

VITEK® 2 YST



DESTINAZIONE D'USO

Queste istruzioni per l'uso riguardano il software VITEK® 2 Systems 7.01 o versione successiva. Se non si sta utilizzando il software VITEK® 2 Systems 7.01 o versione successiva, fare riferimento alle informazioni sul prodotto VITEK® 2 Systems ricevute con la corrente versione del software.

La card di identificazione VITEK® 2 lieviti (YST) è destinata all'uso con VITEK® 2 Systems per l'identificazione automatizzata dei lieviti e dei microrganismi simili ai lieviti più significativi dal punto di vista clinico. La card di identificazione VITEK® 2 YST è monouso. Per un elenco delle specie testabili, vedere la sezione Microrganismi identificati.

DESCRIZIONE

La card YST si basa su metodi biochimici consolidati^{1,6,8,10,11} e su substrati sviluppati di recente. Quarantasei (46) test biochimici misurano l'utilizzo della fonte di carbonio, l'utilizzo della fonte di azoto e le attività enzimatiche. I risultati finali sono disponibili in circa 18 ore.

Per un elenco dei contenuti dei pozzetti, vedere la tabella Contenuti dei pozzetti YST.

Tabella 1: Contenuti dei pozzetti YST

Pozzetto	Test	Mnemonico	Quantità/Pozzetto
3	L-lisina-ARILAMIDASI	LysA	0,0228 mg
4	Assimilazione dell'L-MALATO	IMLTa	0,15 mg
5	Leucina-ARILAMIDASI	LeuA	0,0234 mg
7	ARGININA	ARG	0,15 mg
10	Assimilazione dell'ERITRITOLE	ERYa	0,3 mg
12	Assimilazione del GLICEROLO	GLYLa	0,16 µl
13	Tirosina ARILAMIDASI	TyrA	0,0276 mg
14	BETA-N-ACETIL-GLUCOSAMINIDASI	BNAG	0,0408 mg
15	Assimilazione dell'ARBUTINA	ARBa	0,3 mg
18	Assimilazione dell'AMIGDALINA	AMYa	0,3 mg
19	Assimilazione del D-GALATTOSIO	dGALa	0,3 mg
20	Assimilazione del GENZIOBIOSIO	GENa	0,3 mg
21	Assimilazione del D-GLUCOSIO	dGLUa	0,3 mg
23	Assimilazione del LATTOSIO	LACa	0,96 mg
24	Assimilazione del METIL-A-D-GLUCOPIRANOSIDE	MAdGa	0,3 mg
26	Assimilazione del D-CELLOBIOSIO	dCELa	0,3 mg
27	GAMMA-GLUTAMMIL-TRANSFERASI	GGT	0,0228 mg
28	Assimilazione del D-MALTOSIO	dMALa	0,3 mg
29	Assimilazione del D-RAFFINOSIO	dRAFa	0,3 mg
30	PNP-N-acetil-BD-galattosaminidasi 1	NAGA1	0,0306 mg
32	Assimilazione del D-MANNOSIO	dMNEa	0,3 mg
33	Assimilazione del D-MELIBIOSIO	dMELa	0,3 mg
34	Assimilazione del D-MELEZITOSIO	dMLZa	0,3 mg
38	Assimilazione del L-SORBOSIO	ISBEa	0,3 mg

