

## VITEK® 2 NH



### 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 Neisseria-Haemophilus (NH) jest przeznaczona do użytku z urządzeniami VITEK® 2 Systems, do celów automatycznej identyfikacji najbardziej istotnych klinicznie mikroorganizmów o dużych wymaganiach odżywczych. Karta do identyfikacji VITEK® 2 NH jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Listę identyfikowanych gatunków przedstawiono w części Zidentyfikowane mikroorganizmy.

### Opis

Karta NH wykorzystuje ustalone metody biochemiczne oraz nowo opracowane substraty mierzące zużycie źródła węgla oraz aktywność enzymatyczną. Dostępnych jest 30 testów biochemicznych. Końcowy wynik identyfikacji uzyskuje się w czasie około sześciu godzin.

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

**Tabela 1: Zawartość dołek karty NH**

Dołek	Test	Skrót	Ilość/dołek
1	ARYLAMIDAZA argininy	ArgA	0,0324 mg
2	GAMMA-GLUTAMYLOTANSFERAZA	GGT	0,0228 mg
3	ARYLAMIDAZA L-lizyny	LysA	0,0228 mg
4	D-GALAKTOZA	dGAL	0,3 mg
5	ARYLAMIDAZA leucyny	LeuA	0,023 mg
6	Odczynnik ELLMANA	ELLM	0,03 mg
7	ARYLAMIDAZA fenylalaniny	PheA	0,026 mg
8	ARYLAMIDAZA L-proliny	ProA	0,023 mg
10	ARYLAMIDAZA L-pirolidonu	PyrA	0,018 mg
13	ARYLAMIDAZA tyrozyny	TyrA	0,0279 mg
15	ARYLAMIDAZA Ala-Phe-Pro	APPA	0,038 mg
18	D-GLUKOZA	dGLU	0,3 mg
19	GLIKOGEN	GLYG	0,18 mg
20	D-MANNOZA	dMNE	0,3 mg
22	D-MALTOZA	dMAL	0,3 mg
28	SACHAROZA	SAC	0,3 mg
33	N-ACETYLO-D-GLUKOZAMINA	NAG	0,3 mg
36	UREAZA	URE	0,15 mg
39	BETA-GALAKTOPIRANOZYDAZA indoksyli	BGALi	0,006 mg

Dolek	Test	Skrót	Ilość/dolek
40	DEKARBOKSYLAZA ORNITYNY	ODC	0,15 mg
41	ALFA-ARABINOZYDAZA	AARA	0,0324 mg
45	PIROGRONIAN	PVATE	0,15 mg
46	FOSFORILOCHOLINA	PHC	0,0366 mg
47	D-JABŁCZAN	dMLT	0,15 mg
51	MALTOTRIOZA	MTE	0,3 mg
52	L-GLUTAMINA	IGLM	0,15 mg
59	FOSFATAZA	PHOS	0,05 mg
61	d-ryboza 2	dRIB2	0,3 mg
62	Fosfonian fenylu	OPS	0,024 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. Drobin 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 kasie 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.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na pochodzenie próbki.

- 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 powiązаныmi materiałami są potencjalnie zakaźne i należy obchodzić się z nimi z zachowaniem powszechnie przyjętych środków ostrożności.<sup>18,20</sup>

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

## **Warunki przechowywania**

---

Po otrzymaniu kart VITEK® 2 NH 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**

VITEK® 2 Karta	Podłoża	Wiek hodowli <sup>1</sup>	Warunki inkubacji	Gęstość inokulum	Rozcieńczenie dla kart AST	Wiek zawiesiny przed umieszczeniem w aparacie
NH	<i>Campylobacter</i> : TSAB <sup>2</sup> CBA CHBA TSAHB	<i>Campylobacter</i> : od 18 do 24 godzin	<i>Campylobacter</i> : od 35°C do 37°C lub od 40°C do 42°C w warunkach mikroaerobowych	2,70–3,30 wg wzorca McFarlanda	nd. <sup>5</sup>	≤ 30 minut
	<i>Haemophilus</i> : CHOC <sup>2</sup> CHOC PVX <sup>2</sup> CHOC + B	Mikroorganizmy o dużych wymaganiach odżywczych: od 18 do 24 godzin	Mikroorganizmy o dużych wymaganiach odżywczych: od 35°C do 37°C w obecności od 5% do 10% CO <sub>2</sub>			
	<i>Neisseria</i> : CHOC <sup>2</sup> CHOC PVX <sup>2</sup> CHOC VCAT CHBA ML <sup>3</sup> NYC <sup>4</sup> TM <sup>3</sup> TSAB					
	Inne mikroorganizmy o dużych wymaganiach odżywczych: CHOC <sup>2</sup> CHOC PVX <sup>2</sup> CBA CHBA ML <sup>3</sup> TM <sup>3</sup> TSAB TSAHB					

