

VITEK® 2 YST



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 drożdżaków (YST) jest przeznaczona do użytku z urządzeniami VITEK® 2 Systems, do celów automatycznej identyfikacji najważniejszych klinicznie drożdży i drożdżaków. Karta do identyfikacji VITEK® 2 YST jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Listę identyfikowanych gatunków przedstawiono w części Zidentyfikowane mikroorganizmy.

Opis

Karta YST wykorzystuje ustalone metody biochemiczne^{1,6,8,10,11} oraz nowo opracowane substraty. Dostępnych jest 46 testów biochemicznych do oznaczania zużycia źródła węgla, zużycia źródła azotu oraz aktywności enzymatycznej. Wyniki końcowe uzyskuje się w czasie około 18 godzin.

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

Tabela 1: Zawartość dołek karty YST

| Dołek | Test | Skrót | Ilość/dołek |
|-------|---|-------|-------------|
| 3 | ARYLAMIDAZA L-lizyny | LysA | 0,0228 mg |
| 4 | Przyswajanie L-JABŁCZANU | IMLTa | 0,15 mg |
| 5 | ARYLAMIDAZA leucyny | LeuA | 0,0234 mg |
| 7 | ARGININA | ARG | 0,15 mg |
| 10 | Przyswajanie ERYTRYTOLU | ERYa | 0,3 mg |
| 12 | Przyswajanie GLICEROLU | GLYLa | 0,16 µl |
| 13 | ARYLAMIDAZA tyrozyny | TyrA | 0,0276 mg |
| 14 | BETA-N-ACETYLOGLUKOZAMINIDAZA | BNAG | 0,0408 mg |
| 15 | Przyswajanie ARBUTYNY | ARBa | 0,3 mg |
| 18 | Przyswajanie AMYGDALINY | AMYa | 0,3 mg |
| 19 | Przyswajanie D-GALAKTOZY | dGALa | 0,3 mg |
| 20 | Przyswajanie GENCJOBIOZY | GENa | 0,3 mg |
| 21 | Przyswajanie D-GLUKOZY | dGLUa | 0,3 mg |
| 23 | Przyswajanie LAKTOZY | LACa | 0,96 mg |
| 24 | Przyswajanie METYLO-A-D-GLUKOPIRANOZYDU | MAdGa | 0,3 mg |
| 26 | Przyswajanie D-CELOBIOZY | dCELa | 0,3 mg |
| 27 | GAMMA-GLUTAMYLOTRANSFERAZA | GGT | 0,0228 mg |
| 28 | Przyswajanie D-MALTOZY | dMALa | 0,3 mg |
| 29 | Przyswajanie D-RAFINOZY | dRAFa | 0,3 mg |

| Dolek | Test | Skrót | Ilość/dolek |
|-------|--------------------------------------|-------|-------------|
| 30 | PNP-N-acetylo-BD-galaktozaminidaza 1 | NAGA1 | 0,0306 mg |
| 32 | Przyswajanie D-MANNOZY | dMNEa | 0,3 mg |
| 33 | Przyswajanie D-MELIBIOZY | dMELa | 0,3 mg |
| 34 | Przyswajanie D-MELEZYTOZY | dMLZa | 0,3 mg |
| 38 | Przyswajanie L-SORBOZY | ISBEa | 0,3 mg |
| 39 | Przyswajanie L-RAMNOZY | IRHAa | 0,3 mg |
| 40 | Przyswajanie KSYLITOLU | XLTa | 0,3 mg |
| 42 | Przyswajanie D-SORBITOLU | dSORa | 0,1875 mg |
| 44 | Przyswajanie SACHAROZY | SACa | 0,3 mg |
| 45 | UREAZA | URE | 0,15 mg |
| 46 | ALFA-GLUKOZYDAZA | AGLU | 0,036 mg |
| 47 | Przyswajanie D-TURANOZY | dTURa | 0,3 mg |
| 48 | Przyswajanie D-TREHALOZY | dTREa | 0,3 mg |
| 49 | Przyswajanie AZOTANU | NO3a | 0,03 mg |
| 51 | Przyswajanie L-ARABINOZY | IARAA | 0,3 mg |
| 52 | Przyswajanie D-GALAKTURONIANU | dGATa | 0,15 mg |
| 53 | Hydroliza ESKULINY | ESC | 0,225 mg |
| 54 | Przyswajanie L-GLUTAMINIANU | IGLTa | 0,15 mg |
| 55 | Przyswajanie D-KSYLOZY | dXYLa | 0,3 mg |
| 56 | Przyswajanie DL-MLECZANU | LATa | 0,15 mg |
| 58 | Przyswajanie OCTANU | ACEa | 0,15 mg |
| 59 | Przyswajanie CYTRYNIANU (SODU) | CITa | 0,15 mg |
| 60 | PRZYSWAJANIE GLUKURONIANU | GRTas | 0,15 mg |
| 61 | Przyswajanie L-PROLINY | IPROa | 0,15 mg |
| 62 | Przyswajanie 2-KETO-D-GLUKONIANU | 2KGa | 0,15 mg |
| 63 | Przyswajanie N-ACETYLOGLUKOZAMINY | NAGa | 0,15 mg |
| 64 | Przyswajanie D-GLUKONIANU | dGNTa | 0,15 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. Drobin y 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 podejrzan e 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 zakażne i należy obchodzić się z nimi z zachowaniem powszechnie przyjętych środków ostrożności.^{13,17}

