

## VITEK® 2 YST



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

### OPIS

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

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

**Tabela 1: Zawartość dołek karty YST**

Dolek	Test	Skrót	Ilość/dolek
3	ARYLAMIDAZA L-lizyny	LysA	0,0228 mg
4	Przyswajanie L-JABŁCZANU	IMLTa	0,15 mg
5	ARYLAMIDAZA leucyny	LeuA	0,0234 mg
7	ARGININA	ARG	0,15 mg
10	Przyswajanie ERYTRYTOLU	ERYa	0,3 mg
12	Przyswajanie GLICEROLU	GLYLa	0,16 µl
13	ARYLAMIDAZA tyrozyny	TyrA	0,0276 mg
14	BETA-N-ACETYLOGLUKOZAMINIDAZA	BNAG	0,0408 mg
15	Przyswajanie ARBUTYNY	ARBa	0,3 mg
18	Przyswajanie AMYGDALINY	AMYa	0,3 mg
19	Przyswajanie D-GALAKTOZY	dGALa	0,3 mg
20	Przyswajanie GENCJOBIOZY	GENa	0,3 mg
21	Przyswajanie D-GLUKOZY	dGLUa	0,3 mg
23	Przyswajanie LAKTOZY	LACa	0,96 mg
24	Przyswajanie METYLO-A-D-GLUKOPIRANOZYDU	MAdGa	0,3 mg
26	Przyswajanie D-CELOBIOZY	dCELa	0,3 mg
27	GAMMA-GLUTAMYLOTRANSFERAZA	GGT	0,0228 mg
28	Przyswajanie D-MALTOZY	dMALa	0,3 mg
29	Przyswajanie D-RAFINOZY	dRAFa	0,3 mg
30	PNP-N-acetylo-BD-galaktozaminidaza 1	NAGA1	0,0306 mg
32	Przyswajanie D-MANNOZY	dMNEa	0,3 mg
33	Przyswajanie D-MELIBIOZY	dMELa	0,3 mg
34	Przyswajanie D-MELEZYTOZY	dMLZa	0,3 mg

Dołek	Test	Skrót	Ilość/dołek
38	Przyswajanie L-SORBOZY	ISBEa	0,3 mg
39	Przyswajanie L-RAMNOZY	IRHAa	0,3 mg
40	Przyswajanie KSYLITOLU	XLTa	0,3 mg
42	Przyswajanie D-SORBITOLU	dSORa	0,1875 mg
44	Przyswajanie SACHAROZY	SACa	0,3 mg
45	UREAZA	URE	0,15 mg
46	ALFA-GLUKOZYDAZA	AGLU	0,036 mg
47	Przyswajanie D-TURANOZY	dTURa	0,3 mg
48	Przyswajanie D-TREHALOZY	dTREa	0,3 mg
49	Przyswajanie AZOTANU	NO3a	0,03 mg
51	Przyswajanie L-ARABINOZY	IARAa	0,3 mg
52	Przyswajanie D-GALAKTURONIANU	dGATa	0,15 mg
53	Hydroliza ESKULINY	ESC	0,225 mg
54	Przyswajanie L-GLUTAMINIANU	IGLTa	0,15 mg
55	Przyswajanie D-KSYLOZY	dXYLa	0,3 mg
56	Przyswajanie DL-MLECZANU	LATa	0,15 mg
58	Przyswajanie OCTANU	ACEa	0,15 mg
59	Przyswajanie CYTRYNIANU (SODU)	CITa	0,15 mg
60	PRZYSWAJANIE GLUKURONIANU	GRTas	0,15 mg
61	Przyswajanie L-PROLINY	IPROa	0,15 mg
62	Przyswajanie 2-KETO-D-GLUKONIANU	2KGa	0,15 mg
63	Przyswajanie N-ACETYLOGLUKOZAMINY	NAGa	0,15 mg
64	Przyswajanie D-GLUKONIANU	dGNTa	0,15 mg

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

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

- Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*.
- Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zlecenie
- Wyłącznie do użytku przez wykwalifikowany personel.
- Zawiesiny przekraczające wyznaczony zakres w urządzeniu VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus lub VITEK® 2 DENSICHEK™ mogą powodować nieprawidłowe działanie karty.
- Nie wolno używać karty, jeśli upłynęła data ważności podana na opakowaniu.
- Kartę należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu. Nie wolno używać karty, jeśli opakowanie zabezpieczające jest uszkodzone lub brakuje środka odwadniającego.
- Przed otwarciem opakowania należy pozostawić kartę do ogrzania do temperatury pokojowej.
- Nie wolno stosować rękawiczek z takiem. Drobiny talku mogą zaburzyć działanie układu optycznego.
- Stosowanie podłoża hodowlanego innego niż zalecane wymaga jego weryfikacji przez laboratorium klienta pod względem poprawności działania karty.
- Przed wybraniem karty identyfikacyjnej do inokulacji należy wykonać barwienie metodą Grama, aby określić reakcję mikroorganizmów na barwienie i ich morfologię.
- Karta działa prawidłowo wyłącznie w przypadku jej stosowania razem z urządzeniami VITEK® 2 Systems, zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji użycia.