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

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

<sup>3</sup>Podłoża te zostały zatwierdzone dla *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* i *Moraxella catarrhalis*.

<sup>4</sup>To podłoże zostało zatwierdzone dla *Neisseria gonorrhoeae*.

<sup>5</sup>nd. = 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

CHOC = agar czekoladowy

CHOC + B = agar czekoladowy zawierający Bacytracynę

CHOC PVX = agar czekoladowy Polyvitex

CHOC VCAT = agar czekoladowy Polyvitex zawierający VCAT

ML = agar Martina-Lewisa

NYC = podłoże New York City

TM = agar Thayer-Martina

TSAB = agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi owczej

TSAHB = agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi końskiej

## **Procedura badania**

### **Materiały**

Karta NH stosowana z urządzeniem VITEK® 2 stanowi kompletny system do rutynowej identyfikacji najistotniejszych mikroorganizmów o dużych wymaganiach odżywczych.

Wymagane są następujące materiały:

- Karta VITEK® 2 NH
- Zestaw DENSICHEK™ Plus lub zestaw VITEK® DENSICHEK®
- Zestaw wzorców DENSICHEK™ Plus lub zestaw wzorców DENSICHEK®
- Kaseta 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
- Wytrząsarka

### **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.

- Wykonać jedną z następujących czynności:
    - Pobrać z płytki pierwotnej wyizolowane kolonie, o ile spełnione są wymagania dotyczące hodowli.
    - Wykonać posiew badanego mikroorganizmu na odpowiednią pożywkę agarową i inkubować zgodnie z zaleceniami.
  - 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).
  - 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 DENSICHECK™ Plus lub VITEK® 2 DENSICHECK™.
- Uwaga:** Inokulacji karty należy dokonać w ciągu 30 minut od przygotowania zawiesiny.
- Probówkę z zawiesiną oraz kartę NH umieścić w kasecie.
  - Instrukcje dotyczące wpisywania danych i umieszczania kasety w urządzeniu przedstawiono w odpowiednim podręczniku użytkownika urządzenia.
  - 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 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.

**Tabela 3: 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 nierozstrzegająca) 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 4: Uwagi na temat niektórych grup taksonomicznych

Grupa taksonomiczna	Uwaga			
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej				
Haemophilus influenzae	Haemophilus aegyptius jest uznanym gatunkiem; istnieją jednak kontrowersje dotyczące dalszego traktowania go jako pełnoprawnego gatunku. Gatunek Haemophilus aegyptius jest nieodróżnialny od H. influenzae ani metodami hybrydyzacji DNA/DNA, ani żadnym pojedynczym testem fenotypowym. Izolaty H. aegyptius wykazują wyraźną patogenność i związane są z przypadkami ostrego ropnego zapalenia spojówek. Gatunek Haemophilus influenzae biogrupa Aegyptius jest również nieodróżnialny od H. aegyptius i H. influenzae, lecz uważa się go za czynnik etiologiczny brazylijskiej gorączki plamicowej, ogólnoustrojowego zakażenia występującego u dzieci, z reguły poprzedzonego ropnym zapaleniem spojówek ustępującym przed wystąpieniem zakażenia ogólnoustrojowego. W konsekwencji w przypadku stosowania karty NH izolaty H. aegyptius, H. influenzae biogrupa Aegyptius oraz inne biogrupy H. influenzae będą identyfikowane jako H. influenzae.			
Neisseria gonorrhoeae  Neisseria meningitidis	Patogen zjadliwy  Zidentyfikowany gatunek może być istotny dla pacjenta lub wyniku badania próbki i może być zatrzymany do przeglądu.			
Neisseria sicca	Możliwa identyfikacja gatunku N. flavescens lub N. mucosa.			
	Izolaty tych gatunków mogą być błędnie identyfikowane jako N. sicca. Aby wykluczyć ich obecność, należy przeprowadzić następujące testy:			
		YELLOW	GLU	NO3
	N. flavescens	+	-	-
	N. mucosa	+	+	+
N. sicca	-	+	-	
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02 i nowszej				
Neisseria cinerea	Prawdopodobieństwo wystąpienia gatunku Neisseria gonorrhoeae			

