

VITEK® 2 GP



ZASTOSOWANIE

Niniejsza „Instrukcja użytkownika” 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 bakterii Gram-dodatnich (GP) jest przeznaczona do użytku z urządzeniami VITEK® 2 Systems, do celów automatycznej identyfikacji najważniejszych mikroorganizmów Gram-dodatnich. Karta do identyfikacji VITEK® 2 GP jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Listę identyfikowanych gatunków przedstawiono w części Zidentyfikowane mikroorganizmy.

OPIS

Karta do identyfikacji GP wykorzystuje ustalone metody biochemiczne^{2,3,7,8,9,10,11,14,20,21,22,23,27,32,37,39} oraz nowo opracowane substraty. Dostępne są 43 testy biochemiczne do oznaczania zużycia źródła węgla, aktywności enzymatycznej oraz oporności. Końcowy wynik identyfikacji uzyskuje się w czasie około ośmiu godzin lub krótszym.

Listę zawartości dołeków karty przedstawiono w tabeli Zawartość dołeków karty GP.

Tabela 1: Zawartość dołeków karty GP

Dołek	Test	Skrót	Ilość/dołek
2	D-AMYGDALINA	AMY	0,1875 mg
4	FOSFOLIPAZA C FOSFATYDYLOINOZYTOLU	PIPLC	0,015 mg
5	D-KSYLOZA	dXYL	0,3 mg
8	DIHYDROLAZA ARGININY 1	ADH1	0,111 mg
9	BETA-GALAKTOZYDAZA	BGAL	0,036 mg
11	ALFA-GLUKOZYDAZA	AGLU	0,036 mg
13	ARYLAMIDAZA Ala-Phe-Pro	APPA	0,0384 mg
14	CYKLODEKSTRYNA	CDEX	0,3 mg
15	ARYLAMIDAZA L-asparagianu	AspA	0,024 mg
16	BETA-GALAKTOPIRANOZYDAZA	BGAR	0,00204 mg
17	ALFA-MANNOZYDAZA	AMAN	0,036 mg
19	FOSFATAZA	PHOS	0,0504 mg
20	ARYLAMIDAZA leucyny	LeuA	0,0234 mg
23	ARYLAMIDAZA L-proliny	ProA	0,0234 mg
24	BETA-GLUKURONIDAZA	BGURr	0,0018 mg
25	ALFA-GALAKTOZYDAZA	AGAL	0,036 mg
26	ARYLAMIDAZA L-pirolidonylu	PyrA	0,018 mg
27	BETA-GLUKURONIDAZA	BGUR	0,0378 mg
28	ARYLAMIDAZA alaniny	AlaA	0,0216 mg
29	ARYLAMIDAZA tyrozyny	TyrA	0,0276 mg
30	D-SORBITOL	dSOR	0,1875 mg
31	UREAZA	URE	0,15 mg
32	OPORNOŚĆ NA POLIMYKSYNĘ B	POLYB	0,00093 mg

Dołek	Test	Skrót	Ilość/dołek
37	D-GALAKTOZA	dGAL	0,3 mg
38	D-RYBOZA	dRIB	0,3 mg
39	Alkalizacja L-MLECZANU	ILATk	0,15 mg
42	LACTOSE	LAC	0,96 mg
44	N-ACETYLO-D-GLUKOZAMINA	NAG	0,3 mg
45	D-MALTOZA	dMAL	0,3 mg
46	OPORNOŚĆ NA BACYTRACYNĘ	BACI	0,0006 mg
47	OPORNOŚĆ NA NOWOBIOCYNĘ	NOVO	0,000075 mg
50	WZROST W OBECNOŚCI 6,5% NaCl	NC6.5	1,68 mg
52	D-MANNITOL	dMAN	0,1875 mg
53	D-MANNOZA	dMNE	0,3 mg
54	METYLO-B-D-GLUKOPIRANOZYD	MBdG	0,3 mg
56	PULLULAN	PUL	0,3 mg
57	D-RAFINOZA	dRAF	0,3 mg
58	OPORNOŚĆ NA O/129 (środek wibriostatyczny)	O129R	0,0084 mg
59	SALICIN	SAL	0,3 mg
60	SACHAROZA	SAC	0,3 mg
62	D-TREHALOZA	dTRE	0,3 mg
63	DIHYDROLAZA ARGININY 2	ADH2s	0,27 mg
64	OPORNOŚĆ NA OPTOCHINĘ	OPTO	0,000399 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.
- Interpretacja wyników badania wymaga oceny i umiejętności doświadczonego personelu w zakresie identyfikacji mikroorganizmów. Niezbędne może być przeprowadzenie dalszych badań. (Patrz część: Testy uzupełniające).
- Dozownika soli nie należy czyścić przy użyciu środków chemicznych. Użycie środków chemicznych może mieć negatywny wpływ na działanie karty.

