

VITEK® 2 GN



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-ujemnych (GN) jest przeznaczona do użytku z urządzeniami VITEK® 2 Systems do celów automatycznej identyfikacji najistotniejszych klinicznie, fermentujących i niefermentujących bakterii Gram-ujemnych. Karta do identyfikacji VITEK® 2 GN jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Listę identyfikowanych gatunków przedstawiono w części Zidentyfikowane mikroorganizmy.

OPIS

Karta GN wykorzystuje ustalone metody biochemiczne^{1,2,4,8,9,10,11,12,17,18,20,21,24,25,27} oraz nowo opracowane substraty mierzące zużycie źródła węgla, aktywność enzymatyczną oraz oporność. Dostępnych jest 47 testów biochemicznych oraz jeden dołek kontroli ujemnej. Dołek kontroli ujemnej dla dekarboksylazy (dołek 52) jest stosowany jako wzorzec odniesienia dla dołków do testowania dekarboksylazy. Wyniki końcowe uzyskuje się w czasie około 10 godzin lub krótszym.

Listę zawartości dołków karty przedstawiono w tabeli Zawartość dołków karty GN.

Tabela 1: Zawartość dołków karty GN

Dołek	Test	Skrót	Ilość/dołek
2	ARYLAMIDAZA Ala-Phe-Pro	APPA	0,0384 mg
3	ADONITOL	ADO	0,1875 mg
4	ARYLAMIDAZA L-pirolidonylu	PyrA	0,018 mg
5	L-ARABITOL	IARL	0,3 mg
7	D-CELOBIOZA	dCEL	0,3 mg
9	BETA-GALAKTOZYDAZA	BGAL	0,036 mg
10	WYTWARZANIE H ₂ S	H ₂ S	0,0024 mg
11	BETA-N-ACETYLOGLUKOZAMINIDAZA	BNAG	0,0408 mg
12	Arylamidaza glutamylowa pNA	AGLTp	0,0324 mg
13	D-GLUKOZA	dGLU	0,3 mg
14	GAMMA-GLUTAMYLOTRANSFERAZA	GGT	0,0228 mg
15	FERMENTACJA / GLUKOZA	Wyłączony	0,45 mg
17	BETA-GLUKOZYDAZA	BGLU	0,036 mg
18	D-MALTOZA	dMAL	0,3 mg
19	D-MANNITOL	dMAN	0,1875 mg
20	D-MANNOZA	dMNE	0,3 mg
21	BETA-KSYLOZYDAZA	BXYL	0,0324 mg
22	Arylamidaza BETA-alaninowa pNA	BAlap	0,0174 mg
23	ARYLAMIDAZA L-proliny	ProA	0,0234 mg
26	LIPAZA	LIP	0,0192 mg
27	PALATYNOZA	PLE	0,3 mg
29	ARYLAMIDAZA tyrozyny	TyrA	0,0276 mg
31	UREAZA	URE	0,15 mg

Dołek	Test	Skrót	Ilość/dołek
32	D-SORBITOL	dSOR	0,1875 mg
33	SACHAROZA	SAC	0,3 mg
34	D-TAGATOZA	dTAG	0,3 mg
35	D-TREHALOZA	dTRE	0,3 mg
36	CYTRYNIAN (SODU)	CIT	0,054 mg
37	MALONIAN	MNT	0,15 mg
39	5-KETO-D-GLUKONIAN	5KG	0,3 mg
40	Alkalizacja L-MLECZANU	ILATk	0,15 mg
41	ALFA-GLUKOZYDAZA	AGLU	0,036 mg
42	Alkalizacja BURSZTYNIANU	SUCT	0,15 mg
43	Beta-N-ACETYLOGALAKTOZAMINIDAZA	NAGA	0,0306 mg
44	ALFA-GALAKTOZYDAZA	AGAL	0,036 mg
45	FOSFATAZA	PHOS	0,0504 mg
46	ARYLAMIDAZA glicyny	GlyA	0,012 mg
47	DEKARBOKSYLAZA ORNITYNY	ODC	0,3 mg
48	DEKARBOKSYLAZA LIZYNY	LDC	0,15 mg
52	ZASADA DEKARBOKSYLAZOWA	ODEC	Nd.
53	Przyswajanie L-HISTYDINY	IHI Sa	0,087 mg
56	KUMARAN	CMT	0,126 mg
57	BETA-GLUKURONIDAZA	BGUR	0,0378 mg
58	OPORNOŚĆ NA O/129 (środek wibriostatyczny)	O129R	0,0105 mg
59	ARYLAMIDAZA Glu-Gly-Arg	GGAA	0,0576 mg
61	Przyswajanie L-JABŁCZANU	IMLTa	0,042 mg
62	Odczynnik ELLMANA	ELLM	0,03 mg
64	Przyswajanie L-MLECZANU	ILATa	0,186 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.
- Zawiesziny przekraczające wyznaczony zakres w urządzeniu VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus lub VITEK® 2 DENSICHEK™ mogą powodować nieprawidłowe działanie karty.
- Nie wolno używać karty, jeśli upłynęła data ważności podana na opakowaniu.
- Kartę należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu. Nie wolno używać karty, jeśli opakowanie zabezpieczające jest uszkodzone lub brakuje środka odwadniającego.
- Przed otwarciem opakowania należy pozostawić kartę do ogrzania do temperatury pokojowej.
- Nie wolno stosować rękawiczek z talkiem. Drobiny talku mogą zaburzyć działanie układu optycznego.
- Stosowanie podłoża hodowlanego innego niż zalecane wymaga jego weryfikacji przez laboratorium klienta pod względem poprawności działania karty.