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

Warunki przechowywania

Po otrzymaniu kart VITEK® 2 YST 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: Tabela wymogów dotyczących hodowli

| Karta VITEK® 2 | Podłoża | „Wiek” hodowli ¹ | Warunki inkubacji | Gęstość inokulum | Rozcieńczenie dla kart AST | „Wiek” zawiesiny przed umieszczeniem w urządzeniu |
|--------------------|---|-----------------------------|---|------------------------------------|----------------------------|---|
| YST | SDA ² SDA-E ² TSAB ² CBA IMA TSA CHBA CID CPS ID | od 18 do 72 godzin | od 30 °C do 37 °C w warunkach tlenowych, bez CO ₂ (lub od 25 °C do 30 °C przypadku gatunków nietolerujących temperatur w zakresie od 30 °C do 37 °C) | wzorzec McFarlanda od 1,80 do 2,20 | nd. ³ | ≤ 30 minut |
| YST i para AST-YST | SDA SDA-E TSAB CBA TSA CHBA CID CPS ID | od 18 do 72 godzin | od 35 °C do 37 °C w warunkach tlenowych, bez CO ₂ | wzorzec McFarlanda od 1,80 do 2,20 | 280 µl w 3,0 ml soli | ≤ 30 minut |

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

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

CHBA = agar Columbia z krwią końską

CID = podłoże chromogenne chromID™ Candida (agar Candida ID2)

CPS ID = podłoże chromogenne chromID™ CPS (agar CPS ID)

IMA = agar hamujący pleśnie

SDA = agar Sabourauda z dekstrozą

SDA-E = agar Sabourauda z dekstrozą (Emmons)

TSA = agar sojowy Trypticase

TSAB = agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi owczej

Procedura badania

Materiały

Karta YST stosowana z urządzeniem VITEK® 2 stanowi kompletny system do rutynowej identyfikacji klinicznie istotnych drożdży i drożdżaków.

Wymagane są następujące materiały:

- Karta VITEK® 2 YST
- 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).

Wypożyczenie 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 płytce 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 1,80 do 2,20 przy użyciu skalibrowanego zestawu VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus lub VITEK® 2 DENSICHEK™.

Uwaga: Gatunki nitkowate wytwarzające filamenty mogą pobierać z podłoża do izolacji niewielkie ilości glukozy. Zjawisko to może powodować fałszywie dodatnie wyniki reakcji. Podczas przygotowywania zawiesiny mikroorganizmów należy unikać drapania oraz pocierania powierzchni agaru. W przypadku szczepów, które niełatwo tworzą jednolitą zawiesinę

w roztworze soli, do sporządzania zawiesiny zaleca się użycie zwilżonego wacika. W przypadku stosowania zwilżonego wacika nie należy pocierać powierzchni agaru.

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

4. Probówkę z zawiesiną oraz kartę YST umieścić w kasecie.
5. Instrukcje dotyczące wpisywania danych i umieszczania kasety w urządzeniu przedstawiono w odpowiednim podręczniku użytkownika urządzenia.
6. Odpady niebezpieczne należy utylizować zgodnie z wytycznymi lokalnego organu kontrolnego.

Wyniki

Analizyczne 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 wzorzec 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 identyfikacji grup taksonomicznych o nazwach oddzielonych ukośnikiem (mieszanych) zawiera gatunki należące do mieszanych grup taksonomicznych YST.

Tabela 3: Identyfikacja grup taksonomicznych o nazwach oddzielonych ukośnikiem (mieszanych)

| Nazwa grupy mieszanej | Gatunki należące do grupy mieszanej |
|---|--|
| <i>C. inconspicua/C. lambica</i> | <i>Candida inconspicua</i> <i>Candida lambica</i> |
| <i>Kloeckera</i> spp. | <i>Kloeckera apiculata</i> <i>Kloeckera apis</i> <i>Kloeckera japonica</i> |
| <i>Rhodotorula glutinis/mucilaginosa/(Crypto. laurentii)*</i> | <i>Rhodotorula glutinis</i> <i>Rhodotorula mucilaginosa</i> |

* Stanowi również grupę pseudomieszaną.

Niektóre gatunki mogą być identyfikowane jako należące do pseudomieszanych grup taksonomicznych. Grupa pseudomieszana oznacza rzadkie izolaty lub rzadko występujące mikroorganizmy o identycznym wzorcu biochemicznym. Aby odróżnić poszczególne gatunki pseudomieszanych grup taksonomicznych, można zastosować testy uzupełniające. Tabela pseudomieszanych grup taksonomicznych zawiera gatunki należące do pseudomieszanych grup taksonomicznych.