**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).

Obecność bakterii *Campylobacter jejuni* ssp. *jejuni* może być przyczyną wyświetlenia komunikatu „Non or low reactive biopattern” (Wzorec biochemiczny niereaktywny lub słabo reaktywny), jeżeli wynik testu jest nietypowy lub mieści się w obszarze niepewności.

**Kontrola jakości**

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

**Uwaga:** Szczep *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 2,70 do 3,30.

**Oświadczenie dotyczące certyfikatów**



Niniejszym zaświadcza się, że systemy identyfikacji mikroorganizmów firmy bioMérieux spełniają wymagania 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. Użyć agaru czekoladowego lub agaru czekoladowego Polyvitex i inkubować w temperaturze od 35°C do 37°C w obecności od 5% do 10% CO<sub>2</sub>. Inkubację prowadzić w czasie od 18 do 24 godzin lub do uzyskania wystarczającego wzrostu.
3. Skontrolować czystość. Wykonać drugi posiew w celu wykonania badania.
4. Użyć agaru czekoladowego lub agaru czekoladowego Polyvitex i inkubować w temperaturze od 35°C do 37°C w obecności od 5% do 10% CO<sub>2</sub>. Inkubować od 18 do 24 godzin.

### Warunki przechowywania krótkookresowego

Nie zaleca się przechowywania krótkookresowego. Hodowle prowadzone innymi metodami, w szczególności na płytkach lub skosach agarowych, przez długi okres w temperaturze pokojowej lub w temperaturze od 2 °C do 8 °C, mogą prowadzić do utraty lub zmiany ważnych cech biochemicznych.

### 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 agarze czekoladowym lub agarze czekoladowym Polyvitex.

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

Badania można przeprowadzić przy użyciu *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™, oceniając przy tym działanie dołka PHOS. W badaniach przeprowadzonych w firmie bioMérieux, Inc. wykazano, że dołek PHOS jest najbardziej nietrwałym dołkiem na karcie NH, a *E. corrodens* ATCC® BAA-1152™ jest najbardziej wrażliwym szczepem służącym do wykrywania degradacji tego dołka w reakcji fałszywie dodatniej. (Więcej informacji zawiera Tabela kontroli jakości karty NH).

## 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.<sup>4</sup>

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

- 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 NH:

***Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™** (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

***Aggregatibacter aphrophilus* ATCC® 33389™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Haemophilus influenzae* ATCC® 9007™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Neisseria lactamica* ATCC® 23970™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Oligella urethralis* ATCC® 17960™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

#### Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01, 8.01, 9.01, 9.02 i 9.03

***Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

#### Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.04

***Klebsiella aerogenes* (dawniej *Enterobacter aerogenes*) ATCC® 13048™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

W przypadku mikroorganizmów do kontroli jakości karta NH pozwala zwykle uzyskać 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 NH wykorzystuje nieidentyfikowane taksony do badań kontroli jakości. W przypadku tych szczepów wystąpi brak identyfikacji lub błędna identyfikacja.

**Tabela 5: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)**

ArgA	-	PheA	-	GLYG	-	BGALi	-	MTE	-
GGT	-	ProA	+	dMNE	-	ODC	+	Iglm	v
LysA	-	PyrA	-	dMAL	-	AARA	-	PHOS*	-
dGAL	-	TyrA	-	SAC	-	PVATE	-	dRIB2	-
LeuA	+	APPA	+	NAG	-	PHC	-	OPS	-
ELLM	+	dGLU	-	URE	-	dMLT	v	dXYL	-

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

\* Kluczowy dołek do uproszczonej kontroli jakości.