- Przed wybraniem karty identyfikacyjnej do inokulacji należy wykonać barwienie metodą Grama, aby określić reakcję mikroorganizmów na barwienie i ich morfologię.
- Karta działa prawidłowo wyłącznie w przypadku jej stosowania razem z urządzeniami VITEK® 2 Systems, zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji użycia.
- **Nie wolno stosować probówek szklanych.** Należy używać wyłącznie przezroczystych probówek z tworzywa sztucznego (polistyrenu). Istnieją różnice pomiędzy probówkami o standardowej średnicy. Probówkę w kasecie należy umieszczać z zachowaniem ostrożności. W razie napotkania oporu probówkę należy wyrzucić i użyć innej, niewymagającej stosowania siły podczas wkładania.
- Przed inokulacją należy sprawdzić karty pod kątem rozdarcia lub uszkodzenia taśmy; wszystkie podejrzone 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.^{23,26} Zaleca się, aby gatunki silnie chorobotwórcze, takie jak *Brucella melitensis*, *Burkholderia mallei*, *Burkholderia pseudomallei*, *Escherichia coli* O157, *Francisella tularensis* oraz *Yersinia pestis* wysłać do laboratorium krajowego (rejonowego) lub innego właściwego laboratorium referencyjnego w celu uzyskania potwierdzenia.

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po otrzymaniu kart VITEK® 2 GN 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	Wzorce McFarlanda	Rozcieńczenie dla kart AST	„Wiek” zawieszony przed umieszczeniem w urządzeniu
GN	TSA ^{2,3} CBA ^{2,3} MAC ^{2,3} BCP CET CLED CHOC CHOC PVX CHBA CNT CPS ID DENA DRIG HEK SM ID TSAHB TSAB TSAL VRBG XLD	od 18 do 24 godzin	od 35 °C do 37 °C warunki tlenowe, bez CO ₂	wzorzec McFarlanda od 0,50 do 0,63	nd. ⁴	≤ 30 minut
GN i para AST-GN	CBA MAC TSAB CPS ID	od 18 do 24 godzin	od 35 °C do 37 °C warunki tlenowe, bez CO ₂	wzorzec McFarlanda od 0,50 do 0,63	145 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

BCP = agar z purpurą bromokrezolową

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

CET = agar z cetrymidem

CHBA = agar Columbia z krwią końską

CHOC = agar czekoladowy
CHOC PVX = agar czekoladowy Polyvitex
CLED = agar z cystyną i laktozą, z niedoborem elektrolitów
CNT = agar tryptozowo-sojowy Count-TACT® (sterylizowany radiacyjnie)
CPS ID = podłoże chromogenne chromID™ CPS (agar CPS ID)
DENA = agar DE do badania zubożenia
DRIG = agar Drigalskiego
HEK = agar Hektoena
MAC = agar MacConkeya
SM ID = podłoże chromogenne chromID™ Salmonella (agar SM ID2)
TSA = agar sojowy Trypticase
TSAB = agar tryptozowo-sojowy z zawartością 5% krwi owczej
TSAHB = agar sojowy Trypticase z zawartością 5% krwi końskiej
TSAL = agar TSA z lecytyną i P80
VRBG = agar VRBG
XLD = podłoże z ksylozą i dezoksycholanem lizyny

Materiały

Karta GN stosowana z urządzeniem VITEK® 2 stanowi kompletny system do rutynowej identyfikacji najbardziej istotnych pałeczek Gram-ujemnych, fermentujących i niefermentujących.

Wymagane są następujące materiały:

- Karta VITEK® 2 GN
- Zestaw DENSICHEK™ Plus lub zestaw VITEK® DENSICHEK®
- Zestaw wzorców DENSICHEK™ Plus lub zestaw wzorców DENSICHEK®
- Kasetę VITEK® 2
- Jalowa 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
- Jalowe 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 wymagania 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 DENSICHECK™ Plus lub VITEK® 2 DENSICHECK™.
- Uwaga:** Inokulacji karty należy dokonać w ciągu 30 minut od przygotowania zawiesiny.
4. Probówkę z zawiesiną oraz kartę GN 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 GN zawiera gatunki należące do mieszanych grup taksonomicznych GN.

Tabela 3: Mieszane grupy taksonomiczne GN

Nazwa grupy mieszanej	Gatunki należące do grupy mieszanej
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej	
Kompleks <i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Acinetobacter pittii</i> (<i>Acinetobacter</i> gatunek genomowy 3) <i>Acinetobacter nosocomialis</i> (<i>Acinetobacter</i> gatunek genomowy TU13)
<i>Brevundimonas diminuta/vesicularis</i>	<i>Brevundimonas diminuta</i> <i>Brevundimonas vesicularis</i>
Grupa <i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia multivorans</i> <i>Burkholderia stabilis</i> <i>Burkholderia vietnamiensis</i>

Nazwa grupy mieszanej	Gatunki należące do grupy mieszanej
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>cloacae</i> <i>Enterobacter hormaechei</i> <i>Enterobacter kobei</i> <i>Enterobacter ludwigii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>dissolvens</i>
Grupa <i>Moraxella</i>	<i>Moraxella lacunata</i> <i>Moraxella nonliquefaciens</i> <i>Moraxella osloensis</i>
<i>Neisseria animaloris/zoodegmatidis</i>	<i>Neisseria animaloris</i> <i>Neisseria zoodegmatidis</i>
Grupa <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> <i>Salmonella</i> ser. Enteritidis <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi B <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi C <i>Salmonella</i> spp. <i>Salmonella</i> ser. Typhimurium
Grupa <i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Serratia grimesii</i> <i>Serratia liquefaciens</i> <i>Serratia proteamaculans</i>
Grupa <i>Shigella</i>	<i>Shigella boydii</i> <i>Shigella dysenteriae</i> <i>Shigella flexneri</i>
<i>Yersinia enterocolitica/frederiksenii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Yersinia frederiksenii</i>
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01, 8.01 i 9.01	
<i>Aeromonas hydrophila/caviae</i>	<i>Aeromonas caviae</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>
Grupa <i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter gatunek genomowy 1</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i> <i>Cronobacter malonaticus</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Cronobacter turicensis</i> <i>Cronobacter muytjensii</i>
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02	