Pozzetto	Test	Mnemonico	Quantità/Pozzetto
39	Assimilazione dell'L-RAMNOSIO	IRHAa	0,3 mg
40	Assimilazione dello XILITOLO	XLTa	0,3 mg
42	Assimilazione del D-SORBITOLO	dSORa	0,1875 mg
44	Assimilazione del SACCAROSIO/SUCROSIO	SACa	0,3 mg
45	UREASI	URE	0,15 mg
46	ALFA-GLUCOSIDASI	AGLU	0,036 mg
47	Assimilazione del D-TURANOSIO	dTURa	0,3 mg
48	Assimilazione del D-TREALOSIO	dTREa	0,3 mg
49	Assimilazione del NITRATO	NO3a	0,03 mg
51	Assimilazione dell'L-ARABINOSIO	IARAa	0,3 mg
52	Assimilazione del D-GALATTURONATO	dGATa	0,15 mg
53	Idrolisi dell'ESCOLINA	ESC	0,225 mg
54	Assimilazione del L-GLUTAMMATO	IGLTa	0,15 mg
55	Assimilazione del D-XILOSIO	dXYLa	0,3 mg
56	Assimilazione del DL-LATTATO	LATa	0,15 mg
58	Assimilazione dell'ACETATO	ACEa	0,15 mg
59	Assimilazione del CITRATO (SODIO)	CITa	0,15 mg
60	ASSIMILAZIONE DEL GLUCURONATO	GRTas	0,15 mg
61	Assimilazione dell'L-PROLINA	IPROa	0,15 mg
62	Assimilazione del 2-CHETO-D-GLUCONATO	2KGa	0,15 mg
63	Assimilazione dell'N-ACETIL-GLUCOSAMINA	NAGa	0,15 mg
64	Assimilazione del D-GLUCONATO	dGNTa	0,15 mg

Nota: I pozzetti con numero compreso tra 1 e 64 non elencati in questa tabella sono vuoti.

PRECAUZIONI

Nota: Per i clienti in ambito industriale che necessitano di assistenza per la selezione della card di identificazione VITEK® 2, consultare il capitolo del Manuale utente dello strumento VITEK® 2 Compact "Guida per la selezione di una card di identificazione VITEK® 2".

- Esclusivamente per uso diagnostico *In Vitro*.
- Solo per gli Stati Uniti: Attenzione: la legge federale Americana limita la vendita di questo dispositivo ad un medico autorizzato o su prescrizione di un medico autorizzato.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Le sospensioni che non rientrano nei valori indicati in VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus o VITEK® 2 DENSICHEK™ possono compromettere le performance della card.
- Non utilizzare le card dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Conservare la card chiusa nel suo involucro protettivo. Non utilizzare le card se gli involucri sono danneggiati o se non è presente la confezione di essiccante.
- Attendere che la card raggiunga la temperatura ambiente prima di aprire l'involucro protettivo.
- Non usare guanti talcati; la polvere può interferire con l'ottica.
- In caso di uso di terreni di coltura diversi da quelli raccomandati, il corretto funzionamento del test deve essere verificato direttamente dall'utilizzatore del laboratorio.
- Deve essere eseguita una colorazione di Gram per stabilire la morfologia e la reazione di Gram di un microrganismo prima di selezionare la card di identificazione da inoculare.
- Per un uso corretto, la card deve essere utilizzata esclusivamente con VITEK® 2 Systems, attenendosi alle istruzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso.

- **Non utilizzare provette in vetro.** Utilizzare esclusivamente provette in plastica trasparente (polistirene). Anche provette di diametro standard possono presentare variazioni. Collocare con precauzione la provetta nella cassetta. Se si verifica una certa resistenza, eliminare la provetta e provare con un'altra il cui inserimento non debba essere forzato.
- Prima dell'inoculo, controllare che la pellicola delle card non presenti crepe o danni e, in tal caso, gettare tutte le card sospette. Controllare il livello di soluzione salina nelle provette dopo l'inoculo, o dopo l'elaborazione della cassetta per garantire il corretto inoculo della card.
 - VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL: Espellere le card inoculate non correttamente.
 - VITEK® 2 Compact: Non caricare le card inoculate non correttamente.
- Occorre prestare particolare attenzione all'origine del campione, ai farmaci assunti dai pazienti o al trattamento antimicrobico.
- L'interpretazione dei risultati delle analisi deve essere affidata a personale competente ed esperto nel campo della microbiologia. Eventualmente, possono essere necessari test supplementari (vedere la sezione Test supplementari).
- Non pulire il dispensatore di soluzione salina con agenti chimici, che potrebbero influire sulle performance della card.