Ostrzeżenie: Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, posiewy mikrobiologiczne oraz inokulowane karty VITEK® 2 wraz z powiązanymi materiałami są potencjalnie zakaźne i należy obchodzić się z nimi z zachowaniem powszechnie przyjętych środków ostrożności.^{30,35}

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

PRZYGOTOWANIE PRÓBK

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” zawiesziny przed umieszczeniem w urządzeniu
GP	TSAB ^{2,3} CBA ^{2,3} TSA ^{2,3} BP CHBA CHOC CHOC PVX CNT CPS ID MRSA ID MSA SAID TSAHB TSAL VRE	od 12 do 48 godzin	od 35 °C do 37 °C od 5% do 10% CO ₂ lub w warunkach tlenowych, bez CO ₂	wzorzec McFarlanda od 0,50 do 0,63	nd. ⁴	≤ 30 minut

Karta VITEK® 2	Podłoża	„Wiek” hodowli ¹	Warunki inkubacji	Gęstość inokulum	Rozcieńczenie dla kart AST	„Wiek” zawiesiny przed umieszczeniem w urządzeniu
GP i para AST-GP	TSAB CBA CPS ID	od 18 do 24 godzin	od 35 °C do 37 °C od 5% do 10% CO ₂ lub w warunkach tlenowych, bez CO ₂	wzorzec McFarlanda od 0,50 do 0,63	280 µl w 3,0 ml soli	< 30 minut
GP i para AST-ST	TSAB CBA	od 18 do 24 godzin	od 35 °C do 37 °C od 5% do 10% CO ₂	wzorzec McFarlanda od 0,50 do 0,63	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.

³Official Methods of Analysis (OMA).

⁴nd. = nie dotyczy

Tabela wymogów dotyczących hodowli — skróty nazw podłoży

BP = podłoże Baird-Parkera

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

CHBA = agar Columbia z krwią końską

CHOC = agar czekoladowy

CHOC PVX = agar czekoladowy Polyvitex

CNT = agar tryptozowo-sojowy Count-TACT® (sterylizowany radiacyjnie)

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

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

MSA = agar z mannitolem i solą

SAID = podłoże chromogenne chromID™ S. aureus (agar S. aureus ID)

TSA = agar sojowy Trypticase

TSAB = agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi owczej

TSAHB = agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi końskiej

TSAL = agar TSA z lecytyną i P80

VRE = podłoże chromogenne chromID™ VRE

PROCEDURA BADANIA

Materiały

Karta GP stosowana z urządzeniem VITEK® 2 stanowi kompletny system do rutynowej identyfikacji najistotniejszych klinicznie mikroorganizmów Gram-dodatnich.

Wymagane są następujące materiały:

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

Wyposażenie dodatkowe:

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

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.

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 0,50 do 0,63 przy użyciu skalibrowanego zestawu VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus lub VITEK® 2 DENSICHEK™.
- Uwaga:** Inokulacji karty należy dokonać w ciągu 30 minut od przygotowania zawiesiny.
4. Probówkę z zawiesiną oraz kartę GP 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

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.

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

Tabela 3: Mieszane grupy taksonomiczne GP

Nazwa grupy mieszanej	Gatunki należące do grupy mieszanej
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01	
<i>Micrococcus luteus</i> / <i>Micrococcus lylae</i>	<i>Micrococcus luteus</i> <i>Micrococcus lylae</i>
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej	
<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> / <i>Kytococcus sedentarius</i>	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> <i>Kytococcus sedentarius</i>
<i>Listeria ivanovii</i>	<i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>ivanovii</i> <i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>londoniensis</i>
<i>Streptococcus mitis</i> / <i>Streptococcus oralis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> <i>Streptococcus oralis</i>

Tabela 4: 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 wzorzec 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 5: Uwagi na temat niektórych grup taksonomicznych

Grupa taksonomiczna	Uwaga
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej	
<i>Enterococcus durans</i>	Możliwość identyfikacji <i>Enterococcus villorum</i> w przypadku próbek weterynaryjnych.
<i>Listeria monocytogenes</i>	Patogen zjadliwy, należy sprawdzić wynik testu CAMP i beta-hemolizę. Zidentyfikowany gatunek może być istotny dla pacjenta lub wyniku badania próbki i może być zatrzymany do przeglądu.
<i>Staphylococcus warneri</i>	Możliwość identyfikacji <i>Staphylococcus pasteurii</i> w przypadku zabarwienia żółtego.
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej	
<i>Listeria innocua</i>	Możliwość identyfikacji <i>Listeria monocytogenes</i> . Sprawdzić beta-hemolizę. Szczepy <i>Listeria innocua</i> są niehemolityczne.

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” (Wzorzec 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.

- *Alloioicoccus otitis*
- *Dermacoccus nishinomiyaensis*
- *Gemella bergeri*
- *Kocuria rosea*
- *Kocuria varians*
- *Kytococcus sedentarius*
- *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *cremoris*
- *Micrococcus lylae*
- *Staphylococcus auricularis*
- *Streptococcus pluranimalium*

KONTROLA JAKOŚCI

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

Oświadczenie dotyczące certyfikatów

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

Częstość wykonywania badań

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

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

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

Badanie i przechowywanie mikroorganizmów do kontroli jakości

1. Rozpuścić mikroorganizm zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Użyć agaru sojowego Trypticase z zawartością 5% krwi owczej (TSAB) i inkubować w temperaturze od 35 °C do 37 °C, w obecności od 5% do 10% CO₂ w czasie od 18 do 24 godzin.
3. Skontrolować czystość. Wykonać drugi posiew w celu wykonania badania.
4. Użyć agaru sojowego Trypticase z zawartością 5% krwi owczej (TSAB) i inkubować w temperaturze od 35 °C do 37 °C, w obecności od 5% do 10% CO₂ w czasie od 18 do 24 godzin.