Nazwa grupy mieszanej	Gatunki należące do grupy mieszanej
<i>Aeromonas hydrophila/punctata (caviae)</i>	<i>Aeromonas punctata (caviae)</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>
Grupa <i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter universalis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i> <i>Cronobacter malonaticus</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Cronobacter turicensis</i> <i>Cronobacter muytjensii</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. Należy uzyskać zgodność z kartą do oznaczania wrażliwości.
Inconclusive (Identyfikacja nierozstrzygająca) lub Unidentified Organism (Niezidentyfikowany mikroorganizm)	>3 lub 0	nd.	> 3 grupy taksonomiczne wykazują ten sam wzorec biochemiczny lub Wysoco 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>Brucella melitensis</i>	<p>Ważne! Przypuszczalna identyfikacja</p> <p>Mikroorganizm silnie chorobotwórczy.</p> <p>W identyfikacji <i>Brucella melitensis</i> są uwzględnione następujące mikroorganizmy:</p> <p><i>Brucella melitensis abortus</i></p> <p><i>Brucella melitensis canis</i></p> <p><i>Brucella melitensis melitensis</i></p> <p><i>Brucella melitensis neotamae</i></p> <p><i>Brucella melitensis ovis</i></p> <p><i>Brucella melitensis suis</i></p>
<i>Burkholderia mallei</i>	<p>Ważne! Przypuszczalna identyfikacja</p> <p>Mikroorganizm silnie chorobotwórczy.</p>
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	<p>Mikroorganizm silnie chorobotwórczy. Izolaty <i>Burkholderia thailandensis</i> są biochemicznie podobne do <i>Burkholderia pseudomallei</i>. Ze względu na możliwą obecność <i>Burkholderia thailandensis</i> użytkownik powinien wysłać izolat do laboratorium krajowego (rejonowego) lub innego właściwego laboratorium referencyjnego w celu uzyskania potwierdzenia.</p>
<i>Escherichia coli</i> O157	<p>Należy potwierdzić testami serologicznymi.</p> <p>Mikroorganizm silnie chorobotwórczy.</p>
<i>Francisella tularensis</i>	<p>Należy potwierdzić testami serologicznymi.</p> <p>Mikroorganizm silnie chorobotwórczy.</p>
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>arizonae</i> <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>diarizonae</i> Grupa <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> ser. Gallinarum <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi A <i>Salmonella</i> ser. Typhi	<p>Należy potwierdzić testami serologicznymi.</p>

Grupa taksonomiczna	Uwaga
Grupa <i>Shigella</i> <i>Shigella sonnei</i>	Należy potwierdzić testami serologicznymi.
<i>Vibrio cholerae</i>	Patogen zjadliwy. Zidentyfikowany gatunek może być istotny dla pacjenta lub wyniku badania próbki i może być zatrzymany do przeglądu.
<i>Yersinia pestis</i>	Ważne! Przypuszczalna identyfikacja Mikroorganizm silnie chorobotwórczy.
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02	
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	Prawdopodobieństwo wystąpienia <i>Brucella</i> spp.

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

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

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

- *Acinetobacter haemolyticus*
- *Acinetobacter lwoffii*
- *Actinobacillus ureae*
- *Aeromonas salmonicida*
- *Brucella melitensis*
- *Francisella tularensis*
- *Methylobacterium* spp.
- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella nonliquefaciens*
- *Moraxella osloensis*
- *Pasteurella multocida*
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens*
- *Pseudomonas stutzeri*

KONTROLA JAKOŚCI

Szczepy do kontroli jakości i spodziewane dla nich wyniki przedstawiono w tabelach kontroli jakości karty VITEK® 2 GN. 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). Inkubować w warunkach tlenowych w temperaturze od 35 °C do 37 °C w czasie od około 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). Inkubować w warunkach tlenowych w temperaturze od 35 °C do 37 °C w czasie od około 18 do 24 godzin.

Warunki przechowywania krótkookresowego

1. Wykonać posiew liniowy na płytkę lub skos z pożywką TSAB.
2. Inkubować przez 24 godziny w temperaturze od 35 °C do 37 °C.
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 GN daje przeważnie wynik dodatni, oraz takiego, który daje przeważnie wynik ujemny. (Patrz Tabele kontroli jakości karty GN).

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.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 GN:

***Enterobacter hormaechei* ATCC® 700323™** (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

***Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 17666™** (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

***Acinetobacter baumannii* ATCC® BAA-747™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Elizabethkingia meningoseptica* ATCC® 13253™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Klebsiella oxytoca* ATCC® 700324™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Ochrobactrum anthropi* ATCC® BAA-749™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Proteus vulgaris* ATCC® 6380™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9721™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

Uwaga: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™ może występować w dwóch odmiennych morfologicznie rodzajach kolonii, jednak w przypadku obu uzyskane zostaną właściwe oczekiwane wyniki reakcji po poddaniu ich kontroli jakości.

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01

***Shigella sonnei* ATCC® 25931™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej

***Escherichia coli* ATCC® 25922™** (do wszechstronnej kontroli jakości)

W przypadku mikroorganizmów do kontroli jakości karta GN 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: *Enterobacter hormaechei* ATCC® 700323™ (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	-	AGLTp	-	BXYL	+	SAC	+	SUCT	v	CMT	-
ADO	+	dGLU	+	BAlap	-	dTAG	-	NAGA	+	BGUR	v
PyrA	-	GGT	+	ProA	v	dTRE	+	AGAL	+	O129R	+
IARL	-	OFF	+	LIP	v	CIT	+	PHOS	v	GGAA	-
dCEL	+	BGLU	-	PLE	+	MNT	+	GlyA	v	IMLTa	-
BGAL	+	dMAL	+	TyrA	v	5KG	-	ODC	+	ELLM	-
H2S	-	dMAN	+	URE	-	ILATk	v	LDC	-	ILATa	-
BNAG	+	dMNE	+	dSOR	+	AGLU	-	IHISa	-		

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

Tabela 7: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 17666™ (do uproszczonej lub wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	+	AGLTp	-	BXYL	-	SAC	-	SUCT	v	CMT	-
ADO	-	dGLU	-	BAlap	-	dTAG	-	NAGA	-	BGUR	-
PyrA	-	GGT	v	ProA	+	dTRE	-	AGAL	-	O129R	-
IARL	-	OFF	-	LIP	+	CIT	v	PHOS	+	GGAA	+
dCEL	-	BGLU	v	PLE	-	MNT	v	GlyA	-	IMLTa	-
BGAL	-	dMAL	-	TyrA	v	5KG	-	ODC	-	ELLM	-
H2S	-	dMAN	-	URE	-	ILATk	v	LDC	v	ILATa	-
BNAG	v	dMNE	-	dSOR	-	AGLU	v	IHISa	-		