Tabela 4: Pseudomieszane grupy taksonomiczne

| Nazwa grupy pseudomieszanej | Gatunki należące do grupy pseudomieszanej |
|---|--|
| <i>Candida sake/(C. famata/C. lipolytica)</i> | <i>Candida famata</i> <i>Candida lipolytica</i> |
| <i>Rhodotorula glutinis/mucilaginosa/(Crypto. laurentii)*</i> | <i>Cryptococcus laurentii</i> |

* Stanowi również grupę mieszaną.

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 nierozstrzygająca) 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 liczbowa (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 możliwości 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 | | | |
| Candida krusei | Możliwa identyfikacja gatunku C. inconspicua lub C. lambica. Izolaty tych rzadko występujących gatunków mogą być błędnie identyfikowane jako C. krusei. Aby wykluczyć ich obecność, należy przeprowadzić następujące testy: | | |
| | HYPH/PH | dGLUf | dXYLOSEa |
| | - | - | - |
| | + | + | - |
| | + | + | + |
| Rhodotorula glutinis/ mucilaginosa Cryptococcus laurentii | Możliwa identyfikacja Cryptococcus albidus | | |
| Geotrichum klebahnii | Możliwa identyfikacja gatunku Geotrichum candidum | | |
| Cryptococcus neoformans | Patogen zjadliwy Zidentyfikowany gatunek może być istotny dla pacjenta lub wyniku badania próbki i może być zatrzymany do przeglądu. | | |
| Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej | | | |
| Candida glabrata | Candida nivariensis oraz Candida bracarensis mają zbliżoną morfologię i wzorce wykorzystania biochemicznego w porównaniu do Candida glabrata, a także wykazują zbliżoną wielooporność na środki przeciwgrzybicze. Te trzy gatunki można odróżnić od siebie przy wykorzystaniu metod molekularnych, takich jak MALDI-TOF, ponieważ testy fenotypowe ich nie rozróżniają. Retrospektywne badania zbiorów hodowli wykazały, że do 0,1% izolatów zidentyfikowanych wcześniej jako C. glabrata było szczepami C. nivariensis oraz że 0,2–2,2% izolatów zidentyfikowanych wcześniej jako C. glabrata było szczepami C. bracarensis. ^{3,9} | | |
| Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02 lub nowszej | | | |
| Candida parapsilosis | Candida metapsilosis oraz Candida orthopsilosis mają zbliżoną morfologię i wzorce wykorzystania biochemicznego w porównaniu do Candida parapsilosis. Chociaż dostępne dane są ograniczone, badania wrażliwości obu gatunków na środki przeciwgrzybicze wykazały, że ich profil jest podobny do C. parapsilosis. Te trzy gatunki można odróżnić od siebie przy wykorzystaniu metod molekularnych, takich jak MALDI-TOF, ponieważ testy fenotypowe ich nie rozróżniają. C. orthopsilosis oraz C. metapsilosis stanowią rzadkie izolaty kliniczne, jednak zgłaszane są jako nowo pojawiające się patogeny powiązane z kandydemią. | | |
| Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.04 | | | |

| Grupa taksonomiczna | Uwaga | | |
|--|---|----------------------------|--|
| <i>Geotrichum klebahnii</i> | Możliwa identyfikacja gatunku <i>Geotrichum candidum</i> . Izolaty <i>G. klebahnii</i> mogą być błędnie identyfikowane jako <i>G. candidum</i> ; w celu wykluczenia obecności <i>G. candidum</i> można przeprowadzić sekwencjonowanie ITS. Dodatkowo można przeprowadzić następujące testy: | | |
| | | Wzrost w temperaturze 35°C | Morfologia |
| | <i>Geotrichum candidum</i> | + | Fragmentacja strzępek na artrokonidia bez szczególnego rozmieszczenia |
| | <i>Geotrichum klebahnii</i> | - | Zaokrąglone konidia występują w długich łańcuchach na końcówce, a także w postaci odgałęzień od głównej strzępki |
| <i>Rhodotorula glutinis</i> / <i>mucilaginosa</i> <i>Crypto. laurentii</i> | Możliwa identyfikacja gatunku <i>Cryptococcus albidus</i> . Izolaty tych gatunków mogą być błędnie identyfikowane jako <i>Cryptococcus albidus</i> ; w celu wykluczenia ich obecności należy przeprowadzić następujące testy: | | |
| | | INOSITOLa | NITRATEa |
| | <i>Cryptococcus albidus</i> | + | + |
| | <i>Cryptococcus laurentii</i> | + | - |
| | <i>Rhodotorula glutinis</i> | - | + |
| | <i>Rhodotorula mucilaginosa</i> | - | - |
| <i>Candida duobushaemulonis</i> <i>Candida haemuloni</i> <i>Candida haemuloni</i> var. <i>vulneris</i> | Możliwa identyfikacja gatunku <i>Candida auris</i> . Izolaty <i>C. auris</i> mogą być błędnie identyfikowane jako <i>C. duobushaemulonis</i> , <i>C. haemuloni</i> i <i>C. haemuloni</i> var. <i>vulneris</i> ; w celu wykluczenia obecności <i>C. auris</i> można przeprowadzić sekwencjonowanie ITS. | | |

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 powodować wystąpienie niniejszego komunikatu w przypadku nietypowych wyników testu lub wyników mieszczących się w obszarze niepewności:

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

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01

- *Zygosaccharomyces bailii*

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej

- Gatunek *Zygosaccharomyces*

Kontrola jakości

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

Uwaga: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ należy badać z użyciem wzorca McFarlanda od 0,5 do 0,63. Wszystkie inne szczepy do kontroli jakości są badane z użyciem wzorca McFarlanda od 1,80 do 2,20.