Warunki przechowywania krótkookresowego

1. Wykonać posiew na płytkę lub skos z pożywką TSAB.
2. Inkubować przez 24 godziny w temperaturze od 35 °C do 37 °C w obecności od 5% do 10% CO₂.
3. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °C przez okres do dwóch tygodni.
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 podłoże TSAB.

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

UPROSZCZONA KONTROLA JAKOŚCI

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

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

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.⁶

W celu zakwalifikowania się do uproszczonej kontroli jakości, norma CLSI® M50-A wymaga, aby użytkownik przeprowadził i udokumentował jedną z następujących czynności:⁵

- 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 GP:

***Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™** (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

***Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus* ATCC® 19258™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Kocuria kristinae* ATCC® BAA-752™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Staphylococcus saprophyticus* ATCC® BAA-750™** (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

***Staphylococcus sciuri* ATCC® 29061™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus* ATCC® 43079™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Enterococcus saccharolyticus* ATCC® 43076™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

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

Tabela 6: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

AMY	+	CDEX	-	BGURr	-	URE	-	dMAL	+	PUL	-
PIPLC	-	AspA	v ¹	AGAL	+	POLYB	+	BACI	+	dRAF	+
dXYL	+	BGAR	+	PyrA	+	dGAL	+	NOVO	+	O129R	+
ADH1	v ²	AMAN	v	BGUR	-	dRIB	+	NC6.5	+	SAL	+
BGAL	+	PHOS	-	AlaA	v	ILATk	-	dMAN	+	SAC	+
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	+	LAC	+	dMNE	+	dTRE	+
APPA	v	ProA	-	dSOR	v	NAG	+	MBdG	+	ADH2s	v
									OPTO	+	

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

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

²Reakcja zaktualizowana do zmiennej; zmiana zostanie uwzględniona dopiero w oprogramowaniu do kontroli jakości w wersji 9.02.

Tabela 7: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus* ATCC® 19258™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	-	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	-	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	v	NAG	-	MBdG	v	ADH2s	v
									OPTO	v	

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

Tabela 8: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Kocuria kristinae* ATCC® BAA-752™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	–	AGAL	–	POLYB	v	BACI	–	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	–	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	–	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	+	dMAN	v	SAC	v
AGLU	+	LeuA	+	TyrA	v	LAC	–	dMNE	v	dTRE	v
APPA	–	ProA	+	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

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

Tabela 9: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

AMY	+	CDEX	+	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	+	AspA	v	AGAL	v	POLYB	+	BACI	v	dRAF	–
dXYL	v	BGAR	–	PyrA	v	dGAL	–	NOVO	v	O129R	v
ADH1	–	AMAN	+	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	+	SAL	v
BGAL	–	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	–	SAC	–
AGLU	+	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	v	NAG	+	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

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

Tabela 10: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	–	dRAF	v ¹
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	–
ADH1	v	AMAN	–	BGUR	v	dRIB	–	NC6.5	–	SAL	v ¹
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	+	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v ¹	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	–

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

¹Reakcja zaktualizowana do zmiennej; zmiana zostanie uwzględniona dopiero w oprogramowaniu do kontroli jakości w wersji 9.02

Tabela 11: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® BAA-750™ (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

AMY	-	CDEX	-	BGURr	-	URE	+	dMAL	+	PUL	-
PIPLC	-	AspA	-	AGAL	-	POLYB	-	BACI	v	dRAF	-
dXYL	-	BGAR	-	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	+	O129R	v
ADH1	v	AMAN	-	BGUR	-	dRIB	v	NC6.5	+	SAL	-
BGAL	+	PHOS	v	AlaA	-	ILATk	v	dMAN	+	SAC	+
AGLU	v	LeuA	-	TyrA	-	LAC	+	dMNE	v ¹	dTRE	+
APPA	v	ProA	-	dSOR	-	NAG	v	MBdG	-	ADH2s	-
										OPTO	+

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

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

Tabela 12: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Staphylococcus sciuri* ATCC® 29061™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

AMY	v	CDEX	v	BGURr	+	URE	-	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	-	BACI	v	dRAF	-
dXYL	-	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	+	AMAN	v	BGUR	+	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	+	AlaA	-	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	-	TyrA	-	LAC	-	dMNE	v	dTRE	+
APPA	-	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	+	ADH2s	-
										OPTO	v

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

Tabela 13: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus* ATCC® 43079™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v ¹
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	+	NOVO	v	O129R	v
ADH1	+ ²	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v ³	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	+	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	-
APPA	+ ²	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	+
										OPTO	v

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

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

² Reakcja zaktualizowana do dodatniej; zmiana zostanie uwzględniona dopiero w oprogramowaniu do kontroli jakości w wersji 9.02.