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

Tabela 8: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Acinetobacter baumannii* ATCC® BAA-747™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	+	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	+	PHOS	-	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	+	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	+	5KG	v	ODC	v	ELLM	v

H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	+	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	+		

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

Tabela 9: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Elizabethkingia meningoseptica* ATCC® 13253™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	+	AGLTp	+	BXYL	v	SAC	v	SUCT	-	CMT	v
ADO	v	dGLU	-	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	+	BGUR	v
PyrA	+	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	-	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	+
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	+	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	-	LDC	v	ILATa	v
BNAG	+	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	+	IHISa	v		

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

Tabela 10: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Klebsiella oxytoca* ATCC® 700324™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	-	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	+	dGLU	+	BAlap	v	dTAG	+	NAGA	v	BGUR	-
PyrA	v	GGT	-	ProA	-	dTRE	+	AGAL	+	O129R	v
IARL	+	OFF	+	LIP	-	CIT	v	PHOS	v	GGAA	-
dCEL	+	BGLU	+	PLE	+	MNT	v	GlyA	-	IMLTa	v
BGAL	+	dMAL	v	TyrA	v ²	5KG	v ¹	ODC	-	ELLM	v
H2S	v	dMAN	+	URE	+	ILATk	v	LDC	+	ILATa	v
BNAG	-	dMNE	+	dSOR	v	AGLU	-	IHISa	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 jest przeważnie ujemna, chociaż niekiedy może wystąpić reakcja dodatnia.

Tabela 11: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Ochrobactrum anthropi* ATCC® BAA-749™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	+	GGT	v	ProA	+	dTRE	v	AGAL	v	O129R	-
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	-	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	+	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	+
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Tabela 12: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Proteus vulgaris* ATCC® 6380™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	+	SUCT	v	CMT	v
ADO	–	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	–	dTRE	–	AGAL	–	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	–	CIT	v	PHOS	+	GGAA	v
dCEL	–	BGLU	+	PLE	v	MNT	–	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	–	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	+
H2S	+	dMAN	–	URE	+	ILATk	v	LDC	–	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	–	dSOR	–	AGLU	v	IHISa	v		

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

Tabela 13: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9721™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAlap	+	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	–	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	+	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Tabela 14: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	v	IMLTa	+
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v ¹
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

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

Uwaga: Hodowla może występować w dwóch odmiennych morfologicznie rodzajach kolonii, jednak w przypadku obu uzyskane zostaną właściwe oczekiwane wyniki reakcji po poddaniu ich kontroli jakości.

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01

Tabela 15: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Shigella sonnei* ATCC® 25931™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	–	SAC	–	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	–	BGUR	+
PyrA	v	GGT	–	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v

IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	–	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	–	PLE	–	MNT	–	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	+	TyrA	+	5KG	v	ODC	+	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	–	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej

Tabela 16: Mikroorganizm do kontroli jakości: *Escherichia coli* ATCC® 25922™ (do wszechstronnej kontroli jakości)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	–	SAC	–	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	–	BGUR	+
PyrA	v	GGT	–	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	–	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	–	PLE	–	MNT	–	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	+	TyrA	+	5KG	v	ODC	+	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	–	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

OGRANICZENIA

Kart VITEK® 2 GN 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 GN może nie uwzględniać nowo opisanych lub rzadkich gatunków. Wybrane gatunki są dodawane w miarę dostępności szczepów.

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

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01

W przeprowadzonym wieloośrodkowym badaniu klinicznym* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 GN przy użyciu 562 szczepów klinicznych i muzealnych pałeczek Gram-ujemnych, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków, w tym 153 szczepów niefermentujących. Identyfikację referencyjną ustalono za pomocą zestawów do identyfikacji API® 20 E oraz API® 20 NE. Ogółem karta VITEK® 2 GN umożliwiła prawidłową identyfikację 96,2% izolatów, w tym 6,8% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 3,4%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,4%.

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 i 9.01

W przeprowadzonym wieloośrodkowym badaniu klinicznym* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 GN przy użyciu 562 szczepów klinicznych i muzealnych pałeczek Gram-ujemnych, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków, w tym 153 szczepów niefermentujących. Identyfikację referencyjną ustalono za pomocą zestawów do identyfikacji API® 20 E oraz API® 20 NE. Ogółem karta VITEK® 2 GN umożliwiła prawidłową identyfikację 95,4% izolatów, w tym 6,6% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 4,1%, natomiast brak identyfikacji — w przypadku 0,5%.

Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02

W przeprowadzonym wieloośrodkowym badaniu klinicznym* dokonano oceny wyników uzyskiwanych za pomocą karty do identyfikacji VITEK® 2 GN przy użyciu 562 szczepów klinicznych i muzealnych pałeczek Gram-ujemnych, zarówno powszechnie, jak i rzadko spotykanych gatunków, w tym 153 szczepów niefermentujących. Identyfikację referencyjną ustalono za pomocą zestawów do identyfikacji API® 20 E oraz API® 20 NE. Ogółem karta VITEK® 2 GN umożliwiła prawidłową identyfikację 95,2% izolatów, w tym 6,4% poprawnie zidentyfikowanych gatunków o niskim stopniu rozróżnienia. Błędna identyfikacja wystąpiła w przypadku 4,3%, 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.