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. Drożdże: Wykonać posiew liniowy na agar Sabourauda z dekstrozą (SDA) lub SDA (Emmons) i inkubować w warunkach tlenowych, w temperaturze od 35 °C do 37 °C, w czasie od 18 do 24 godzin lub do uzyskania wystarczającego wzrostu, z wyjątkiem:
 - *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™, *Zygosaccharomyces parabailii* ATCC® MYA-4549™ oraz *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™, które inkubuje się w temperaturze od 28 °C do 30 °C.
 - *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™, które inkubuje się w temperaturze od 25 °C do 27 °C.
3. Bakterie: Użyć agaru sojowego Trypticase z zawartością 5% krwi owczej (TSAB). Inkubować w warunkach tlenowych w temperaturze od 35 °C do 37 °C w czasie od 18 do 24 godzin.
4. Skontrolować czystość. Wykonać drugi posiew w celu wykonania badania.
5. Drożdże: Wykonać posiew liniowy na podłoże SDA lub SDA (Emmons) i inkubować w warunkach tlenowych, w temperaturze od 35 °C do 37 °C, w czasie od 18 do 24 godzin lub do uzyskania wystarczającego wzrostu, z wyjątkiem:
 - *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™, *Zygosaccharomyces parabailii* ATCC® MYA-4549™ oraz *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™, które inkubuje się w temperaturze od 28 °C do 30 °C.
 - *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™, które inkubuje się w temperaturze od 25 °C do 27 °C.
6. Bakterie: Użyć agaru sojowego Trypticase z zawartością 5% krwi owczej (TSAB). Inkubować w warunkach tlenowych w temperaturze od 35 °C do 37 °C w czasie od 18 do 24 godzin.

Warunki przechowywania krótkookresowego

1. Wykonać posiew liniowy drożdży do kontroli jakości na płytkę lub skos z pożywką SDA lub SDA (Emmons) i posiew bakterii do kontroli jakości na podłoże TSAB.
2. Inkubować przez 24 godziny w odpowiedniej temperaturze.
3. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °C przez okres do jednego tygodnia.
4. Wykonać jeden posiew materiału, zgodnie z opisem przedstawionym powyżej, a następnie użyć do badań 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 odpowiednie podłoże.

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.

Uproszczoną kontrolę jakości można zastosować w celu potwierdzenia poprawności działania karty YST po jej dostarczeniu/przechowywaniu. Tej metody można użyć w przypadku karty YST, postępując zgodnie z instrukcjami w zakresie przeprowadzania badań kontroli jakości, opisanych w instrukcji użycia karty YST, oraz spełniając kryteria podane w dokumencie CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems.

Badania można przeprowadzić przy użyciu *Candida albicans* ATCC® 14053™, oceniając przy tym działanie dołka NAGA1. W badaniach przeprowadzonych w firmie bioMérieux, Inc. wykazano, że dołek NAGA1 jest najbardziej nietrwałym dołkiem na karcie YST, a *Candida albicans* ATCC® 14053™ jest najbardziej wrażliwym szczepem służącym do wykrywania degradacji tego dołka w reakcji fałszywie ujemnej. (Więcej informacji zawiera Tabela kontroli jakości karty YST).

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.⁵

W celu zakwalifikowania się do uproszczonej kontroli jakości, norma CLSI® M50-A wymaga, aby użytkownik przeprowadził i udokumentował jedną z następujących czynności:⁴

- 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 YST:

***Candida albicans* ATCC® 14053™** (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

***Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Candida lusitanae* ATCC® 34449™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Candida utilis* ATCC® 9950™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Kloeckera japonica* ATCC® 58370™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Trichosporon mucoides* ATCC® 204094™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Oligella ureolytica* ATCC® 43534™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Zygosaccharomyces parabailii* ATCC® MYA-4549™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

Uwaga: Szczep do wszechstronnej kontroli jakości *Zygosaccharomyces bailii* ATCC® MYA-4549™ zaktualizowano do *Zygosaccharomyces parabailii* ATCC® MYA-4549™. Ten szczep jest zidentyfikowany jako *Zygosaccharomyces bailii* w oprogramowaniu w wersji 7.01 oraz jako gatunek *Zygosaccharomyces* w oprogramowaniu w wersji 8.01 lub nowszej.

W przypadku mikroorganizmów do kontroli jakości karta YST 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.

