Piśmiennictwo
2016-10	043907-02	Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualizacja treści w celu dostosowania do treści Podręcznika informacji o produkcie 8.01
2016-05	043907-01	Administracyjna	<ul style="list-style-type: none"> • Zmiany formatowania nie wpływają na stan, postać ani funkcję produktu
		Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> • Nowa Instrukcja użycia opracowana na podstawie rozdziału dotyczącego produktu w Podręczniku informacji o produkcie • Aktualizacja części Ograniczona gwarancja • Dodanie informacji dotyczących oznaczenia Rx Only

Informacje dla użytkowników znajdujących się w Unii Europejskiej (norma (EU) 2017/746) i w krajach, w których obowiązują podobne wymogi: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas stosowania niniejszego wyrobu lub na skutek jego użytkowania należy zgłosić tego rodzaju zdarzenie producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi, a także lokalnym władzom.

BIOMÉRIEUX, logo BIOMÉRIEUX, VITEK, API, COUNT-TACT, CHROMID, DENSICHEK oraz BIOLIAISON są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

Ten produkt może być chroniony na mocy co najmniej jednego patentu, patrz: <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Jakiegolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

© BIOMÉRIEUX 2021