Enterobacteriaceae

- *Budvicia aquatica*
- *Buttiauxella agrestis*
- *Cedecea davisae**
- *Cedecea lapagei**
- *Citrobacter amalonaticus**
- *Citrobacter braakii**
- *Citrobacter farmeri**
- *Citrobacter freundii**
- *Citrobacter koseri**
- *Citrobacter sedlakii*
- *Citrobacter youngae**
- Grupa *Cronobacter sakazakii*+
- *Edwardsiella hoshinae**
- *Edwardsiella tarda**
- *Enterobacter aerogenes**
- *Enterobacter amnigenus* 1*
- *Enterobacter amnigenus* 2*
- *Enterobacter asburiae**
- *Enterobacter cancerogenus**
- Kompleks *Enterobacter cloacae*+
- *Escherichia coli**
- *Escherichia coli* O157*
- *Escherichia fergusonii**
- *Enterobacter gergoviae**
- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana**
- *Hafnia alvei**
- *Klebsiella oxytoca* *
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae*
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *rhinoscleromatis*
- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens*
- *Kluyvera intermedia** (dawniej *Enterobacter intermedius*)
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Moellerella wisconsensis**
- *Morganella morganii* ssp. *morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *sibonii*
- *Pantoea agglomerans**
- *Pantoea* spp.
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Proteus hauseri*
- *Proteus mirabilis**
- *Proteus penneri**

- *Proteus vulgaris*
- *Providencia alcalifaciens**
- *Providencia rettgeri*
- *Providencia rustigianii*
- *Providencia stuartii**
- *Rahnella aquatilis**
- *Raoultella ornithinolytica*
- *Raoultella planticola*
- *Salmonella enterica* ssp. *arizonae**
- *Salmonella enterica* ssp. *diarizonae*
- Grupa *Salmonella**
- *Salmonella* ser. *Gallinarum**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi A**
- *Salmonella* ser. *Typhi**
- *Serratia ficaria**
- *Serratia fonticola**
- Grupa *Serratia liquefaciens**
- *Serratia marcescens**
- *Serratia odorifera**
- *Serratia plymuthica**
- *Serratia rubidaea**
- Grupa *Shigella**
- *Shigella sonnei**
- *Yersinia aldovae*
- *Yersinia enterocolitica/frederiksenii**
- *Yersinia intermedia**
- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pestis*
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri**
- *Yokenella regensburgei*

Dodatkowe identyfikowane mikroorganizmy oraz zmiany taksonomii Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej

- *Hafnia paralvei*
- *Lelliottia amnigena* 1* (dawniej *Enterobacter amnigenus* 1)
- *Lelliottia amnigena* 2* (dawniej *Enterobacter amnigenus* 2)
- *Pandoraea* spp.
- *Pluralibacter gergoviae** (dawniej *Enterobacter gergoviae*)
- *Ralstonia insidiosa*
- *Tatumella ptyseos*

Dodatkowe identyfikowane mikroorganizmy Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02

- *Citrobacter werkmanii*

Bakterie nienależące do *Enterobacteriaceae*

- *Achromobacter denitrificans*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- Kompleks *Acinetobacter baumannii*
- *Acinetobacter haemolyticus*
- *Acinetobacter junii*
- *Acinetobacter lwoffii*

- *Acinetobacter radioresistens*
- *Acinetobacter ursingii*
- *Actinobacillus ureae*
- *Aeromonas hydrophila/Aeromonas caviae*
- *Aeromonas salmonicida*
- *Aeromonas sobria*
- *Aeromonas veronii*
- *Alcaligenes faecalis* ssp. *faecalis*
- *Bordetella bronchiseptica*
- *Bordetella hinzii*
- *Bordetella trematum*
- *Brevundimonas diminuta/vesicularis*
- *Brucella melitensis*
- Grupa *Burkholderia cepacia*+
- *Burkholderia gladioli**
- *Burkholderia mallei*
- *Burkholderia pseudomallei*
- *Chromobacterium violaceum*
- *Chryseobacterium gleum*
- *Chryseobacterium indologenes*
- *Comamonas testosteroni*
- *Cupriavidus pauculus*
- *Delftia acidovorans*
- *Elizabethkingia meningoseptica*
- *Francisella tularensis*
- *Grimontia hollisae*
- *Mannheimia haemolytica*
- *Methylobacterium* spp.
- Grupa *Moraxella*
- *Myroides* spp.
- *Neisseria animaloris/zoodegmatidis*
- *Ochrobactrum anthropi*
- *Oligella ureolytica*
- *Paracoccus yeei*
- *Pasteurella aerogenes*
- *Pasteurella canis*
- *Pasteurella dagmatis*
- *Pasteurella multocida*
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Pasteurella testudinis*
- *Photobacterium damsela*
- *Pseudomonas aeruginosa**
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens**
- *Pseudomonas luteola*
- *Pseudomonas mendocina*
- *Pseudomonas oleovorans*
- *Pseudomonas oryzae*
- *Pseudomonas putida*
- *Pseudomonas stutzeri*
- *Ralstonia mannitolilytica*

- *Ralstonia pickettii*
- *Rhizobium radiobacter*
- *Roseomonas gilardii*
- *Shewanella algae*
- *Shewanella putrefaciens*
- *Sphingobacterium multivorum*
- *Sphingobacterium spiritivorum*
- *Sphingobacterium thalpophilum*
- *Sphingomonas paucimobilis*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Vibrio alginolyticus**
- *Vibrio cholerae**
- *Vibrio fluvialis**
- *Vibrio metschnikovii**
- *Vibrio mimicus**
- *Vibrio parahaemolyticus**
- *Vibrio vulnificus**

Dodatkowe identyfikowane mikroorganizmy Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej

- Gatunki *Pandoraea*
- *Ralstonia insidiosa*

Dodatkowe identyfikowane mikroorganizmy oraz zmiany taksonomii Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 9.02

- *Aeromonas hydrophila*/*Aeromonas punctata* (dawniej *Aeromonas caviae*)
- *Bergeyella zoohelcum*

Mikroorganizmy silnie chorobotwórcze

- *Brucella melitensis**
- *Burkholderia mallei**
- *Burkholderia pseudomallei**
- *Escherichia coli* O157*
- *Francisella tularensis**
- *Yersinia pestis**

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

+ Gatunki należące do tej grupy lub kompleksu i zatwierdzone przez instytut Official Methods of Analysis (OMA) to *Burkholderia cepacia*, *Cronobacter sakazakii* i *Enterobacter cloacae*.