³ Reakcja zaktualizowana do zmiennej; zmiana zostanie uwzględniona dopiero w oprogramowaniu do kontroli jakości w wersji 9.02.

Tabela 14: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Enterococcus saccharolyticus* ATCC® 43076™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

AMY	v	CDEX	+	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	+	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	–	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	+	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	+	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

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

OGRANICZENIA

Kart VITEK® 2 GP 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 GP 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, 8.01 i 9.01**

W przeprowadzonym wieloośrodkowym badaniu klinicznym* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 GP przy użyciu 457 szczepów klinicznych i muzealnych ziarniaków Gram-dodatnich, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację odniesienia ustalono za pomocą zestawów do identyfikacji API® STAPH oraz API® 20 STREP. Ogółem karta VITEK® 2 GP umożliwiła prawidłową identyfikację 96,1% izolatów, w tym 3,9% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 3,5%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,4%.

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02

W przeprowadzonym wieloośrodkowym badaniu klinicznym* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 GP przy użyciu 457 szczepów klinicznych i muzealnych ziarniaków Gram-dodatnich, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację odniesienia ustalono za pomocą zestawów do identyfikacji API® STAPH oraz API® 20 STREP. Ogółem karta VITEK® 2 GP umożliwiła prawidłową identyfikację 95,8% izolatów, w tym 3,5% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 3,5%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,7%.

*Dane zarchiwizowane w firmie bioMérieux, Inc.

ZIDENTYFIKOWANE MIKROORGANIZMY

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

- *Abiotrophia defectiva*
- *Aerococcus urinae*
- *Aerococcus viridans*
- *Alloioicoccus otitis*
- *Dermacoccus nishinomiyaensis/Kytococcus sedentarius*
- *Enterococcus avium*
- *Enterococcus casseliflavus*
- *Enterococcus cecorum*
- *Enterococcus columbae*
- *Enterococcus durans*
- *Enterococcus faecalis*

-
- *Enterococcus faecium*
 - *Enterococcus gallinarum*
 - *Enterococcus hirae*
 - *Enterococcus raffinosus*
 - *Enterococcus saccharolyticus*
 - *Erysipelothrix rhusiopathiae*
 - *Facklamia hominis*
 - *Gardnerella vaginalis*
 - *Gemella bergeri*
 - *Gemella haemolysans*
 - *Gemella morbillorum*
 - *Gemella sanguinis*
 - *Globicatella sanguinis*
 - *Globicatella sulfidifaciens*
 - *Granulicatella adiacens*
 - *Granulicatella elegans*
 - *Helcococcus kunzii*
 - *Kocuria kristinae*
 - *Kocuria rhizophila*
 - *Kocuria rosea*
 - *Kocuria varians*
 - *Lactococcus garvieae*
 - *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*
 - *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*
 - *Lactococcus raffinolactis*
 - *Leuconostoc citreum*
 - *Leuconostoc lactis*
 - *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *cremoris*
 - *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *dextranicum*
 - *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *mesenteroides*
 - *Leuconostoc pseudomesenteroides*
 - *Listeria grayi*+
 - *Listeria innocua*+
 - *Listeria ivanovii*+
 - *Listeria monocytogenes*+
 - *Listeria seeligeri*+
 - *Listeria welshimeri*+
 - *Micrococcus luteus*
 - *Micrococcus lylae*
 - *Pediococcus acidilactici*
 - *Pediococcus pentosaceus*
 - *Rothia dentocariosa*
 - *Rothia mucilaginosa*
 - *Staphylococcus arlettae*
 - *Staphylococcus aureus* *+
 - *Staphylococcus auricularis*
 - *Staphylococcus capitis*
 - *Staphylococcus caprae*
 - *Staphylococcus carnosus* ssp. *carnosus*
 - *Staphylococcus chromogenes*
 - *Staphylococcus cohnii* ssp. *cohnii*

-
- *Staphylococcus cohnii* ssp. *urealyticus*
 - *Staphylococcus epidermidis*+
 - *Staphylococcus equorum*
 - *Staphylococcus gallinarum*
 - *Staphylococcus haemolyticus*
 - *Staphylococcus hominis* ssp. *hominis*
 - *Staphylococcus hominis* ssp. *novobiosepticus*
 - *Staphylococcus hyicus*+
 - *Staphylococcus intermedius*+
 - *Staphylococcus kloosii*
 - *Staphylococcus lentus*
 - *Staphylococcus lugdunensis*
 - *Staphylococcus pseudintermedius*
 - *Staphylococcus saprophyticus*
 - *Staphylococcus schleiferi*
 - *Staphylococcus sciuri*
 - *Staphylococcus simulans*
 - *Staphylococcus vitulinus*
 - *Staphylococcus warneri*
 - *Staphylococcus xylosus*
 - *Streptococcus agalactiae*
 - *Streptococcus alactolyticus*
 - *Streptococcus anginosus*
 - *Streptococcus canis*
 - *Streptococcus constellatus* ssp. *constellatus*
 - *Streptococcus constellatus* ssp. *pharyngis*
 - *Streptococcus cristatus*
 - *Streptococcus downei*
 - *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *dysgalactiae*
 - *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *equisimilis*
 - *Streptococcus equi* ssp. *equi*
 - *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus*
 - *Streptococcus equinus*
 - *Streptococcus gallolyticus* ssp. *gallolyticus*
 - *Streptococcus gallolyticus* ssp. *pasteurianus*
 - *Streptococcus gordonii*
 - *Streptococcus hyointestinalis*
 - *Streptococcus infantarius* ssp. *coli* (dawniej *Streptococcus lutetiensis*)
 - *Streptococcus infantarius* ssp. *infantarius*
 - *Streptococcus intermedius*
 - *Streptococcus mitis*/*Streptococcus oralis*
 - *Streptococcus mutans*
 - *Streptococcus ovis*
 - *Streptococcus parasanguinis*
 - *Streptococcus pluranimalium*
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - *Streptococcus porcinus*
 - *Streptococcus pseudoporcinus*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Streptococcus salivarius* ssp. *salivarius*
 - *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus*