Avvertenza: Tutti i campioni, le colture microbiche e le card VITEK® 2 inoculate, insieme ai materiali associati, sono potenzialmente infettivi e di conseguenza devono essere trattati seguendo le raccomandazioni universali.^{13,17}

Avvertenza: Tutti i rifiuti pericolosi devono essere smaltiti secondo le disposizioni locali in materia.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Alla ricezione, conservare le card VITEK® 2 YST chiuse nel proprio involucro protettivo a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per informazioni sulla preparazione dei campioni, vedere la Tabella Requisiti delle colture.

Tabella 2: Tabella dei requisiti delle colture

Card VITEK® 2	Terreni	Età della coltura ¹	Condizioni di incubazione	Densità dell'inoculo	Diluizione per AST	Tempo della sospensione prima del caricamento nello strumento
YST	SDA ² SDA-E ² TSAB ² CBA IMA TSA TSAHB CHBA CID CPS ID	18-72 ore	30°C-37°C aerobi, non-CO ₂ (oppure 25°C-30°C per le specie che non tollerano 30°C-37°C)	Standard McFarland di 1,80-2,20	N/A ³	≤ 30 minuti

Card VITEK® 2	Terreni	Età della coltura ¹	Condizioni di incubazione	Densità dell'inoculo	Diluizione per AST	Tempo della sospensione prima del caricamento nello strumento
YST e AST- YST coniugate	SDA SDA-E TSAB CBA TSA CHBA CID CPS ID	Da 18 a 72 ore	35°C-37°C modalità aerobica, non- CO ₂	Standard McFarland di 1,80-2,20	280 µl in 3,0 ml di soluzione salina	≤ 30 minuti

¹Le colture a crescita limitata o esigua possono dare risultati non identificati o identificati in modo errato anche quando siano soddisfatti i requisiti richiesti in Età della coltura.

²Questi terreni sono stati utilizzati per sviluppare il database dei prodotti di identificazione e forniscono prestazioni ottimali.

³N/A = non applicabile

Tabella dei requisiti delle colture — Abbreviazioni dei terreni

CBA = Agar Columbia con sangue di montone al 5%

CHBA = Agar Columbia con sangue di cavallo

CID = chromID™ Candida (agar Candida ID2)

CPS ID=chromID™ CPS (agar CPS ID)

IMA = Agar inibente muffe

SDA = Agar Sabouraud destrosio

SDA-E = Agar Sabouraud destrosio (Emmons)

TSA = Agar Trypticasi soia

TSAB = Agar tripticasi-soia con 5% sangue di montone

TSAHB = Agar tripticasi soia con 5% sangue di cavallo

Materiali

La card YST, utilizzata con lo strumento VITEK® 2, fornisce un sistema completo per l'identificazione di routine di lieviti e di microrganismi simili ai lieviti più significativi dal punto di vista clinico.

I materiali necessari sono:

- Card VITEK® 2 YST
- Kit DENSICHEK™ Plus o kit VITEK® DENSICHEK®
- Kit Standard DENSICHEK™ Plus o kit Standard DENSICHEK®
- Cassetta VITEK® 2
- Soluzione salina sterile (allo 0,45%-0,50% NaCl, pH 4,5-7,0)
- Provette monouso di plastica trasparente (polistirene), 12 mm x 75 mm
- Bastoncini o tamponi sterili
- Terreno agar appropriato (vedere la Tabella dei requisiti delle colture).

Accessori opzionali:

- Dispensatore regolabile di soluzione salina

- Anse
- Provette di soluzione salina pre-dispensata (allo 0,45%-0,50% NaCl, pH 4,5-7,0)
- Tappi per provette
- Vortex

Procedimento

Avvertenza: La mancata osservazione delle istruzioni e raccomandazioni fornite in questa sezione in merito all'esecuzione delle attività di laboratorio può comportare l'inesattezza o il ritardo dei risultati.

Per informazioni specifiche dei prodotti, vedere la tabella Requisiti per la coltura.

Nota: Preparare l'inoculo da una coltura pura, secondo le buone pratiche di laboratorio. In caso di colture miste, è necessario un reisolamento. Si raccomanda di preparare una piastra di controllo per la purezza per accertarsi che venga usata una coltura pura per il test.