TESTY UZUPEŁNIAJĄCE

Tabela 17: Testy uzupełniające dla karty GN

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01 lub nowszej				
41C	WZROST W TEMPERATURZE 41 °C	Zdolność niektórych gatunków do wzrostu w temperaturze 41 °C.	Nd.	18, 20
42C	WZROST W TEMPERATURZE 42 °C	Zdolność niektórych gatunków do wzrostu w temperaturze 42 °C.	Nd.	20, 22
44C	WZROST W TEMPERATURZE 44 °C	Zdolność niektórych gatunków do wzrostu w temperaturze 44 °C.	Nd.	21

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
ADONITOL	Zakwaszanie ADONITOLU	Zakwaszanie źródła węgla obserwowane przy użyciu wskaźników pH (np. czerwieni fenolowej, purpury bromokrezolowej itp.).	Ponadto niektóre testy pojawiają się na karcie GN, 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, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 28
dCELLOB	Zakwaszanie D-CELOBIOZY			
dMALTOSE	Zakwaszanie D-MALTOZY			
dMANNITOL	Zakwaszanie D-MANNITOLU			
dMELIBIOSE	Zakwaszanie D-MELIBIOZY			
dSORBITOL	Zakwaszanie SORBITOLU			
dTREHALOSE	Zakwaszanie D-TREHALOZY			
dTURANOSE	Zakwaszanie TURANOZY			
DUL	Zakwaszanie DULCYTOLU			
INOSITOL	Zakwaszanie INOZYTOLU			
LACTOSE	Zakwaszanie LAKTOZY			
IRHAMNOSE	Zakwaszanie L-RAMNOZY			
SACCHAROSE	Zakwaszanie SACHAROZY			
SALICIN	Zakwaszanie SALICYNY			
Arg.hydr.	Dihydrolaza ARGININY	Hydroliza argininy uwalnia aminy, powodując alkalizację podłoża, co można stwierdzić przy użyciu wskaźnika pH (np. powstawanie czerwonego zabarwienia w obecności czerwieni fenolowej).	Nd.	7, 10, 12, 17, 18, 19, 20, 22, 25, 27
B-HEM	BETA-HEMOLIZA	Niektóre gatunki mają hemolizyny, które powodują powstanie przezroczystej strefy wokół kolonii na agarze z krwią.	Nd.	3, 9, 20, 27
DNase	Test na DNAzę	Zdolność niektórych gatunków do wytwarzania DNase i degradacji enzymatycznej DNA.	Nd.	17, 20, 27
ESCULIN	Hydroliza ESKULINY	Hydroliza eskuliny prowadzi do powstawania eskuletyny dającej czarne zabarwienie w obecności soli żelaza.	Nd.	12, 17, 19, 20, 27
GELATIN	Hydroliza ŻELATYNY	Z udziałem enzymu żelatynazy; upłynnienie substratu żelatynowego potwierdza reakcję.	Nd.	3, 9, 18, 19, 20, 22, 24
dGLUf	Fermentacja glukozy	Fermentacja glukozy obserwowana przy użyciu wskaźników pH (np. czerwieni fenolowej, purpury bromokrezolowej itp.).	Ponadto niektóre testy pojawiają się na karcie GN, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki uzyskiwane z użyciem tradycyjnych makrometod mogą się różnić od wyników uzyskiwanych z użyciem szybkich mikrometod komercyjnych.	29
IND	INDOL	Zdolność niektórych gatunków do wytwarzania indolu z tryptofanu, co można wykryć za pomocą kolorowego produktu reakcji zachodzącej przy udziale specjalnego odczynnika (np. odczynnik Kovacsa, Ehrlicha, DMAC itd.).	Nd.	10, 12, 16, 17, 19, 20, 27

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosnik
JordanTART	Winian_Jordana	Fermentacja winianu skutkuje zakwaszeniem pożywki obserwowanym przy użyciu wskaźnika pH (np. powstawanie żółtego zabarwienia w obecności czerwieni fenolowej).	Nd.	19
Lysine dec.	Dekarboksylaza lizyny	Hydroliza lizyny uwalnia aminę, powodując alkalizację pożywki, obserwowaną za pomocą wskaźników pH (np. powstawanie purpurowego zabarwienia w obecności purpury bromokrezolowej).	Ponadto niektóre testy pojawiają się na karcie GN, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki uzyskiwane z użyciem tradycyjnych makrometod mogą się różnić od wyników uzyskiwanych z użyciem szybkich mikrometod komercyjnych.	21, 22
MNTka	Alkalizacja MALONIANU	Wykorzystanie malonianu jako jedyne źródła węgla.	Nd.	15, 16, 30
MOB	RUCHLIWOŚĆ	Test ruchliwości z użyciem metody wiszącej kropli lub mokrego szkiełka podstawowego.	Ruchy bakterii można zaobserwować, umieszczając kroplę zawiesiny bakteryjnej na szkiełku i oglądając pod mikroskopem.	4, 12, 17, 19, 20, 25, 27, 28, 30
NAT	Alkalizacja OCTANU SODU	Zdolność niektórych gatunków do utylizacji octanu jako jedyne źródła węgla.	Nd.	29
NO2 NO3 NO3→N2	REDUKCJA AZOTYNU REDUKCJA AZOTANU WYTWARZANIE AZOTU Z NO3	Test na zdolność redukcji azotynów (NO2) do gazowego azotu, azotanów do azotynów i/lub azotanów do gazowego azotu (NO3→N2)	Nd.	10, 20, 22, 29, 30
NaCl 0% NaCl 6%	WZROST W OBECNOŚCI 0% NaCl WZROST W OBECNOŚCI 6% NaCl	Zdolność niektórych gatunków do wzrostu w przypadku obecności lub nieobecności NaCl 6,0%.	Nd.	7, 8, 20, 21, 22
O/129 R	OPORNOŚĆ NA O/129	Zdolność niektórych gatunków do wzrostu w obecności środka wibriostatycznego O/129.	Ponadto niektóre testy pojawiają się na karcie GN, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki uzyskiwane z użyciem tradycyjnych makrometod mogą się różnić od wyników uzyskiwanych z użyciem szybkich mikrometod komercyjnych.	8, 11
ONPG	BETA_GALAKTOZYDAZA	Obecność beta-galaktozydazy powoduje rozszczepienie o-nitrofenolo-beta-D-galaktopiranozydu z wytworzeniem produktu o żółtym zabarwieniu.	Nd.	8, 12, 17, 19, 20
Ornith.dec	Dekarboksylaza ornityny	Hydroliza ornityny uwalnia aminy, powodując alkalizację podłoża, co można stwierdzić przy użyciu wskaźnika pH (np. powstawanie purpurowego zabarwienia w obecności purpury bromokrezolowej).	Ponadto niektóre testy pojawiają się na karcie GN, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki uzyskiwane z użyciem tradycyjnych makrometod mogą się różnić od wyników uzyskiwanych z użyciem szybkich mikrometod komercyjnych.	8, 10, 17, 19, 20, 27