- **Nie wolno stosować probówek szklanych.** Należy używać wyłącznie przezroczystych probówek z tworzywa sztucznego (polistyrenu). Istnieją różnice pomiędzy probówkami o standardowej średnicy. Probówkę w 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.<sup>13,17</sup>**

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

#### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

#### PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Informacje na temat przygotowywania próbek zawiera Tabela wymogów dotyczących hodowli.

**Tabela 2: Tabela wymogów dotyczących hodowli**

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

Karta VITEK® 2	Podłoża	„Wiek” hodowli <sup>1</sup>	Warunki inkubacji	Gęstość inokulum	Rozcieńczenie dla kart AST	„Wiek” zawiesiny przed umieszczeniem w urządzeniu
YST i para AST-YST	SDA SDA-E TSAB CBA TSA CHBA CID CPS ID	od 18 do 72 godzin	od 35 °C do 37 °C w warunkach tlenowych, bez CO <sub>2</sub>	wzorzec McFarlanda od 1,80 do 2,20	280 µl w 3,0 ml soli	≤ 30 minut

<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>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

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

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

IMA = agar hamujący pleśnie

SDA = agar Sabourauda z dekstrozą

SDA-E = agar Sabourauda z dekstrozą (Emmons)

TSA = agar sojowy Trypticase

TSAB = agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi owczej

TSAHB = agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi końskiej

#### Materiały

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

Wymagane są następujące materiały:

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

Wyposażenie dodatkowe:

- Dozownik soli, z regulacją objętości

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

## Procedura

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

Informacje dotyczące poszczególnych produktów zawiera Tabela wymogów dotyczących hodowli.

**Uwaga:** Inokulum należy przygotowywać z czystej hodowli, zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. W przypadku hodowli mieszanych konieczny jest etap ponownej izolacji. Zaleca się przeprowadzenie kontroli czystości płytki, aby zapewnić użycie czystej hodowli do analiz.

1. Wykonać jedną z następujących czynności:
  - Pobrać z płytki pierwotnej wyizolowane kolonie, o ile spełnione są wymogi dotyczące hodowli.
  - Wykonać posiew badanego mikroorganizmu na odpowiednią pożywkę agarową i inkubować zgodnie z zaleceniami.
2. W sposób sterylny przenieść 3,0 ml jałowej soli (wodny roztwór NaCl 0,45–0,50%, pH 4,5–7,0) do przezroczystej probówki z tworzywa sztucznego (polistyrenu) (12 mm × 75 mm).
3. Za pomocą jałowego patyczka lub wacika pobrać dostateczną liczbę morfologicznie podobnych kolonii do probówki z solą fizjologiczną przygotowanej w punkcie 2. Przygotować jednorodną zawiesinę mikroorganizmów o gęstości równoważnej z wzorcem McFarlanda od 1,80 do 2,20 przy użyciu skalibrowanego zestawu VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus lub VITEK® 2 DENSICHEK™.

**Uwaga:** Gatunki nitkowate wytwarzające filamenty mogą pobierać z podłoża do izolacji niewielkie ilości glukozy. Zjawisko to może powodować fałszywie dodatnie wyniki reakcji. Podczas przygotowywania zawiesiny mikroorganizmów należy unikać drapania oraz pocierania powierzchni agaru. W przypadku szczepów, które niełatwo tworzą jednolitą zawiesinę w roztworze soli, do sporządzania zawiesiny zaleca się użycie zwilżonego wacika. W przypadku stosowania zwilżonego wacika nie należy pocierać powierzchni agaru.

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

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

## WYNIKI

### Analizyczne techniki identyfikacji

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

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

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

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

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

\* Stanowi również grupę pseudomieszaną.

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

**Tabela 4: Pseudomieszane grupy taksonomiczne**

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

\* Stanowi również grupę mieszaną.