Uwaga: Karta YST wykorzystuje nieidentyfikowane taksony do badań kontroli jakości. W przypadku tych szczepów wystąpi brak identyfikacji lub błędna identyfikacja.

Tabela 7: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Candida albicans* ATCC® 14053™ (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

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

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

Uwaga: Dolek NAGA1 jest stosowany do uproszczonej kontroli jakości.

Tabela 8: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

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

Tabela 9: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Candida lusitanae* ATCC® 34449™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

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

Tabela 10: Mikroorganizm do kontroli jakości: Mikroorganizm do kontroli jakości *Candida utilis* ATCC® 9950™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

| | | | | | | | | | | | |
|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|
| LysA | v | ARBa | v | GGT | v | IRHAa | v | NO3a | + | CITa | v |
| IMLTa | v | AMYa | + | dMALa | v | XLTa | - | IARaA | v | GRTas | v |
| LeuA | v | dGALa | v | dRAFa | + | dSORa | - | dGATa | v | IPROa | v |
| ARG | v | GENa | v | NAGA1 | - | SACa | + | ESC | v | 2KGa | - |
| ERYa | v | dGLUa | + | dMNEa | + | URE | v | IGLTa | v | NAGa | - |

| | | | | | | | | | | | |
|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|
| GLYLa | + | LACa | v | dMELa | v | AGLU | v | dXYLa | v | dGNTa | v |
| TyrA | v | MAdGa | v | dMLZa | + | dTURa | v | LATa | v | | |
| BNAG | v | dCELa | v | ISBEa | v | dTREa | v | ACEa | v | | |

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

Tabela 11: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

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

Tabela 12: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

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

Tabela 13: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

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

Tabela 14: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Trichosporon mucoides* ATCC® 204094™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

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

Tabela 15: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Oligella ureolytica* ATCC® 43534™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

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

Uwaga: *Oligella ureolytica* jest nieidentyfikowanym taksonem dla karty YST.

Tabela 16: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

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

Uwaga: *Staphylococcus epidermidis* jest nieidentyfikowanym taksonem dla karty YST.

Tabela 17: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Zygosaccharomyces parabailii* ATCC® MYA-4549™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

| | | | | | | | | | | | |
|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|
| LysA | v | ARBa | v | GGT | v | IRHAa | v | NO3a | v | CITa | v |
| IMLTa | v | AMYa | v | dMALa | v | XLTa | v | IARaA | v | GRTas | v |
| LeuA | v | dGALa | v | dRAFa | v | dSORa | v | dGATa | v | IPROa | – |
| ARG | v | GENa | v | NAGA1 | v | SACa | v | ESC | v | 2KGa | v |

| | | | | | | | | | | | |
|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|
| ERYa | v | dGLUa | v | dMNEa | v | URE | v | IGLTa | – | NAGa | v |
| GLYLa | v | LACa | v | dMELa | v | AGLU | v | dXYLa | v | dGNTa | – |
| TyrA | v | MAdGa | v | dMLZa | v | dTURa | v | LATa | v | | |
| BNAG | v | dCELa | v | ISBEa | v | dTREa | – | ACEa | v | | |

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

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01

Zygosaccharomyces parabailii ATCC® MYA-4549™ zidentyfikowany jako *Zygosaccharomyces bailii*.

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej

Zygosaccharomyces parabailii ATCC® MYA-4549™ zidentyfikowany jako gatunek *Zygosaccharomyces*.

Ograniczenia

Kart VITEK® 2 YST nie można stosować bezpośrednio z próbkami klinicznymi ani innymi materiałami zawierającymi florę mieszaną. Jakakolwiek zmiana lub modyfikacja procedury może mieć wpływ na wyniki.

Baza danych YST 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 błędą 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 YST przy użyciu 623 szczepów klinicznych i muzealnych drożdży i drożdżaków, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację referencyjną ustalono za pomocą zestawów do identyfikacji API® 20C AUX. Ogółem karta VITEK® 2 YST umożliwiła prawidłową identyfikację 98,2% izolatów, w tym 8,1% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 1,5%, 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 YST przy użyciu 621 szczepów klinicznych i muzealnych drożdży i drożdżaków, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację referencyjną ustalono za pomocą zestawów do identyfikacji API® 20C AUX. Ogółem karta VITEK® 2 YST umożliwiła prawidłową identyfikację 97,9% izolatów, w tym 7,2% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 1,8%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,5%.

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02 lub nowszej

W przeprowadzonym wieloośrodkowym badaniu klinicznym* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 YST przy użyciu 621 szczepów klinicznych i muzealnych drożdży i drożdżaków, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację referencyjną ustalono za pomocą zestawów do identyfikacji API® 20C AUX. Ogółem karta VITEK® 2 YST umożliwiła prawidłową identyfikację 97,6% izolatów, w tym 6,0% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 1,9%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,5%.

*Dane zarchiwizowane w firmie bioMérieux, Inc.