**Tabela 6: *Aggregatibacter aphrophilus* ATCC® 33389™ (do wszechstronnej kontroli jakości)**

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	+	MTE	+
GGT	+	ProA	–	dMNE	+	ODC	–	Iglm	–
LysA	v	PyrA	v	dMAL	+	AARA	v	PHOS	+
dGAL	v	TyrA	v	SAC	+	PVATE	–	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	–	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	+	URE	–	dMLT	v	dXYL	v

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

**Tabela 7: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Haemophilus influenzae* ATCC® 9007™ (do wszechstronnej kontroli jakości)**

ArgA	v	PheA	+	GLYG	v	BGALi	–	MTE	v
GGT	–	ProA	–	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	v	PyrA	–	dMAL	–	AARA	v	PHOS	+
dGAL	+	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	+
LeuA	+	APPA	–	NAG	v	PHC	+	OPS	+
ELLM	v	dGLU	+	URE	+	dMLT	+	dXYL	+

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

**Tabela 8: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™ (do wszechstronnej kontroli jakości)**

ArgA	+	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	–	IGLM	–
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	–	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	+	NAG	v	PHC	–	OPS	v
ELLM	–	dGLU	v	URE	v	dMLT	–	dXYL	v

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

**Tabela 9: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Neisseria lactamica* ATCC® 23970™ (do wszechstronnej kontroli jakości)**

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	+	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	–	PyrA	v	dMAL	v	AARA	+	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	–
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

**Tabela 10: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Oligella urethralis* ATCC® 17960™ (do wszechstronnej kontroli jakości)**

ArgA	–	PheA	+	GLYG	–	BGALi	v	MTE	–
GGT	+	ProA	+	dMNE	–	ODC	v	IGLM	+
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	–
dGAL	–	TyrA	+	SAC	–	PVATE	+	dRIB2	–
LeuA	v	APPA	v	NAG	–	PHC	v	OPS	v
ELLM	+	dGLU	–	URE	v	dMLT	+	dXYL	–

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

**Tabela 11: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Enterobacter aerogenes*\* ATCC® 13048™ (do wszechstronnej kontroli jakości)**

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	Iglm	v
LysA	+	PyrA	+	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	+	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

\*Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01, 8.01, 9.01, 9.02 i 9.03, *Enterobacter aerogenes*.

**Uwaga:** Gatunek *Enterobacter aerogenes* jest nieidentyfikowanym taksonem dla karty NH.

\*Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.04, *Klebsiella aerogenes* (dawniej *Enterobacter aerogenes*).

**Uwaga:** Gatunek *Klebsiella aerogenes* jest nieidentyfikowanym taksonem dla karty NH.

**Tabela 12: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™ (do wszechstronnej kontroli jakości)**

ArgA	v	PheA	v	GLYG	+	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	Iglm	v
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

**Uwaga:** Gatunek *Paenibacillus polymyxa* jest nieidentyfikowanym taksonem dla karty NH.

**Tabela 13: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (do wszechstronnej kontroli jakości)**

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	Iglm	v
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	–	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

**Uwaga:** Gatunek *Staphylococcus epidermidis* jest nieidentyfikowanym taksonem dla karty NH.

## Ograniczenia

Kart VITEK® 2 NH 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 NH 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 NH przy użyciu 371 szczepów klinicznych i muzealnych mikroorganizmów o dużych wymaganiach odżywczych, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację referencyjną ustalono na podstawie sekwencjonowania 16S rRNA. Ogółem karta VITEK® 2 NH umożliwiła prawidłową identyfikację 96,5% izolatów, w tym 10,2% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 2,7%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,8%.

### Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 i nowszej

W przeprowadzonym wieloośrodkowym badaniu klinicznym\* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 NH przy użyciu 371 szczepów klinicznych i muzealnych mikroorganizmów o dużych wymaganiach odżywczych, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację referencyjną ustalono na podstawie sekwencjonowania 16S rRNA. Ogółem karta VITEK® 2 NH umożliwiła prawidłową identyfikację 95,7% izolatów, w tym 10,5% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 3,2%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 1,1%.

\*Dane zarchiwizowane w firmie bioMérieux, Inc.