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosińnik
OX	OKSYDAZA	Wykrywanie obecności cytochromu C.	Cechy przydatne w identyfikacji wielu gatunków mikroorganizmów niefermentujących. Wszystkie mikroorganizmy z rodziny <i>Enterobacteriaceae</i> dają ujemny wynik testu oksydazowego.	10, 12, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 28
PURPLE	BARWNIK PURPUROWY	Zdolność niektórych gatunków do wytwarzania kolonii zabarwionych na purpurowo na podłożach nieróżnicujących.	Charakterystyka <i>Chromobacterium violaceum</i> .	19, 20
PYOCYANIN	Barwnik PIOCYJANINA	Zdolność niektórych gatunków do wytwarzania barwnika niebieskiego (piocyjanina) lub fluorescencyjnego (piowerdyna).	Obecność zarówno piocyjaniny, jak i piowerdyny jest charakterystyczna dla <i>Pseudomonas aeruginosa</i> wytwarzającej zielonkawę kolonie fluorescencyjne.	1, 20
PYOVERDIN	Barwnik PIOWERDYNA			
RM	Czerwień metylowa	Test wykrywający wytwarzanie kwasu, w którym wynik dodatni wymaga zdolności mikroorganizmów do wytwarzania kwasu z glukozy.	Nd.	21
UREASE	Ureaza	Hydroliza mocznika uwalnia amoniak powodujący alkalizację pożywki obserwowaną przy użyciu wskaźników pH (np. powstawanie czerwonego zabarwienia w obecności czerwieni fenolowej).	Nd.	10, 12, 17, 19, 20, 25, 27
VP	REAKCJA VOGES-PROSKAUERA	Określa zdolność niektórych gatunków do wytwarzania acetoiny w procesie fermentacji glukozy.	Nd.	12, 17, 19, 20, 25, 30
YELLOW	BARWNIK ŻÓŁTY	Określa zdolność niektórych gatunków do wytwarzania kolonii zabarwionych na żółto na podłożach nieróżnicujących.	Nd.	12, 17, 19, 20, 29
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 7.01(wyłączenie)				
dFRUCTOSEa dGLUCOSEa dMANNITOLa dMELa ISORBOSEa	Przyswajanie D-FRUKTOZY Przyswajanie D-GLUKOZY Przyswajanie D-MANNITOLU Przyswajanie D-MELIBIOZY Przyswajanie L-SORBOZY	Zdolność mikroorganizmów do wzrostu z wykorzystaniem szczególnego jedynego źródła węgla.	Nd.	2, 4, 17, 18
dMLZ	Zakwaszanie MELEZYTOZY	Zakwaszanie źródła węgla obserwowane przy użyciu wskaźników pH (np. czerwieni fenolowej, purpury bromokrezolowej itp.).	Ponadto niektóre testy pojawiają się na karcie GN, lecz są zalecane jako testy uzupełniające, ponieważ wyniki uzyskiwane z użyciem tradycyjnych makrometod mogą się różnić od wyników uzyskiwanych z użyciem szybkich mikrometod komercyjnych.	8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27
Dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 8.01 lub nowszej				

Skrót	Nazwa testu	Opis	Komentarze	Odnosińnik
dGLUCOSE dMELEZIT. dXYLOSE ISORBOSE	Zakwaszanie D-GLUKOZY Zakwaszanie MELEZYTOZY Zakwaszanie D-KSYLOZY Zakwaszenie L-SORBOZY	Zakwaszanie źródła węgla obserwowane przy użyciu wskaźników pH (np. czerwieni fenolowej, purpury bromokrezolowej itp.).	Ponadto niektóre testy pojawiają się na karcie GN, 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, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 28
COL R	OPORNOŚĆ NA KOLISTYNĘ	Określa zdolność niektórych gatunków do wzrostu w obecności kolistyny.	Nd.	28