Zidentyfikowane mikroorganizmy

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

- *Candida albicans*

- *Candida boidinii*
- *Candida catenulata*
- *Candida colliculosa*
- *Candida dubliniensis*
- *Candida famata*
- *Candida freyschussii*
- *Candida glabrata*
- *Candida guilliermondii*
- *Candida haemulonii*
- *Candida inconspicua/Candida lambica*
- *Candida intermedia*
- *Candida kefyr*
- *Candida krusei*
- *Candida lipolytica*
- *Candida lusitanae*
- *Candida magnoliae*
- *Candida norvegensis*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida pelliculosa*
- *Candida pulcherrima*
- *Candida rugosa*
- *Candida sake*
- *Candida sphERICA*
- *Candida tropicalis*
- *Candida utilis*
- *Candida zeylanoides*
- *Cryptococcus albidus*
- *Cryptococcus laurentii*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Cryptococcus terreus*
- *Cryptococcus uniguttulatus*
- *Geotrichum klebahnii*
- *Kloeckera* spp.
- *Kodamaea ohmeri*
- *Malassezia furfur*
- *Malassezia pachydermatis*
- *Millerozyma farinosa* (dawniej *Pichia farinosa*)
- *Prototheca wickerhamii*
- *Prototheca zopfii*
- *Rhodotorula glutinis/Rhodotorula mucilaginosa*
- *Rhodotorula minuta*
- *Saccharomyces cerevisiae*
- *Saprochaete capitata* (dawniej *Geotrichum capitatum*)
- *Sporobolomyces salmonicolor*
- *Stephanoascus ciferrii*
- *Trichosporon asahii*
- *Trichosporon inkin*
- *Trichosporon mucoides*
- *Zygosaccharomyces bailii*

Dodatkowe identyfikowane mikroorganizmy Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej

- *Candida auris*
- *Candida ciferrii* (dawniej *Stephanoascus ciferrii*)
- *Candida duobushaemulonii*
- *Candida haemulonii* odmiana *vulnera*
- *Cryptococcus gattii*
- Gatunek *Zygosaccharomyces* (w tym *Zygosaccharomyces bailii*; *Zygosaccharomyces bailii* nie jest już uważany za jeden gatunek)

Zmiany taksonomii dla użytkowników oprogramowania w wersji 9.04

- *Candida duobushaemulonii* (dawniej *Candida duobushaemulonii*)
- *Candida haemulonii* (dawniej *Candida haemulonii*)
- *Candida haemulonii* var. *vulnera* (dawniej *Candida haemulonii* var. *vulnera*)
- *Candida sphaerica* (dawniej *Candida spherica*)

Testy uzupełniające

Tabela 18: Testy uzupełniające dla karty YST

| Skrót | Nazwa testu | Opis | Komentarz | Odnosićnik |
|--|-----------------------|--|-----------|---------------------|
| Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej | | | | |
| 2KG | 2-KETO-D-GLUKONIAN | Określa zdolność do korzystania z 2-keto-D-glukonianu jako jedyne źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| 4ASCOSPOR. | 4 askospory | Mikroskopowe badanie na obecność czterech zarodników w każdym worku. | Nd. | 2, 6, 10 |
| Apic.CELLS | ZARODNIKI Z DZIÓBKIEM | Mikroskopowe badanie obecności zarodników z dzióbkiem (w kształcie pestki cytryny). | Nd. | 2, 6, 10 |
| Arthro. | Artrokonidia | Mikroskopowe badanie obecności artrokonidiów (fragmentacja strzępek grzybni na prostokątne zarodniki) na agarze morfologicznym (np. agarze z mąką kukurydzianą). | Nd. | 2, 6, 10 |
| CAROTENOID | BARWNIK KAROTENOIDOWY | Obecność barwnika czerwonego, różowego lub pomarańczowego na agarze Sabourauda z dekstrozą. | Nd. | 2, 6, 7, 10, 15, 16 |

| Skrót | Nazwa testu | Opis | Komentarz | Odnosićnik |
|------------|-----------------------------|---|-----------|---------------------|
| dCELLOB.a | Przyswajanie D-CELOBIOZY | Określa zdolność wykorzystywania celobiozy jako jedyne źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 7, 10, 15, 16 |
| CHLS | Chlamydospory | Mikroskopowe badanie obecności chlamydospor na agarze morfologicznym (np. agarze z mąką kukurydzianą). | Nd. | 2, 6, 10 |
| DULCITOLa | Przyswajanie DULCYTOLU | Określa zdolność wykorzystywania dulcitolu (galaktytolu) jako jedyne źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| ERYTHRIT.a | Przyswajanie ERYTRYTOLU | Określa zdolność wykorzystywania erytrytolu jako jedyne źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| dGALACT.a | Przyswajanie D-GALAKTOZY | Określa zdolność wykorzystywania galaktozy jako jedyne źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10, 15 |
| dGALf | Fermentacja D-GALAKTOZY | Produkcja gazu w procesie fermentacji galaktozy. | Nd. | 2, 6, 10 |
| dGLUf | Fermentacja D-GLUKOZY | Produkcja gazu w procesie fermentacji glukozy. | Nd. | 2, 6, 10 |
| w/o OIL | WZROST BEZ OLEJU | Określa zdolność wzrostu na agarze Sabourauda z dekstrozą bez dodatku źródła kwasów tłuszczowych (np. oliwy). | Nd. | 2, 6, 7, 10, 16 |
| HYPH/PH | STRZĘPKI/ PSEUDOSTRZĘPKI | Mikroskopowe badanie obecności filamentów na agarze morfologicznym (np. agarze z mąką kukurydzianą). | Nd. | 2, 6, 7, 10, 16 |
| INOSITOLa | Przyswajanie MIOINOZYTOLU | Określa zdolność wykorzystywania inozytolu jako jedyne źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10, 15 |
| NITRATEa | Przyswajanie AZOTANU | Określa zdolność wykorzystywania azotanu potasu jako jedyne źródła azotu. | Nd. | 2, 6, 7, 10, 14, 16 |