1. Compiere una delle seguenti azioni:
 - Se la coltura presenta i requisiti richiesti, selezionare alcune colonie isolate dalla piastra iniziale.
 - Fare una subcoltura con il microrganismo da testare utilizzando un terreno agar appropriato e incubandolo in modo opportuno.
2. Trasferire asetticamente 3,0 ml di soluzione salina sterile (allo 0,45%-0,50% NaCl, pH 4,5-7,0) in una provetta di plastica trasparente (polistirene) (da 12 mm x 75 mm).
3. Utilizzare un bastoncino o un tampone sterile per trasferire un numero sufficiente di colonie morfologicamente simili nella provetta contenente la soluzione salina preparata nel passaggio 2. Preparare una sospensione omogenea di microrganismi con una densità di 1,80-2,20 dello standard McFarland utilizzando un kit VITEK® 2 DENSICHECK™ Plus o VITEK® 2 DENSICHECK™ calibrato.

Nota: Le specie filamentose possono acquisire piccole quantità di glucosio dai terreni di isolamento. Ciò può provocare reazioni falsamente positive. Evitare di grattare o strofinare l'agar quando si prepara la sospensione batterica. Per ceppi che non danno subito una sospensione omogenea in soluzione salina, si consiglia di utilizzare un tampone umido per preparare la sospensione. Non strofinare la superficie dell'agar quando si prepara una sospensione con un tampone umido.

Nota: Il tempo di sospensione non deve superare i 30 minuti prima dell'inoculo della card.

4. Inserire la provetta con la sospensione e la card YST nella cassetta.
5. Per le istruzioni sull'inserimento dei dati e il caricamento della cassetta nello strumento consultare il Manuale utente specifico.
6. Attenersi alle disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

RISULTATI

Tecniche di analisi per l'identificazione

VITEK® 2 Systems consente l'identificazione dei microrganismi grazie all'uso di una metodologia basata sulle caratteristiche dei dati ottenuti e sulla conoscenza dei microrganismi e delle reazioni analizzate. È stato raccolto un numero sufficiente di dati sui ceppi conosciuti per valutare le reazioni tipiche delle specie in questione a specifici substrati biochimici. In caso di mancato riconoscimento di un particolare pattern di identificazione, viene fornito un elenco di possibili microrganismi oppure il sistema segnala che il ceppo non rientra nel database.

Il lab report stampato contiene suggerimenti per eventuali test supplementari necessari per completare l'identificazione. Qualora anche questi risultassero insufficienti, consultare la letteratura sull'argomento e i riferimenti standard di microbiologia.

Alcune specie possono appartenere a classi di identificazione non discriminate (miste). Ciò avviene quando il profilo biochimico è lo stesso per le classi elencate. I test integrativi possono essere utilizzati per separare le classi di identificazione non discriminate. Le specie riportate nella Tabella Classi di identificazione non discriminata (mista) appartengono a classi di identificazione non discriminate YST.

Tabella 3: Classi di identificazione non discriminate (miste)

Nome di identificazione non discriminato	Specie appartenenti alle classi di identificazione non discriminate
<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>

*È anche una pseudo-identificazione non discriminata.

Alcune specie possono appartenere a classi di pseudo-identificazione non discriminate (miste). Una pseudo-identificazione non discriminata indica un isolato raro oppure il raro rilevamento dello stesso profilo biochimico. I test supplementari possono essere utilizzati per separare le classi di pseudo-identificazione non discriminate. Le specie riportate nella Tabella Classi di pseudoidentificazione non discriminate appartengono a classi di pseudoidentificazione non discriminate.

Tabella 4: Classi di pseudoidentificazione non discriminata

Nome pseudoidentificazione non discriminata	Specie appartenenti alla pseudo-identificazione non discriminata
<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>

*È anche un'identificazione non discriminata.