**Tabela 5: Informacje potwierdzające dla testowej karty identyfikacyjnej**

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

**PRAWDOPODOBIEŃSTWO PROCENTOWE**

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

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

**DODATKOWE INFORMACJE W RAPORCIE LABORATORYJNYM**

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

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

**Tabela 6: Uwagi na temat niektórych grup taksonomicznych**

Grupa taksonomiczna	Uwaga
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej	



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

#### 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:

- *Candida sake*
- *Candida zeylanoides*



- *Malassezia furfur*
- *Malassezia pachydermatis*

**Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01**

- *Zygosaccharomyces bailii*

**Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej**

- Gatunek *Zygosaccharomyces*

**KONTROLA JAKOŚCI**

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

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

**Oświadczenie dotyczące certyfikatów**

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

**Częstość wykonywania badań**

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

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

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

**Badanie i przechowywanie mikroorganizmów do kontroli jakości**

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

**Warunki przechowywania krótkookresowego**

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

**Warunki przechowywania długookresowego**

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

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

**UPROSZCZONA KONTROLA JAKOŚCI**

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

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

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

**WSZECHESTRONNA 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>5</sup>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Uwaga:** Taksonomia szczepu do wszechstronnej kontroli jakości *Zygosaccharomyces baillii* ATCC® MYA-4549™ została zmieniona na *Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™. Ten szczep jest zidentyfikowany jako *Zygosaccharomyces baillii* w oprogramowaniu w wersji 7.01 oraz jako gatunek *Zygosaccharomyces* w oprogramowaniu w wersji 8.01.

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

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

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

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

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

**Uwaga:** Dolek NAGA1 jest stosowany do uproszczonej kontroli jakości.

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

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

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

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

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

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

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

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	+	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	+	dMALa	v	XLTa	-	IARaA	v	GRTas	v
LeuA	v	dGALa	v	dRAFa	+	dSORa	-	dGATa	v	IPROa	v

ARG	v	GENa	v	NAGA1	–	SACa	+	ESC	v	2KGa	–
ERYa	v	dGLUa	+	dMNEa	+	URE	v	IGLTa	v	NAGa	–
GLYLa	+	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	v
TyrA	v	MAdGa	v	dMLZa	+	dTURa	v	LATa	v		
BNAG	v	dCELa	v	ISBEa	v	dTREa	v	ACEa	v		

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01

*Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™ zidentyfikowany jako *Zygosaccharomyces baillii*.

#### Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej

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

#### OGRANICZENIA

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

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

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

#### CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

##### Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01

W przeprowadzonym wielośrodkowym badaniu klinicznym\* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 YST przy użyciu 623 szczepów klinicznych i muzealnych drożdży i drożdżaków, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację referencyjną ustalono za pomocą zestawów do identyfikacji API® 20C AUX. Ogółem karta VITEK® 2 YST umożliwiła prawidłową identyfikację 98,2% izolatów, w tym 8,1% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 1,5%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,3%.

##### Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 i 9.01

W przeprowadzonym wielośrodkowym badaniu klinicznym\* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 YST przy użyciu 621 szczepów klinicznych i muzealnych drożdży i drożdżaków, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków. Identyfikację referencyjną ustalono za pomocą zestawów do identyfikacji API® 20C AUX. Ogółem karta VITEK® 2 YST umożliwiła prawidłową identyfikację 97,9% izolatów, w tym 7,2% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 1,8%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,5%.

##### Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02

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

\*Dane zarchiwizowane w firmie bioMérieux, Inc.

#### ZIDENTYFIKOWANE MIKROORGANIZMY

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

- *Candida albicans*
- *Candida boidinii*
- *Candida catenulata*
- *Candida colliculosa*
- *Candida dubliniensis*
- *Candida famata*

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

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

- *Candida auris*
- *Candida ciferrii* (dawniej *Stephanoascus ciferrii*)
- *Candida duobushaemulonii*
- *Candida haemulonii* odmiana *vulnera*
- *Cryptococcus gattii*



- Gatunek *Zygosaccharomyces* (w tym *Zygosaccharomyces bailii*; *Zygosaccharomyces bailii* nie jest już uważany za jeden gatunek)