| Skrót | Nazwa testu | Opis | Komentarz | Odkośnik |
|------------|---------------------------------|--|-----------|-----------------|
| LACTOSEa | Przyswajanie LAKTOZY | Określa zdolność wykorzystywania laktozy jako jedynego źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| IARABIN.a | Przyswajanie L-ARABINOZY | Określa zdolność wykorzystywania arabinozy jako jedynego źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| dMALTOSEa | Przyswajanie D-MALTOZY | Określa zdolność wykorzystywania maltozy jako jedynego źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| dMALf | Fermentacja D-MALTOZY | Produkcja gazu w procesie fermentacji maltozy. | Nd. | 2, 6, 10 |
| dMELIBIO.a | Przyswajanie D-MELIBIOZY | Określa zdolność wykorzystywania melibiozy jako jedynego źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| OX_Phe | Oksydaza fenolowa | Określa zdolność wytwarzania zabarwienia od brązowego do czarnego w wyniku aktywności oksydazy fenolowej z substratami fenolowymi (np. kwas kofeinowy lub agar słonecznikowy). | Nd. | 12 |
| dRAFFIN.a | Przyswajanie D-RAFINOZY | Określa zdolność wykorzystywania rafinozy jako jedynego źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 7, 10, 16 |
| IRHAMNOSEa | Przyswajanie L-RAMNOZY | Określa zdolność wykorzystywania ramnozy jako jedynego źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| SACCHAR.a | Przyswajanie SACHAROZY | Określa zdolność wykorzystywania sacharozy jako jedynego źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| SACf | Fermentacja SACHAROZY | Produkcja gazu w procesie fermentacji sacharozy. | Nd. | 2, 6, 10 |
| SATELLITE | Tworzenie KOLONII SATELITARNYCH | Tworzenie kolonii satelitarnych na agarze Sabourauda z dekstrozą. | Nd. | 2, 6, 10 |

| Skrót | Nazwa testu | Opis | Komentarz | Odnosić |
|--|-----------------------------|---|--|----------|
| Sphe.CELLS | ZARODNIKI kuliste | Mikroskopowe badanie obecności zarodników kulistych. | <i>Candida famata</i> można odróżnić od <i>Candida guilliermondii</i> na podstawie kształtu zarodników. <i>Candida famata</i> ma w większości zarodniki kuliste, natomiast <i>Candida guilliermondii</i> ma w większości zarodniki jajowate. | 2, 6, 10 |
| SPORANGE | ZARODNIA | Mikroskopowe badanie obecności zarodni. | Nd. | 11 |
| dTREHAL.a | Przyswajanie D-TREHALOZY | Określa zdolność wykorzystywania trehalozy jako jedyne źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| dTREF | Fermentacja D-TREHALOZY | Produkcja gazu w procesie fermentacji trehalozy. | Nd. | 2, 6, 10 |
| UREASE | Ureaza | Hydroliza mocznika uwalnia amoniak powodujący alkalizację pożywki obserwowaną przy użyciu wskaźników pH (np. powstawanie czerwonego zabarwienia w obecności czerwieni fenolowej). | Nd. | 2, 6, 10 |
| dXYLOSEa | Przyswajanie D-KSYLOZY | Określa zdolność wykorzystywania ksylozy jako jedyne źródła węgla. | Nd. | 2, 6, 10 |
| Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej | | | | |
| 37C | WZROST W TEMPERATURZE 37stC | Zdolność wzrostu w temperaturze 37 °C. | Nd. | 15 |
| 42C | Wzrost w temperaturze 42stC | Zdolność wzrostu w temperaturze 42 °C. | Nd. | 2, 15 |
| Cser.AorD | Serotyp otoczkowy A lub D | Testy aglutynacji do oznaczania serotypu otoczkowego A, D lub AD. | Nd. | 18 |
| Cser.BorC | Serotyp otoczkowy B lub C | Testy aglutynacji do oznaczania serotypu otoczkowego B lub C. | Nd. | 18 |

| Skrót | Nazwa testu | Opis | Komentarz | Odnosić |
|-----------|------------------------|--|-----------|---------|
| GLYCEROLa | Przyswajanie glicerolu | Określa zdolność wykorzystywania glicerolu jako jedyne źródła węgla. | Nd. | 2, 15 |
| INUa | Przyswajanie INULINY | Określa zdolność wykorzystywania inuliny jako jedyne źródła węgla. | Nd. | 15 |
| RAff | Fermentacja RAFINOZY | Produkcja gazu w procesie fermentacji rafinozy. | Nd. | 2, 15 |