Tabella 5: Messaggi di qualifica delle card per l'identificazione

Messaggio ID - Livello di affidabilità	Scelte	Probabilità %	Commenti
Eccellente	1	Da 96 a 99	N/A
Molto buono	1	Da 93 a 95	N/A
Buono	1	Da 89 a 92	N/A
Sufficiente	1	Da 85 a 88	N/A
Bassa discriminazione	Da 2 a 3	Somma delle scelte = 100; dopo la risoluzione per una scelta, la probabilità percentuale riflette il numero associato alla scelta selezionata.	Due o tre classi presentano lo stesso profilo biochimico. Separarle mediante test integrativi.
Inconcludente oppure Microrganismo non identificato	>3 oppure 0	N/A	Oppure > 3 classi presentano lo stesso profilo biochimico oppure Nessun dato corrispondente nel database. Non corrisponde ad alcun taxa nel database. Controllare purezza e colorazione di Gram.

PROBABILITÀ PERCENTUALE

Durante il processo di identificazione, il software compara la serie di reazioni del test alla serie di reazioni previste per ciascun microrganismo, o gruppo di microrganismi, identificabile dal prodotto. Viene calcolato un valore quantitativo, la probabilità percentuale, che si riferisce al grado in cui le reazioni osservate corrispondono alle reazioni tipiche di ciascun microrganismo. Una corrispondenza perfetta tra la modalità di reazione del test e la modalità unica di reazione di un singolo microrganismo, o gruppo di microrganismi, da una probabilità percentuale pari a 99. Se non viene ottenuta una corrispondenza perfetta, è ancora possibile che la modalità di reazione sia sufficientemente vicina alla modalità di reazione prevista, in modo da consentire una chiara identificazione del microrganismo. Il range di probabilità percentuali per una singola scelta va da 85 a 99. I valori più vicini a 99 indicano una maggiore corrispondenza alla modalità tipica per il microrganismo dato.

Se la modalità di reazione non è sufficiente per stabilire la discriminazione tra due o tre microrganismi, le probabilità percentuali rispecchiano questa ambiguità. I valori di probabilità riportati indicano, piuttosto, l'ordine in cui la modalità di reazione corrisponde meglio alle possibilità elencate. Tuttavia, l'ordine non suggerisce che la corrispondenza di modalità ad una delle possibili identificazioni sia chiaramente superiore all'altra. La caratteristica di probabilità di una somma complessiva pari a 100 viene mantenuta in tutto il processo di calcolo. Dopo la risoluzione per una scelta, viene mantenuta la caratteristica di probabilità della singola scelta.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SUL LAB REPORT

Test supplementare Test esterno (offline) che consente all'utilizzatore di risolvere l'identificazione non discriminata o l'identificazione con Bassa discriminazione. Le cifre tra parentesi indicano la percentuale di reazioni positive per le specie/test elencati.

Test in contraddizione— Risultato atipico del test per una taxon riportata.

Tabella 6: Note relative ad alcune classi di identificazione

Classi di identificazione	Nota
Per utenti con software 7.01 o versioni successive	

Classi di identificazione	Nota			
<i>Candida krusei</i>	Probabile <i>C. inconspicua</i> o <i>C. lambica</i> . Gli isolati di tali specie poco frequenti possono essere erroneamente identificati come <i>C. krusei</i> ; allo scopo di escluderle, eseguire i seguenti test:			
		HYPH/PH	dGLUf	dXYLOSEa
	<i>C. inconspicua</i>	-	-	-
	<i>C. krusei</i>	+	+	-
	<i>C. lambica</i>	+	+	+
<i>Rhodotorula glutinis</i> / <i>mucilaginosa</i> <i>Cryptococcus laurentii</i>	Probabile <i>Cryptococcus albidus</i>			
<i>Geotrichum klebahnii</i>	Probabile <i>Geotrichum candidum</i>			
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Patogeno critico Le specie identificate potrebbero essere significative per il paziente o il risultato campione e possono essere fermate per una valutazione.			
Per utenti con software 8.01 o versioni successive				
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida nivariensis</i> e <i>Candida bracarenis</i> presentano morfologia e pattern di utilizzo biochimici simili rispetto a <i>Candida glabrata</i> , oltre a multiresistenza agli antifungini simile. Queste tre specie possono essere distinte l'una dall'altra mediante metodi molecolari, come ad esempio MALDI-TOF, dal momento che non è possibile farlo mediante test fenotipici. Studi retrospettivi delle colture hanno dimostrato che fino allo 0,1% degli isolati in precedenza identificati come <i>C. glabrata</i> erano ceppi di <i>C. nivariensis</i> e che lo 0,2-2,2% degli isolati in precedenza identificati come <i>C. glabrata</i> erano ceppi di <i>C. bracarenis</i> . ^{3,9}			
Per utenti con software 9.02				
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida metapsilosis</i> e <i>Candida orthopsilosis</i> presentano morfologia e pattern di utilizzo biochimici simili a <i>Candida parapsilosis</i> . Sebbene i dati siano limitati, i test di sensibilità agli antifungini mostrano un profilo simile a quello di <i>C. parapsilosis</i> . Queste tre specie possono essere distinte l'una dall'altra mediante metodi molecolari, come ad esempio MALDI-TOF, dal momento che non è possibile farlo mediante test fenotipici. <i>C. orthopsilosis</i> e <i>C. metapsilosis</i> sono isolati clinici rari, ma sono segnalati come patogeni emergenti associati alla candidemia.			