## TESTY UZUPEŁNIAJĄCE

Tabela 18: Testy uzupełniające dla karty YST

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

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarz	Odnosnik
ERYTHRIT.a	Przyswajanie ERYTRYTOLU	Określa zdolność wykorzystywania erytrytolu jako jedynego źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10
dGALACT.a	Przyswajanie D-GALAKTOZY	Określa zdolność wykorzystywania galaktozy jako jedynego źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10, 15
dGALf	Fermentacja D-GALAKTOZY	Produkcja gazu w procesie fermentacji galaktozy.	Nd.	2, 6, 10
dGLUf	Fermentacja D-GLUKOZY	Produkcja gazu w procesie fermentacji glukozy.	Nd.	2, 6, 10
w/o OIL	WZROST BEZ OLEJU	Określa zdolność wzrostu na agarze Sabourauda z dekstrozą bez dodatku źródła kwasów tłuszczowych (np. oliwy).	Nd.	2, 6, 7, 10, 16
HYPH/PH	STRZĘPKI/ PSEUDOSTRZĘPKI	Mikroskopowe badanie obecności filamentów na agarze morfologicznym (np. agarze z mąką kukurydzianą).	Nd.	2, 6, 7, 10, 16
INOSITOLa	Przyswajanie MIOINOZYTOLU	Określa zdolność wykorzystywania inozytolu jako jedynego źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10, 15
NITRATEa	Przyswajanie AZOTANU	Określa zdolność wykorzystywania azotanu potasu jako jedynego źródła azotu.	Nd.	2, 6, 7, 10, 14, 16
LACTOSEa	Przyswajanie LAKTOZY	Określa zdolność wykorzystywania laktozy jako jedynego źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10
IARABIN.a	Przyswajanie L-ARABINOZY	Określa zdolność wykorzystywania arabinozy jako jedynego źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10
dMALTOSEa	Przyswajanie D-MALTOZY	Określa zdolność wykorzystywania maltozy jako jedynego źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10
dMALf	Fermentacja D-MALTOZY	Produkcja gazu w procesie fermentacji maltozy.	Nd.	2, 6, 10

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarz	Odnosnik
dMELIBIO.a	Przyswajanie D-MELIBIOZY	Określa zdolność wykorzystywania melibiozy jako jedyne źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10
OX_Phe	Oksydaza fenolowa	Określa zdolność wytwarzania zabarwienia od brązowego do czarnego w wyniku aktywności oksydazy fenolowej z substratami fenolowymi (np. kwas kofeinowy lub agar słonecznikowy).	Nd.	12
dRAFFIN.a	Przyswajanie D-RAFINOZY	Określa zdolność wykorzystywania rafinozy jako jedyne źródła węgla.	Nd.	2, 6, 7, 10, 16
IRHAMNOSEa	Przyswajanie L-RAMNOZY	Określa zdolność wykorzystywania ramnozy jako jedyne źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10
SACCHAR.a	Przyswajanie SACHAROZY	Określa zdolność wykorzystywania sacharozy jako jedyne źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10
SACf	Fermentacja SACHAROZY	Produkcja gazu w procesie fermentacji sacharozy.	Nd.	2, 6, 10
SATELLITE	Tworzenie KOLONII SATELITARNYCH	Tworzenie kolonii satelitarnych na agarze Sabourauda z dekstrozą.	Nd.	2, 6, 10
Sphe.CELLS	ZARODNIKI kuliste	Mikroskopowe badanie obecności zarodników kulistych.	<i>Candida famata</i> można odróżnić od <i>Candida guilliermondii</i> na podstawie kształtu zarodników. <i>Candida famata</i> ma w większości zarodniki kuliste, natomiast <i>Candida guilliermondii</i> ma w większości zarodniki jajowate.	2, 6, 10
SPORANGE	ZARODNIA	Mikroskopowe badanie obecności zarodni.	Nd.	11
dTREHAL.a	Przyswajanie D-TREHALOZY	Określa zdolność wykorzystywania trehalozy jako jedyne źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarz	Odnosnik
dTREF	Fermentacja D-TREHALOZY	Produkcja gazu w procesie fermentacji trehalozy.	Nd.	2, 6, 10
UREASE	Ureaza	Hydroliza mocznika uwalnia amoniak powodujący alkalizację pożywki obserwowaną przy użyciu wskaźników pH (np. powstawanie czerwonego zabarwienia w obecności czerwieni fenolowej).	Nd.	2, 6, 10
dXYLOSEa	Przyswajanie D-KSYLOZY	Określa zdolność wykorzystywania ksylozy jako jedynego źródła węgla.	Nd.	2, 6, 10
<b>Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej</b>				
37C	WZROST W TEMPERATURZE 37stC	Zdolność wzrostu w temperaturze 37 °C.	Nd.	15
42C	Wzrost w temperaturze 42stC	Zdolność wzrostu w temperaturze 42 °C.	Nd.	2, 15
Cser.AorD	Serotyp otoczkowy A lub D	Testy aglutynacji do oznaczania serotypu otoczkowego A, D lub AD.	Nd.	18
Cser.BorC	Serotyp otoczkowy B lub C	Testy aglutynacji do oznaczania serotypu otoczkowego B lub C.	Nd.	18
GLYCEROLa	Przyswajanie glicerolu	Określa zdolność wykorzystywania glicerolu jako jedynego źródła węgla.	Nd.	2, 15
INUa	Przyswajanie INULINY	Określa zdolność wykorzystywania inuliny jako jedynego źródła węgla.	Nd.	15
RAff	Fermentacja RAFINOZY	Produkcja gazu w procesie fermentacji rafinozy.	Nd.	2, 15