Piśmiennictwo

1. Atlas RA. *Handbook of Microbiological Media*. CRC Press, Ann Arbor. 1993.
2. Barnett JA, Payne RW, Yarrow D, editors. *Yeasts: Characteristics and Identification*, 3rd ed. Cambridge University Press, New York. 2000.
3. Bishop JA, Chase N, Magill SS, Kurtzman CP, Fiandaca MJ, Merz WG. *Candida bracarensis* detected among isolates of *Candida glabrata* by peptide nucleic acid fluorescence in situ hybridization: susceptibility data and documentation of presumed infection. J Clin Microbiol. 2008; 46:443-446.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
5. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
6. Kreger-van Rij NJW, editor. *The yeasts — a taxonomic study*, 3rd ed. Elsevier Science Publishers B.V. Amsterdam. 1984.
7. Kurtzman, CP, JW Fell, T Boekhout, editors. *The Yeasts, a Taxonomic Study*, 5th ed. Elsevier, San Diego, CA. 2011.
8. Larone DH. *Medically Important Fungi — a guide to identification*. 3rd ed. ASM Press. American Society for Microbiology. Washington, D.C. 1995.
9. Lockhart SR, Messer SA, Gherna M, Bishop JA, Merz WG, Pfaller MA, Diekema DJ. Identification of *Candida nivariensis* and *Candida bracarensis* in a large global collection of *Candida glabrata* isolates: comparison to the literature. J Clin Microbiol. 2009; 47: 1216-1217.
10. Lodder J. *The Yeasts*, Second Edition. North Holland Publishing Company, Netherlands. 1971.
11. McGinnis MR. *Laboratory Handbook of Medical Mycology*, Academic Press, New York. 1980.
12. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue—Approved Guideline. 1997.
14. Pincus DH, Salkin IF, Hurd NH, Levy IL, Kemna MA. Modification of Potassium Nitrate Assimilation Test for Identification of Clinically Important Yeasts. J. Clin. Microbiol. 1988; 26:366-368.
15. Satoh K., K. Makimura, Y. Hasumi, Y. Nishiyama, K. Uchida and H. Yamaguchi. *Candida auris* sp. nov., a novel ascomycetous yeast isolated from the external ear canal of an inpatient in a Japanese hospital. Microbiol Immunol 2009; 53: 41-44.
16. Suh S-O., P. Gujjari, C. Beres, B. Beck and J. Zhou. Proposal of *Zygosaccharomyces parabailii* sp. nov. and *Zygosaccharomyces pseudobailii* sp. nov., novel species closely related to *Zygosaccharomyces bailii*. Int. J. Syst. Evol. Microbiol., May 2013; 63: 1922-1929.
17. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 1988.
18. Versalovic, J., G. Funke, K.C. Carroll, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
19. Kurtzman, C.P., Fell, J.W., Boekhout, T. (eds.) *The Yeasts - A Taxonomic Study*, 5th edn. Amsterdam: Elsevier Science B.V., 2011.

20. Lockhart, S.R., Messer, S.A., Pfaller, M.A., Diekema, D.J. Geographic distribution and antifungal susceptibility of the newly described species *Candida orthopsilosis* and *Candida metapsilosis* in comparison to the closely related species *Candida parapsilosis*. J Clin Microbiol. 2008; 46:2659-2664.

Niniejsza „Instrukcja użycia” jest przeznaczona do użytku z urządzeniem VITEK® 2 nr 21343.

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 użytkowania |
|  | Data produkcji |
|  | Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <n> badań |
|  | Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej |
|  | Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przeostrożenie: 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).

Utylizacja odpadów

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

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 |
|--------------|--------------|-------------------|---|
| 2021-04 | 043908-04 | Zmiana techniczna | <p>Zaktualizowano do wersji oprogramowania 9.04.</p> <p>Zaktualizowane sekcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie próbki • Procedura • Dodatkowe informacje w raporcie laboratoryjnym • Wszechstronna kontrola jakości • Charakterystyka działania • Zidentyfikowane mikroorganizmy |

| Data wydania | Numer części | Typ zmiany | Podsumowanie zmiany |
|--------------|--------------|-------------------|---|
| 2019-03 | 043908-03 | Zmiana techniczna | Zaktualizowane do wersji oprogramowania 9.02. Zaktualizowane sekcje: <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 | 043908-02 | Zmiana techniczna | <ul style="list-style-type: none"> • Aktualizacja treści w celu dostosowania do treści Podręcznika informacji o produkcie 8.01 |
| 2016-05 | 043908-01 | 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



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



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