- *Streptococcus sanguinis*
- *Streptococcus sobrinus*
- *Streptococcus suis* I
- *Streptococcus suis* II
- *Streptococcus thoraltensis*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus vestibularis*
- *Vagococcus fluvialis*

Dodatkowe identyfikowane mikroorganizmy Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej

- *Listeria fleischmannii*
- *Listeria rocourtiae*
- *Streptococcus iniae*

Zmiany taksonomii Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02

- *Streptococcus suis* (dawniej *Streptococcus suis* I i II)

* Identyfikacja *Staphylococcus aureus* dotyczy wyłącznie podgatunku *aureus*.

+ Informacje zatwierdzone przez instytut Official Methods of Analysis (OMA).

TESTY UZUPEŁNIAJĄCE

Tabela 15: Testy uzupełniające dla karty GP

Skróć	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosić
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej				
A-HEM	ALFA-HEMOLIZA	Niektóre gatunki wywołują niepełną hemolizę, w wyniku czego wokół kolonii na pożywce na bazie krwi pojawia się zielone zabarwienie.	Nd.	21, 22, 23, 26, 27
AMD/STARCH GLYCOGENac IARABINOSE INULIN MdG MdM PULLULAN SACCHAROSE dGALACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dMELEZIT dMELIBIOSE dRAFFINOSE dRIBOSE dSORBITOL dTREHALOSE dXYLOSE IRHAMNOSE	Zakwaszanie: AMIDON/SKROBIA GLIKOGEN L-ARABINOZA INULINA METYLO-A-D-GLUKOPIRANOZYD METYLO-A-D-MANNOPIRANOZYD PULLULAN SACHAROZA D-GALAKTOZA D-MALTOZA D-MANNITOL D-MANNOZA D-MELEZYTOZA D-MELIBIOZA D-RAFINOZA D-RYBOZA D-SORBITOL D-TREHALOZA D-KSYLOZA L-RAMNOZA	Zakwaszanie źródła węgla obserwowane przy użyciu wskaźników pH (np. czerwieni fenolowej, purpury bromokrezolowej).	Ponadto niektóre testy pojawiają się na karcie GP, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki uzyskiwane z użyciem tradycyjnych makrometod mogą się różnić od wyników uzyskiwanych z użyciem szybkich mikrometod komercyjnych.	2, 3, 4, 8, 10, 14, 16, 17, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 36, 40, 42

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
ANANE AIFUC BGLU BGURase BNAG BNAGA BdFUC PAL Pyrro. Ary.	ALFA-D-N-ACETYLONEURAMINIDAZA ALFA-L-FUKOZYDAZA BETA-GLUKOZYDAZA BETA-GLUKURONIDAZA BETA-N-ACETYLOGLUKOZAMINIDAZA BETA-N-ACETYLOGALAKTOZAMINIDAZA BETA-D-FUKOZYDAZA FOSFATAZA ALKALICZNA ARYLAMIDAZA pirolidonylu	Obecność odpowiednich enzymów skutkuje rozkładem substratu, co powoduje powstanie możliwych do wykrycia grup (np. p-nitrofenol, metylo-umbeliferon, beta-naftyloamid, beta-naftol, p-nitroanilina, 7-amido-metylo-kumaryna).	Wytworzenie produktu barwnego lub fluorescencyjnego bądź produktu bezbarwnego dającego zabarwienie po dodaniu określonego odczynnika wskazuje na obecność enzymów.	7, 11, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 31, 34, 39
Adherence	Adhezja do agaru	Przyczepność kolonii do powierzchni agaru	Cecha charakterystyczna <i>Rothia mucilaginosa</i>	27
AER.GROWTH	WZROST TLENOWY	Wzrost na powietrzu	Nd.	22
Arg.hydr.	Dihydrolaza ARGININY	Hydroliza argininy uwalnia aminę powodującą alkalizację pożywki obserwowaną za pomocą wskaźników pH (np. powstawanie purpurowego zabarwienia w obecności purpury bromokrezolowej).	Nd.	2, 21, 22, 27, 36
B-HEM	BETA-HEMOLIZA	Niektóre gatunki mają hemolizyny, które powodują powstanie przezroczystej strefy wokół kolonii na agarach z krwią.	Nd.	21, 22, 27, 37
BILE SOL	ROZPUSZCZALNOŚĆ W ŻÓŁCI	Kolonie pneumokoków, po umieszczeniu w 10% roztworze dezoksycholanu, ulegają całkowitej lizie i zanikają.	Szybki test dla <i>Streptococcus pneumoniae</i>	27
CAMP (S.au)	TEST CAMP (<i>Staph. aureus</i>)	Synergiczna hemoliza kolonii <i>Listeria monocytogenes</i> przez wytwarzające beta-toksynę kolonie <i>Staphylococcus aureus</i> .	Nd.	27
CAT	KATALAZA	Kolonja umieszczona w kropli nadtlenu wodoru 3% wytwarza pęcherzyki gazu. Bakterie zawierające enzym cytochrom są katalazododatnie.	Odróżnianie <i>Micrococcaceae</i> (+) od <i>Streptococcaceae</i> (-)	21, 22, 27, 38
CLINDA.S	Wrażliwy na klindamycynę	Strefa zahamowania wokół krążka klindamycyny > 20 mm.	Służy do odróżniania <i>Lactococcus lactis</i> od <i>Lactococcus garvieae</i> .	15
ESCULIN	Hydroliza ESKULINY	Hydroliza eskuliny prowadzi do powstawania eskuletyny dającej czarne zabarwienie w obecności soli żelaza.	Nd.	3, 18, 21, 22, 24, 27