## Zidentyfikowane mikroorganizmy

---

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

- *Actinobacillus ureae*
- *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*
- *Aggregatibacter aphrophilus*
- *Aggregatibacter segnis*
- *Campylobacter coli*
- *Campylobacter fetus* ssp. *fetus*
- *Campylobacter jejuni* ssp. *jejuni*
- *Capnocytophaga* spp.
- *Cardiobacterium hominis*
- *Eikenella corrodens*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Haemophilus haemolyticus*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parahaemolyticus*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Kingella denitrificans*
- *Kingella kingae*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Neisseria cinerea*
- *Neisseria elongata*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria lactamica*
- *Neisseria meningitidis*
- *Neisseria sicca*
- *Oligella urethralis*
- *Suttonella indologenes*

**Dodatkowe identyfikowane mikroorganizmy Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej**

- *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Actinobacillus suis*
- *Histophilus somni*
- *Moraxella (Neisseria) ovis*
- *Neisseria weaveri*
- *Riemerella anatipestifer*

**Dodatkowe identyfikowane mikroorganizmy oraz zmiany taksonomii dla użytkowników oprogramowania w wersji 9.04**

- *Campylobacter lari*
- *Glaesserella parasuis*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* to obecnie *Moraxella catarrhalis*
- *Ornithobacterium rhinotracheale*

## Testy uzupełniające

**Tabela 14: Testy uzupełniające dla karty NH**

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
<b>Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej</b>				
25C	WZROST W TEMPERATURZE 25stC	Zdolność niektórych gatunków do wzrostu w temperaturze 25°C.	Nd.	14, 17
42C	WZROST W TEMPERATURZE 42stC	Zdolność niektórych gatunków do wzrostu w temperaturze 42°C.	Nd.	17
AGAR 35	WZROST W TEMPERATURZE 35stC (AGAR ODŻYWCZY)	Zdolność niektórych gatunków do wzrostu w temperaturze 35°C na agarze odżywcym.	Nd.	16, 17
CAT	KATALAZA	Kolonia umieszczona w kropli nadtlenu wodoru wytwarza pęcherzyki gazu. Bakterie zawierające enzym cytochrom są katalazododatnie.	Nd.	11, 12, 14, 17, 25
COCCI	KSZTAŁT ZIARNIAKÓW	Kształt ziarniaka (okrągły) komórki bakteryjnej w badaniu z barwieniem metodą Grama.	Nd.	11, 14, 17
DNase	DNAza	Zdolność niektórych gatunków do wytwarzania DNAzy i degradacji enzymatycznej DNA.	Nd.	12, 16, 17
ESCULIN	Hydroliza ESKULINY	Hydroliza eskuliny prowadzi do powstawania eskuletyny dającej czarne zabarwienie w obecności soli żelaza.	Nd.	11, 17, 21
HEMO-horse	Hemoliza krwi końskiej	Niektóre gatunki mają hemolizyny, które powodują powstanie przezroczystej strefy wokół kolonii na agarach z krwią.	Hemoliza krwi końskiej stosowana jest jako test różnicujący w identyfikacji bakterii <i>Haemophilus</i> spp.	17

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosić
HIP	Hydroliza HIPURANU	Hydroliza hipuranu sodu uwalnia glicynę dającą po dodaniu ninhydryny produkt o niebieskim zabarwieniu.	Spośród gatunków <i>Campylobacter</i> tylko <i>Campylobacter jejuni</i> daje dodatnią reakcję z hipuranem.	17
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.	11, 17, 22
MOB	RUCHLIWOŚĆ	Test ruchliwości z użyciem metody wiszącej kropli lub mokrego szkiełka podstawowego.	Ruchy bakterii można zaobserwować, umieszczając kroplę zawiesiny bakteryjnej na szkiełku i oglądając pod mikroskopem.	17, 22
NO3	REDUKCJA AZOTANU	Test zdolności redukcji azotanu do azotynu lub azotu w postaci gazowej.	Nd.	11, 12, 17, 22, 24
ONPG	BETA-GALAKTOZYDAZA	Obecność beta-galaktozydazy powoduje rozszczepienie o-nitrofenolo-beta-D-galaktopiranozydu z wytworzeniem produktu o żółtym zabarwieniu.	Nd.	10, 11, 16, 17
OX	OKSYDAZA	Wykrywanie obecności cytochromu C.	Nd.	11, 17, 19
THAYER M.	Agar Thayer-Martina	Wzrost na podłożu wybiórczym stosowany w różnicowaniu bakterii <i>Neisseria</i> spp.	Do testu tego można zastosować agar Thayer-Martina, agar New York City lub agar czekoladowy Polyvitex z VCAT.	11, 17
UREASE	Ureaza	Hydroliza mocznika uwalnia amoniak powodujący alkalizację podłoża obserwowaną przy użyciu wskaźników pH (np. powstawanie czerwonego zabarwienia w obecności czerwieni fenolowej).	Niektóre testy również występują na karcie NH, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki tradycyjnych makrometod często różnią się od wyników uzyskiwanych szybkimi mikrometodami komercyjnymi.	11, 17
V FACTOR	ZAPOTRZEBOWANIE NA CZYNNIK V (NAD)	NAD wymagany do wzrostu.	Nd.	16, 17, 19
X FACTOR	ZAPOTRZEBOWANIE NA CZYNNIK X (HEMINA)	Hemina wymagana do wzrostu.	Nd.	11, 17, 19