Note associate a card erroneamente inoculate o con un profilo negativo (bionumero)

- Nel caso in cui il tempo tra due letture sia superiore a 40 minuti: "ERRORE RILEVATO SULLA CARD — Dati perduti".
- Nel caso in cui il tempo tra due letture sia superiore a minuti: "Microrganismo scarsamente reattivo - verificarne la vitalità".
- Quando viene calcolato un profilo biochimico per un microrganismo sconosciuto completamente negativo o che consista di entrambi i test negativi e test che rientrano nella zona di incertezza, la definizione di identificazione sarà "Profilo biochimico non reattivo o scarsamente reattivo".

Le specie non-reattive seguenti potrebbero presentare quanto descritto in questa nota, se un test è risultato atipico o rientra nella zona di incertezza:

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

Per utenti con software 7.01

- *Zygosaccharomyces bailii*

Per utenti con software 8.01 o versioni successive

- Specie *Zygosaccharomyces*

CONTROLLO DI QUALITÀ

I risultati previsti del microrganismo per il controllo di qualità sono localizzati nelle Tabelle del controllo di qualità VITEK® 2 YST. Elaborare secondo il procedimento per i test degli isolati descritta in questo documento.

Nota: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ deve essere testato con uno standard McFarland di 0,5-0,63. Tutti gli altri ceppi CQ sono testati con uno standard McFarland di 1,80-2,20.

Dichiarazione di conformità

Con questa dichiarazione si certifica la conformità di bioMérieux ai requisiti ISO 13485 e FDA Quality System Regulation (QSR - Normativa del sistema qualità) per il design, lo sviluppo e la produzione di sistemi di identificazione microbica.

Frequenza dei test

Il personale del laboratorio è pregato di attenersi scrupolosamente alle disposizioni locali per quanto concerne la frequenza delle analisi dei prodotti di identificazione.

Il CQ viene solitamente effettuato alla ricezione dei kit per test. Le reazioni devono uniformarsi ai risultati riportati nelle Istruzioni per l'uso.

Se i risultati non sono conformi ai criteri specificati, fare delle subcolture per assicurarsi la purezza dell'isolato e ripetere i test. Se i risultati continuano a non concordare fra loro, passare a un altro metodo di identificazione e contattare bioMérieux.

Analisi e conservazione dei microrganismi del CQ

1. Reidratare il microrganismo seguendo le istruzioni del produttore.
2. Lieviti: Strisciare su agar Sabouraud destrosio (SDA) o SDA (Emmons) e incubare in modalità aerobica a 35°C-37°C per 18-24 ore fino ad ottenere una crescita sufficiente, con l'eccezione di:
 - *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™, *Zygosaccharomyces parabailii* ATCC® MYA-4549™ e *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™, incubati a 28-30°C.
 - *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™, incubati a 25-27°C.
3. Batteri: Usare agar tripticasi soia con 5% sangue di montone (TSAB). Incubare in modalità aerobica a 35-37°C per 18-24 ore.
4. Verificare la purezza. Eseguire una seconda subcoltura per effettuare il test.
5. Lieviti: Eseguire lo striscio su SDA o SDA (Emmons) e incubare in modalità aerobica a 35-37°C per 18-24 ore fino ad ottenere una crescita sufficiente, con l'eccezione di:
 - *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™, *Zygosaccharomyces parabailii* ATCC® MYA-4549™ e *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™, incubati a 28-30°C.
 - *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™, incubati a 25-27°C.
6. Batteri: Usare agar tripticasi soia con 5% sangue di montone (TSAB). Incubare in modalità aerobica a 35-37°C per 18-24 ore.