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
Gas prod.	Wytwarzanie gazu	Wytwarzanie CO ₂ w drodze rozkładu metabolicznego węglowodanów (np. glukozy).	Nd.	27
HIP	Hydrolyza HIPPURANU	Hydrolyza hippuranu sodu uwalnia glicynę dającą po dodaniu ninhydryny produkt o niebieskim zabarwieniu.	Nd.	12, 21, 22, 26, 27
LAP	AMINOPEPTYDAZA LEUCYNOWA	Substrat leucyno-beta-naftyloamidu jest hydrolizowany przez enzym aminopeptydazy leucynowej, a uwolniony beta-naftyloamid łączy się z odczynnikiem cynamoaldehydu, tworząc barwik o kolorze od jasnego różu do wiśniowej czerwieni.	Nd.	19
LitmusMILK	Podłoże: mleko lakmusowe	Wytwarzanie kwasu w mleku lakmusowym	Nd.	16
NaCl 6.5%	WZROST W OBECNOŚCI 6,5% NaCl	Wzrost w obecności bulionu 6,5% NaCl	Nd.	16, 19
NO3	REDUKCJA AZOTANU	Test zdolności redukcji azotanu do azotynu lub azotu w postaci gazowej.	Nd.	21, 22, 38
NOVO_R OPTO_R VANCO_R	OPORNOŚĆ_NA_NOWOBIOCYNĘ OPORNOŚĆ_NA_OPTOCHINĘ OPORNOŚĆ_NA_WANKOMYCYNĘ	Określa zdolność niektórych gatunków do wzrostu w obecności określonych antybiotyków	Nd.	20, 21, 22, 27, 40, 41
NaCl 7.5%	WZROST W OBECNOŚCI 7,5% NaCl	Określa zdolność niektórych gatunków do wzrostu w obecności dużych stężeń NaCl	Nd.	22
PI/OR/RED	BARWNIK RÓŻOWY/POMARAŃCZOWY/ CZERWONY	Określa zdolność niektórych gatunków do wytwarzania kolonii zabarwionych na różowo, pomarańczowo lub czerwono na podłożach nieróżnicujących	Cecha charakterystyczna <i>Kocuria rosea</i>	22, 27, 28
PVATE	PIROGRONIAN	Określa zdolność wykorzystywania pirogronianu jako jedyne źródła węgla	Nd.	28
SATELLITE	Tworzenie KOLONII SATELITARNYCH	Pojawianie się kolonii satelitarnych <i>Streptococcaceae</i> o wysokich wymaganiach odżywczych wokół kolonii <i>Staphylococcus epidermidis</i> .	<i>Streptococcaceae</i> o wysokich wymaganiach odżywczych wymagają składników odżywczych, jakich dostarcza metabolizm kolonii <i>Staphylococcus epidermidis</i> .	9, 27