PIŚMIENICTWO





- American Society for Microbiology. 98th General Meeting Workshop Program. Practical Approach to the Identification of the Medically Important Glucose Non-Fermenting Gram-Negative Bacilli. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1998.
- Brenner DJ, Grimont PAD, Steigerwalt AG, Fanning GR, Ageron E, Riddle CF. Classification of *Citrobacter* by DNA Hybridization: Designation of *Citrobacter farmeri* sp.nov., *Citrobacter youngae* sp.nov., *Citrobacter braakii* sp.nov., *Citrobacter werkmanni* sp.nov., *Citrobacter sedlakii* sp.nov., and Three Unnamed *Citrobacter* Genomospecies. Int. J. Syst. Bacteriol. 1993;43:645-658.
- Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005
- Chang YH, Han J, Chun J, Lee KC, Rhee MS, Kim YB, Bae KS. *Comamonas koreensis* sp.nov., a non-motile species from wetland in Woopo, Korea. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002;52:377-381.
- 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.
- Coenye T, Falsen, E., Hoste, B., Ohlen, M., Goris, J., Govan, J.R.W., Gillis, M. and Vandamme, P. Description of *Pandoraea* gen. nov. with *Pandoraea apista* sp. nov., *Pandoraea pulmonicola* sp. nov., *Pandoraea phoenicis* sp. nov., *Pandoraea sputorum* sp. nov. and *Pandoraea norimbergensis* comb. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000; 50:887-889.
- Coenye T, Mahenthiralingam E, Henry D, Lipuma JJ, Laevens S, Gillis M, Speert DP, Vandamme P. *Burkholderia ambifaria* sp. nov., a novel member of the *Burkholderia cepacia* complex including biocontrol and cystic fibrosis-related isolates. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001; 51:1481-1490.
- Coenye T, Vandamme P, Gowan JRW, Lipuma JJ. Taxonomy and Identification of the *Burkholderia cepacia* Complex. J. Clin. Microbiol. 2001;39:3427-3436.
- De Baere T, Steyaert, Wauters G, De Vos P, Goris J, Coenye T, Suyama T, Verschraegen G, Vaneechoutte M. Classification of *Ralstonia pickettii* biovar 3/ 'thomasi' strains (Pickett 1994) and of new isolates related to nosocomial recurrent meningitis as *Ralstonia mannitolitica* sp.nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001;51:547-558.
- Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*. ESKA, Paris, France. 2000.
- Gavini F, Mergaert J, Beji A, Mielcarek C, Izard D, Kersters K, DeLey J. Transfer of *Enterobacter agglomerans* (Beijerinck 1888) Ewing and Fife to *Pantoea* gen. Nov. as *Pantoea agglomerans* comb.nov. and Description of *Pantoea dispersa* sp. Nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989;39:337-345.
- Hoffman, H., S. Stindl, A. Stump, A., Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Description of *Enterobacter ludwigii* sp. nov., a novel *Enterobacter* species of clinical relevance. Syst. Appl. Microbiol. 28: 206-212.
- Hoffman, H., S. Stindl, Wolfgang, A. Stump, A. Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Reassignment of *Enterobacter dissolvens* to *Enterobacter cloacae* as *E. cloacae* subspecies *dissolvens* comb.nov. and emended description of *Enterobacter asburiae* and *Enterobacter kobei*. Syst. Appl. Microbiol. 28: 196-205.
- Huys, G., Cnockaert, M., Abbott, S.L., Janda, M. and Vandamme, P. *Hafnia paralvei* sp. nov., formerly known as *Hafnia alvei* hybridization group 2. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2010; 60:1725-1728.
- Iversen, C., N. Mullan, B. McCardell, B. Tall, A. Lehn, S. Fanning, R. Stephan, and H. Joosten. 2008. *Cronobacter* gen. nov., a new genus to accommodate the biogroups of *Enterobacter sakazakii*, and proposal of *Cronobacter sakazakii* gen. nov., comb., *Cronobacter malonaticus* sp. nov., *Cronobacter turicensis* sp. nov., *Cronobacter muytjensii* sp. nov., *Cronobacter dublinensis* sp. nov., *Cronobacter genomospecies* 1, and of three subspecies, *Cronobacter dubinensis*

- subsp. *dublinensis* subsp. nov., *Cronobacter dulinensis* subsp. nov. and *Cronobacter dublinensis* subsp. *lactaridi* subsp. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 58: 1442-1447.
17. Holt J.G., Krieg N.R., Sneath P.H., Staley J.T., Williams S.T. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th Edition. William and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
 18. Krieg NR, Holt JG. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, volume 1*. William & Wilkins, Baltimore, Maryland. 1984.
 19. Mohr O'Hara, C., Brenner, F.W., Steigerwalt, A.G., Hill, B.C., Holmes, B., Grimont, P.A.D., Hawkey, P.M., Penner, J.L., Miller, J.M. and Brenner, D.J. 2000. Classification of *Proteus vulgaris* biogroup 3 with recognition of *Proteus hauseri* sp. nov., nom. Rev. and unnamed *Proteus* genomospecies 4, 5, and 6. Int J Syst Evol Microbiol. 50, 1869-1875.
 20. Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., Tenover R.H., editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
 21. Murray P.R., Baron E.J., Jorgensen J.H., Pfaller M.A. and Tenover R.H., editors. *Manual of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8th Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC. 2003.
 22. 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.
 23. 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.
 24. Richard C, Kiredjian M. *Laboratory methods for the Identification of the Medically Important Glucose Nonfermenting Gram-Negative Bacilli*. Institut Pasteur, Paris, France. 1992.
 25. Smith S.K., Sutton D.C., Fuerst J.A., Reichelt J.L.. Evaluation of the Genus *Listonella* and the reassignment of *Listonella damsela* (Love et al.) MacDonell and Colwell to the Genus *Photobacterium* as *Photobacterium damsela* comb. nov. with an Emended Description. Int. J. Syst. Bacteriol. 1991;41:529-534.
 26. 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.
 27. Vandamme P, Goris J, Coenye T, Hoste B, Janssens D, Kersters K, DeVos P, Falsen E. Assignment of Centers for Disease Control group Ivc-2 to the genus *Ralstonia* as *Ralstonia paucula* sp. nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1999;49:663-669.
 28. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
 29. Weyant R.S., Moss C.W., Weaver R.E., Hollis D.G., Jordan J.G., Cook E.C., and Daneshvar M.I. *Identification of Unusual Pathogenic Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria*. 2nd Edition. Williams & Wilkins. Baltimore, Maryland. 1996.
 30. J.H. Jorgensen, M.A. Phaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, and D.W. Warnock. 2015. *Manual of Clinical Microbiology*, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Niniejsza „Instrukcja użycia” jest przeznaczona do użytku z urządzeniem VITEK® 2 nr 21341.

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

Symbol	Znaczenie
	Data produkcji
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <n> badań
	Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej
	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	044066-03	Zmiana techniczna	Zaktualizowane do wersji oprogramowania 9.02. Zaktualizowane sekcje: <ul style="list-style-type: none"> • Zastosowanie • Środki ostrożności • Wymogi dotyczące hodowli • Dodatkowe informacje w raporcie laboratoryjnym • Badanie mikroorganizmów do kontroli jakości • Charakterystyka działania • Zidentyfikowane mikroorganizmy • Piśmiennictwo
2016-10	044066-02	Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualizacja treści w celu dostosowania do treści Podręcznika informacji o produkcie 8.01
		Korekta	<ul style="list-style-type: none"> • Charakterystyka działania
2016-05	044066-01	Administracyjna	<ul style="list-style-type: none"> • Zmiany formatowania nie wpływają na stan, postać ani funkcję produktu
		Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> • Nowa Instrukcja użycia opracowana na podstawie rozdziału dotyczącego produktu w Podręczniku informacji o produkcie • Aktualizacja części Ograniczona gwarancja • Dodanie informacji dotyczących oznaczenia Rx Only

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



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



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