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
dFRUCTOSE	Zakwaszanie D-FRUKTOZY	Zakwaszanie źródła węgla obserwowane przy użyciu wskaźników pH (np. czerwieni fenolowej, purpury bromokrezolowej).	Niektóre testy również występują na karcie NH, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki tradycyjnych makrometod często różnią się od wyników uzyskiwanych szybkimi mikrometodami komercyjnymi.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22, 23, 25, 26
dGALACTOSE	Zakwaszanie D-GALAKTOZY			
dGLUCOSE	Zakwaszanie D-GLUKOZY			
LACTOSE	Zakwaszanie LAKTOZY			
dMALTOSE	Zakwaszanie D-MALTOZY			
dMANNITOL	Zakwaszanie D-MANNITOLU			
dMANNOSE	Zakwaszanie D-MANNOZY			
dRAFFINOSE	Zakwaszanie D-RAFINOZY			
SACCHAROSE	Zakwaszanie SACHAROZY			
dTREHALOSE	Zakwaszanie D-TREHALOZY			
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej				
22C	WZROST W TEMPERATURZE 22stC	Zdolność niektórych gatunków do wzrostu w temperaturze 22°C.	Nd.	12
A-HEM	ALFA-HEMOLIZA	Niektóre gatunki wywołują niepełną hemolizę, w wyniku czego wokół kolonii na podłożu na bazie krwi występuje zielone zabarwienie.	Nd.	3
MICROAER.	WZROST MIKROAEROFILNY	Wzrost wymagający niższego stężenia tlenu niż stężenie obecne w atmosferze.	Nd.	14
NO2	REDUKCJA AZOTYNU	Test na zdolność redukcji azotynów (NO2) do gazowego azotu, azotanów do azotynów i/lub azotanów do gazowego azotu (z NO3 do N2)	Nd.	12
YELLOW	BARWNIK ŻÓŁTY	Określa zdolność niektórych gatunków do wytwarzania kolonii zabarwionych na żółto na podłożach nieróżnicujących.	Nd.	3
dXYLOSE	Zakwaszanie D-KSYLOZY	Zakwaszanie źródła węgla obserwowane przy użyciu wskaźników pH (np. czerwieni fenolowej, purpury bromokrezolowej).	Niektóre testy również występują na karcie NH, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki tradycyjnych makrometod często różnią się od wyników uzyskiwanych szybkimi mikrometodami komercyjnymi.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.04				
INDA	HYDROLIZA OCTANU INDOKSYLU	W wyniku hydrolizy octanu indoksyłu powstaje indoksył, który w obecności powietrza wytwarza niebieskie zabarwienie.	Nd.	24