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
Str.sero.A Str.sero.B Str.sero.C Str.sero.D Str.sero.G	Badanie serologiczne na obecność paciorkowców grupy A Badanie serologiczne na obecność paciorkowców grupy B Badanie serologiczne na obecność paciorkowców grupy C Badanie serologiczne na obecność paciorkowców grupy D Badanie serologiczne na obecność paciorkowców grupy G	Testy aglutynacji do oznaczania <i>Streptococcus</i> z grup A, B, C, D i G	Nd.	1, 13, 18, 21, 22, 24, 27, 28, 36
UREASE	Ureaza	Hydroliza mocznika uwalnia amoniak powodujący alkalizację pożywki obserwowaną przy użyciu wskaźników pH (np. powstawanie czerwonego zabarwienia w obecności czerwieni fenolowej).	Nd.	21, 22, 25, 27
VP	REAKCJA VOGES-PROSKAUERA	Określa zdolność niektórych gatunków do wytwarzania acetoiny w procesie fermentacji glukozy.	Nd.	20, 21, 27, 34
YELLOW	BARWNIK ŻÓŁTY	Określa zdolność niektórych gatunków do wytwarzania kolonii zabarwionych na żółto na podłożach nieróżnicujących.	Na przykład, używany do rozróżnienia gatunków <i>E. casseliflavus</i> (+) od <i>E. gallinarum</i> (–).	21, 22, 27, 28
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01(wyłącznie)				
BILE ESC	ŻÓŁĆ I ESKULINA	Mikroorganizmy wykazujące dodatnią reakcję na żółć i eskulinę są zdolne do wzrostu w obecności 40% żółci i do hydrolizy eskuliny.	Nd.	18, 24
CAROTENOID	BARWNIK KAROTENOIDOWY	Obecność barwnika czerwonego, różowego lub pomarańczowego	Nd.	28

PIŚMIENNICTWO






- Balows A, Hausler Jr. WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ. *Manual of Clinical Microbiology* 5th edition. American Society of Microbiology, Washington, D.C.1991.
- Barros RR, Carvalho GS, Peralta JM, Facklam RR, Teixeira LM. Phenotypic and Genotypic Characterization of *Pediococcus* Strains Isolated from Human Clinical Sources. J. Clin. Microbiol. 2001. 39:1241- 1246.
- Bille J, Catimel B, Bannerman E, Jacquet C, Yersin MN, Caniaux I, Monget D, Rocourt J. API *Listeria*, a New and Promising One-Day System to Identify *Listeria* Isolates. Appl. Environ. Microbiol. 1992. 58:1857-1860.
- Christensen JJ, Facklam RR. *Granulicatella* and *Abiotrophia* Species from Human Clinical Specimens. J. Clin. Microbiol. 2001. 39:3520-3523.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
- Collins MD, Farrow JAE, Katic V, Kandler O. Taxonomic studies on streptococci of serological groups E, P, U and V: description of *Streptococcus porcinus* sp. nov. Syst. Appl. Microbiol. 1984. 5:402-413.


8. Collins MD, Jones D, Farrow JAE, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Enterococcus avium* nom. rev., comb. nov.; *E. casseliflavus* nom. rev., comb. nov.; *E. durans* nom. rev., comb. nov.; *E. gallinarum* comb. nov.; and *E. malodoratus* sp. nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1984. 34:220-223.
9. Collins MD, Lawson PA. The genus *Abiotrophia* (Kawamura et al.) is not monophyletic: proposal of *Granulicatella* gen. nov., *Granulicatella adiacens* comb. nov., *Granulicatella elegans* comb. nov. and *Granulicatella balaenopterae* comb. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000. 50:365-369.
10. Collins MD, Hutson RA, Hoyles L, Falsen E, Nikolaitchouk N, Foster G. *Streptococcus ovis* sp. nov. isolated from sheep. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001. 51:1147-1150.
11. Coykendall AL. Classification and Identification of the Viridans Streptococci. Clin. Microbiol. Rev. 1989. 2:315-328.
12. Duarte, R.S., R.R. Barros, R.R. Facklam and L.M. Teixeira. Phenotypic and Genotypic Characteristics of *Streptococcus porcinus* J. Clin. Microbiol. 2005 43(9): 4592-4601.
13. Devriese LA, Ceyssens K, Rodrigues UM, Collins MD. *Enterococcus columbae*, a species from pigeon intestines. FEMS Microbiol Lett. 1990. 59(3):247-51.
14. Devriese LA, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus hyointestinalis* sp. nov. from the gut of swine. Int. J. Syst. Bacteriol. 1988. 38:440-441.
15. Elliot JA, Facklam RR. Antimicrobial susceptibilities of *Lactococcus lactis* and *Lactococcus garvieae* and a proposed method to discriminate between them. J. Clin. Microbiol. 1996. 34(5): 1296-1298.
16. Elliot JA, Facklam RR. Identification of *Leuconostoc* spp. by analysis of soluble whole-cell protein patterns. J. Clin. Microbiol. 1993. 31(5):1030- 1033
17. Euzéby. Dictionnaire de Bactériologie Vétérinaire. Autres fichier : voir Accueil. Mise à jour : 02 février 2000. Principaux caractères permettant de différencier les espèces du genre *Listeria*. D'après : BILLE (J.), ROCOURT (J).
18. Facklam RR. What Happened to the Streptococci: Overview of Taxonomic and Nomenclature Changes. Clin. Microbiol. Rev. 2002.15:613-630.
19. Facklam R.R. and J.A. Elliott, Identification, Classification and Clinical Relevance of Catalase-Negative, Gram-Positive Cocci, Excluding the Streptococci and Enterococci. Clin. Microbiol. Rev. 1995. 8(4): 479-495.
20. Farrow JAE, Facklam RR, Collins MD. Nucleic acid homologies of some vancomycin-resistant leuconostocs and description of *Leuconostoc citreum* sp. nov. and *Leuconostoc pseudomesenteroides* sp. nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989. 39:279-283.
21. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*, ESKA, Paris, France. 2000.
22. Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, (editors) *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th edition. Williams and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
23. Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus suis* sp. nov., nom. rev. Int. J. Syst. Bacteriol. 1987. 37:160-162.
24. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC Jr. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th edition. Lippincott-Raven, Philadelphia, PA. 1997.
25. Kovács G., J. Burghardt, S. Pradella, P. Schumann, E. Stackebrandt and K. Máriaiget. *Kocuria palustris* sp. nov. and *Kocuria rhizophylla* sp. nov., isolated from the rhizoplane of the narrow-leaved cattail (*Typha angustifolia*). Int. J. Syst. Bacteriol., 1999, 49, 167-173.
26. Mahlen, S.D. and J.E. Clarridge III. Thumb Infection Caused by *Streptococcus pseudoporcinus*. J. Clin. Microbiol. 2009. 47(9): 3041-3042.
27. 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.
28. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenover RH, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
29. Murray, P.R., E.J. Baron, M.L. Landry, J.H. Jorgensen and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*, 9th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
30. 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.
31. Poyart C, Quesne G, Trieu-Cuot P. Taxonomic dissection of the *Streptococcus bovis* group by analysis of manganese-dependent superoxide dismutase gene (*sodA*) sequences: reclassification of *Streptococcus infantarius* subsp. *coli* as *Streptococcus lutetiensis* sp. nov. and of *Streptococcus bovis* biotype II.2 as *Streptococcus pasteurianus* sp. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002. 52:1247-1255.
32. Schlegel L, Grimont F, Collins MD, Regnault B, Grimont PAD, Bouvet A. *Streptococcus infantarius* sp. nov., *Streptococcus infantarius* subsp. *infantarius* subsp. nov. and *Streptococcus infantarius* subsp. *coli* subsp. nov., isolated from humans and food. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000. 50:1425-1434.