Condizioni di conservazione a breve termine

1. Strisciare su una piastra SDA o SDA(Emmons) o su provetta a becco di clarino i microrganismi per il controllo qualità dei lieviti e su TSAB i microrganismi per il CQ dei batteri.
2. Incubare per 24 ore alla temperatura appropriata.
3. Refrigerare a 2-8°C per un massimo di una settimana.
4. Eseguire una subcoltura una volta come descritto sopra ed usare per il CQ.

Condizioni di conservazione a lungo termine

1. Preparare una sospensione a concentrazione elevata di microrganismi in TSB (brodo tripticasi soia) con glicerolo al 15%.
2. Congelare a -70°C.
3. Fare subcolture sul terreno appropriato per due volte prima di eseguire il CQ.

Nota: Evitare operazioni ripetute di scongelamento e congelamento, congelando aliquote monouso oppure asportando con un bastoncino sterile una piccola porzione della preparazione congelata del microrganismo.

CONTROLLO QUALITÀ OTTIMIZZATO

Nota: I laboratori ad Uso esclusivamente industriale devono eseguire un controllo di qualità secondo le indicazioni riportate nella sezione Controllo di qualità. Non sono necessari ulteriori test per questi utenti.

È possibile utilizzare il controllo qualità ottimizzato per confermare prestazioni accettabili della card YST in seguito a trasporto/conservazione. La metodologia può essere eseguita con la card YST seguendo le istruzioni relative ai test di controllo qualità descritti nelle Istruzioni per l'uso YST e soddisfacendo i criteri fissati in CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems (Controllo qualità per sistemi di identificazione microbica commerciale).

È possibile eseguire test utilizzando *Candida albicans* ATCC® 14053™ e valutando le prestazioni del pozzetto NAGA1. Test svolti presso bioMérieux, Inc. hanno dimostrato che il pozzetto NAGA1 è il pozzetto più labile sulla card YST e che *Candida albicans* ATCC® 14053™ è il ceppo più sensibile per il rilevamento del degrado di tale pozzetto con una reazione falsa negativa (per maggiori dettagli, vedere la Tabella del controllo di qualità YST).

CONTROLLO DI QUALITÀ COMPLETO

I clienti che non si qualificano per il test di controllo qualità ottimizzato devono eseguire test completi di controllo qualità, che comprendono la dimostrazione di una reazione positiva e negativa per ciascun substrato del prodotto di identificazione⁵

Allo scopo di ottenere immediatamente una qualifica per i test di controllo qualità ottimizzato, lo standard CLSI® M50-A richiede che l'utente esegua e documenti quanto segue⁴

- Test di verifica che dimostrino che le prestazioni equivalgano agli obiettivi del produttore.
- Test controllo qualità completo di almeno tre lotti su almeno tre stagioni diverse.

Fare riferimento allo standard CLSI® M50-A completo per informazioni sulla qualificazione continua e ulteriori dettagli dei requisiti e delle responsabilità riferite all'utente e al produttore correlate ai test di controllo qualità ottimizzato.