**PIŚMIENNICTWO**






1. Atlas RA. *Handbook of Microbiological Media*. CRC Press, Ann Arbor. 1993.
2. Barnett JA, Payne RW, Yarrow D, editors. *Yeasts: Characteristics and Identification*, 3rd ed. Cambridge University Press, New York. 2000.
3. Bishop JA, Chase N, Magill SS, Kurtzman CP, Fiandaca MJ, Merz WG. *Candida braccarensis* detected among isolates of *Candida glabrata* by peptide nucleic acid fluorescence in situ hybridization: susceptibility data and documentation of presumed infection. J Clin Microbiol. 2008; 46:443-446.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
5. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
6. Kreger-van Rij NJW, editor. *The yeasts — a taxonomic study*, 3rd ed. Elsevier Science Publishers B.V. Amsterdam. 1984.
7. Kurtzman, CP, JW Fell, T Boekhout, editors. *The Yeasts, a Taxonomic Study*, 5th ed. Elsevier, San Diego, CA. 2011.
8. Larone DH. *Medically Important Fungi — a guide to identification*. 3rd ed. ASM Press. American Society for Microbiology. Washington, D.C. 1995.
9. Lockhart SR, Messer SA, Gherna M, Bishop JA, Merz WG, Pfaller MA, Diekema DJ. Identification of *Candida nivariensis* and *Candida bracarensis* in a large global collection of *Candida glabrata* isolates: comparison to the literature. *J Clin Microbiol*. 2009; 47: 1216-1217.
10. Lodder J. *The Yeasts*, Second Edition. North Holland Publishing Company, Netherlands. 1971.
11. McGinnis MR. *Laboratory Handbook of Medical Mycology*, Academic Press, New York. 1980.
12. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue—Approved Guideline. 1997.
14. Pincus DH, Salkin IF, Hurd NH, Levy IL, Kemna MA. Modification of Potassium Nitrate Assimilation Test for Identification of Clinically Important Yeasts. *J. Clin. Microbiol*. 1988; 26:366-368.
15. Satoh K., K. Makimura, Y. Hasumi, Y. Nishiyama, K. Uchida and H. Yamaguchi. *Candida auris* sp. nov., a novel ascomycetous yeast isolated from the external ear canal of an inpatient in a Japanese hospital. *Microbiol Immunol* 2009; 53: 41-44.
16. Suh S-O., P. Gujjari, C. Beres, B. Beck and J. Zhou. Proposal of *Zygosaccharomyces parabailii* sp. nov. and *Zygosaccharomyces pseudobailii* sp. nov., novel species closely related to *Zygosaccharomyces bailii*. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.*, May 2013; 63: 1922-1929.
17. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 1988.
18. Versalovic, J., G. Funke, K.C. Carroll, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
19. Kurtzman, C.P., Fell, J.W., Boekhout, T. (eds.) *The Yeasts - A Taxonomic Study*, 5th edn. Amsterdam: Elsevier Science B.V., 2011.
20. Lockhart, S.R., Messer, S.A., Pfaller, M.A., Diekema, D.J. Geographic distribution and antifungal susceptibility of the newly described species *Candida orthopsilosis* and *Candida metapsilosis* in comparison to the closely related species *Candida parapsilosis*. *J Clin Microbiol*. 2008; 46:2659-2664.

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

#### INDEKS SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
	Legalny producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Data przydatności do użycia
	Kod partii

Symbol	Znaczenie
	Zapoznać się z instrukcjami użytkownika
	Data produkcji
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <n> badań
	Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej
	Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przeostrogą: 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](http://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	043908-03	Zmiana techniczna	<p>Zaktualizowane do wersji oprogramowania 9.02.</p> <p>Zaktualizowane sekcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zastosowanie</li> <li>• Środki ostrożności</li> <li>• Wymogi dotyczące hodowli</li> <li>• Dodatkowe informacje w raporcie laboratoryjnym</li> <li>• Badanie mikroorganizmów do kontroli jakości</li> <li>• Charakterystyka działania</li> <li>• Zidentyfikowane mikroorganizmy</li> <li>• Piśmiennictwo</li> </ul>
2016-10	043908-02	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	043908-01	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>

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