---

## Piśmiennictwo










---

1. Balows A, Hausler WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1991.
2. Balows A, Truper HG, Dworkin M, Harder W, and Schleifer K-H, editors. *The Prokaryotes - a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiologoy, Isolation, Identification, Applications*, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York 1992.
3. Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005.
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. Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984.
7. Holmes B, Costas M, On SL, Vandamme P, Falsen E, Kersters K. *Neisseria weaveri* sp. nov. (formerly CDC group M-5), from dog bite wounds of humans. *Int J Syst Bacteriol*. 1993 Oct; 43(4):687-93.
8. Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, editors. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1994.
9. Kilian M, Nicolet J, Biberstein EL, Biochemical and Serological Characterization of *Haemophilus pleuropneumoniae* (Matthews and Pattison 1961) Shope 1964 and Proposal of a Neotype Strain. *Int J Syst Bacteriol*. 1978. 28:20-26.
10. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 4th ed. Lippincott, Philadelphia, PA 1992.
11. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 5th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 1997.
12. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Procop GW, Schreckenberger PC, Winn WC, Woods GL, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 6th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 2006.
13. Krieg NR, Holt JG, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1984.
14. Lindqvist, K., A *Neisseria* Species Associated with Infectious Keratoconjunctivitis of Sheep: *Neisseria ovis* nov. spec. *The Journal of Infectious Diseases*. 1960. 106:162-165.
15. Manafi M, Kneifel W, Bascomb S. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol*. 1991; Rev. 55:335- 348.
16. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
17. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA and Tenover RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
18. 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.
19. Nørskov-Lauritsen N, Kilian M. 2006. Reclassification of *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus paraphrophilus*, and *Haemophilus segnis* as *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* gen. nov., comb. nov., *Aggregatibacter aphrophilus* comb. nov., and *Aggregatibacter segnis* comb. nov., and emended description of *Aggregatibacter aphrophilus* to include V factor dependent and V factor-independent isolates. *IJSEM*. 2006. 56:2135- 2146.
20. 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.
21. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
22. Weyant RS, Moss CW, Weaver RE, Hollis DG, Jordon JG, Cook EC, and Daneshvar MI. *Identification of Unusual Pathogenic and Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria* 2nd ed. Williams & Wilkins, Philadelphia, PA 1996.
23. Tonjum, T. 2005. *Neisseria*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 2 Part C. Garrity, G.M., Brenner, D.J., Krieg, N.R., Staley, J.T. (eds), Springer, New York, p. 778
24. Vandamme, P, F.E. Dewhirst, B.J. Pasterand S.L.W. On. 2005. *Campylobacter*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 2 Part C. Garrity, G.M., Brenner, D.J., Krieg, N.R., Staley, J.T. (eds), Springer, New York, p. 1151.

25. Vandamme, P., P. Segers, M. Vancanneyt, K. Van Hove, R. Mitters, J. Hommez, F. Dewhirst, B. Paster, K. Kersters, E. Falsen, L.A. Devriese, M. Bisgaard, K.-H. Hinz and W. Mannheim. *Ornithobacterium rhinotracheale* gen. nov., sp. nov., Isolated from the Avian Respiratory Tract. Int. J. Syst. Bacteriol. 1994. 44:24-37.
26. Dickerman, A., A.B. Bandara and T.J. Inzana. Phylogenomic analysis of *Haemophilus parasuis* and proposed reclassification to *Glaesserella parasuis*, gen. nov., comb. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2020. 70:180-186.

Niniejsza „Instrukcja użycia” jest przeznaczona do użytku z urządzeniem VITEK® 2 nr 21346.

## 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
	Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przeostoga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zlecenie
	Importer

Instrukcja użytkownika 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	043902-04	Zmiana techniczna	<p>Zaktualizowano do wersji oprogramowania 9.04</p> <p>Zaktualizowane sekcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przygotowanie próbki</li> <li>• Procedura badania</li> <li>• Dodatkowe informacje w raporcie laboratoryjnym</li> <li>• Kontrola jakości</li> <li>• Wszechstronna kontrola jakości</li> <li>• Charakterystyka działania</li> <li>• Zidentyfikowane mikroorganizmy</li> <li>• Piśmiennictwo</li> </ul>

Data wydania	Numer części	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2019-03	043902-03	Zmiana techniczna	Zaktualizowane do wersji oprogramowania 9.02. Zaktualizowane sekcje: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zastosowanie</li> <li>• Środki ostrożności</li> <li>• Badanie mikroorganizmów do kontroli jakości</li> <li>• Zidentyfikowane mikroorganizmy</li> </ul>
2016-10	043902-02	Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktualizacja treści w celu dostosowania do treści Podręcznika informacji o produkcie 8.01</li> </ul>
2016-05	043902-01	Administracyjna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zmiany formatowania nie wpływają na stan, postać ani funkcję produktu</li> </ul>
		Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nowa Instrukcja użycia opracowana na podstawie rozdziału dotyczącego produktu w Podręczniku informacji o produkcie</li> <li>• Aktualizacja części Ograniczona gwarancja</li> <li>• Dodanie informacji dotyczących oznaczenia Rx Only</li> </ul>

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, DENSICHECK 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