33. Schlegel, L., F. Grimont, E. Ageron, P. A. D. Grimont, and A. Bouvet. Reappraisal of the taxonomy of the *Streptococcus bovis*/*Streptococcus equinus* complex and related species: description of *Streptococcus gallolyticus* subsp. *gallolyticus* subsp. nov., *S. gallolyticus* subsp. *macedonicus* subsp. nov. and *S. gallolyticus* subsp. *pasteurianus* subsp. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2003. 53:631-645.
34. Takashi, S., K. Kikuchi, Y. Tanaka, N. Takahashi, S. Kamata and K. Hiramatsu. Reclassification of Phenotypically Identified *Staphylococcus intermedius* Strains. J.Clin.Microbiol. 2007. 45(9): 2770-2778.
35. 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.
36. Versalovic J, Carroll KC, Funke G, Jorgensen JH, Landry ML, Warnock DW, editors. Manual Of Clinical Microbiology, Volume 1, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2011.
37. Viera VV, Teixeira LM, Zahner V, Momen H, Facklam RR, Steigerwalt AG, Brenner DJ, Castro ACD. Genetic relationships among the different phenotypes of *Streptococcus dysgalactiae* strains. Int. J. Syst. Bacteriol. 1998. 48:1231-1243.
38. Von Graevenitz, A. *Rothia dentocariosa*: taxonomy and differential diagnosis. Clin.Microbiol. and Infection, 2004. 10:399-402.
39. Whiley RA, Hall LMC, Hardie JM, Beighton D. A study of small colony beta hemolytic, Lancefield group C streptococci within the anginosus group: description of *Streptococcus constellatus* subsp. *pharyngis* subsp.nov., associated with the human throat and pharyngitis. Int. J. Syst. Bacteriol. 1999. 49:1443-1449.
40. Whiley, R.A. & Hardie, J.M. 2009. *Streptococcaceae*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 707-708.
41. Jorgensen, JH., Pfaller, M., Carroll, K., Funke, G., Landry, ML., Richter, S., Warnock, D. *Manual of Clinical Bacteriology*, Volume 1, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 2015.
42. Winn, W.C., S. Allen, W. Janda, E. Koneman, G. Procop, P. Schreckenberger, G. Woods. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed., 2006, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, Baltimore.

Niniejsza „Instrukcja użycia” jest przeznaczona do użytku z urządzeniem VITEK® 2 nr 21342.

INDEKS SYMBOLI

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

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

Instrukcje stosowania dołączone do opakowania lub dostępne na stronie www.biomerieux.com/techlib.

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
2019-03	043900-03	Zmiana techniczna	Zaktualizowane do wersji oprogramowania 9.02. Zaktualizowane sekcje: <ul style="list-style-type: none"> • Zastosowanie • Środki ostrożności • Dodatkowe informacje w raporcie laboratoryjnym • Badanie mikroorganizmów do kontroli jakości • Charakterystyka działania • Zidentyfikowane mikroorganizmy • Piśmiennictwo

Data wydania	Numer części	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2016-10	043900-02	Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none">Aktualizacja treści w celu dostosowania do treści Podręcznika informacji o produkcie 8.01
2016-05	043900-01	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 produkcieAktualizacja części Ograniczona gwarancjaDodanie informacji dotyczących oznaczenia Rx Only

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, 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 2019