Tablette del controllo di qualità YST:

Candida albicans ATCC® 14053™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

Candida glabrata ATCC® MYA-2950™ (per controllo di qualità completo)

Candida lusitanae ATCC® 34449™ (per controllo di qualità completo)

Candida utilis ATCC® 9950™ (per controllo di qualità completo)

Kloeckera japonica ATCC® 58370™ (per controllo di qualità completo)

Prototheca wickerhamii ATCC® 16529™ (per controllo di qualità completo)

Sporobolomyces salmonicolor ATCC® MYA-4550™ (per controllo di qualità completo)

Trichosporon mucoides ATCC® 204094™ (per controllo di qualità completo)

Oligella ureolytica ATCC® 43534™ (per controllo di qualità completo)

Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228™ (per controllo di qualità completo)

Zygosaccharomyces parabaillii ATCC® MYA-4549™ (per controllo di qualità completo)

Nota: il ceppo per il controllo di qualità completo *Zygosaccharomyces baillii* ATCC® MYA-4549™ presentava un aggiornamento tassonomico in *Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™. Questo ceppo viene identificato come *Zygosaccharomyces baillii* nel software 7.01 e come specie *Zygosaccharomyces* nel software 8.01.

Tipicamente la card YST identifica i microrganismi del controllo di qualità come a singola scelta, con discriminazione insufficiente o mista. Tuttavia, i ceppi vengono selezionati in base alle performance di reazione piuttosto che alle performance di identificazione. Quindi, sono possibili risultati non identificati o identificati in modo errato nel caso in cui tutte le reazioni attese per il controllo qualità siano corrette.

Nota: la card YST utilizza classi di identificazione non testabili per i test del controllo di qualità. Questi ceppi daranno un risultato non identificato o un risultato erroneamente identificato.

Tabella 7: Microrganismo CQ: *Candida albicans* ATCC® 14053™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

LysA	-	ARBa	-	GGT	v	IRHAa	-	NO3a	-	CITa	+
IMLTa	+	AMYa	v	dMALa	+	XLTa	+	IARa	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	+		

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; - = dallo 0% al 5% positivo

Nota: Il pozzetto NAGA1 viene utilizzato per un controllo di qualità ottimizzato.

Tabella 8: Microrganismo CQ: *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™ (per controllo di qualità completo)

LysA	-	ARBa	-	GGT	-	IRHAa	-	NO3a	v	CITa	-
IMLTa	-	AMYa	v	dMALa	-	XLTa	v	IARa	-	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		

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; - = dallo 0% al 5% positivo

Tabella 9: Microrganismo CQ: *Candida lusitanae* ATCC® 34449™ (per controllo di qualità completo)

LysA	v	ARBa	+	GGT	v	IRHAa	+	NO3a	v	CITa	+
IMLTa	+	AMYa	+	dMALa	v	XLTa	v	IARa	-	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	+		

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; - = dallo 0% al 5% positivo

Tabella 10: Microrganismo CQ: QC Organism *Candida utilis* ATCC® 9950™ (per controllo di qualità completo)

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	+	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	+	dMALa	v	XLTa	-	IARa	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		

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; - = dallo 0% al 5% positivo

Tabella 11: Microrganismo CQ: *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™ (per controllo di qualità completo)

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	–		

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; – = dallo 0% al 5% positivo

Tabella 12: Microrganismo CQ: *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™ (per controllo di qualità completo)

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		

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; – = dallo 0% al 5% positivo

Tabella 13: Microrganismo CQ: *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™ (per controllo di qualità completo)

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		

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; – = dallo 0% al 5% positivo

Tabella 14: Microrganismo CQ: *Trichosporon mucoides* ATCC® 204094™ (per controllo di qualità completo)

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

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; - = dallo 0% al 5% positivo

Tabella 15: Microrganismo CQ: *Oligella ureolytica* ATCC® 43534™ (per controllo di qualità completo)

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	v	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	v	dMALa	v	XLTa	v	IARaAa	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		

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; - = dallo 0% al 5% positivo

Nota: *Oligella ureolytica* è una classe di identificazione non testabile per la card YST.

Tabella 16: Microrganismo CQ: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (per controllo di qualità completo)

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	v	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	v	dMALa	v	XLTa	v	IARaAa	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		

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; - = dallo 0% al 5% positivo

Nota: *Staphylococcus epidermidis* è una classe di identificazione non testabile per la card YST.

Tabella 17: Microrganismo CQ: *Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™ (per controllo di qualità completo)

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	v	CITa	v
IMLTa	v	AMYa	v	dMALa	v	XLTa	v	IARaAa	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		

+ = dal 95% al 100% positivo; v = dal 6% al 94% positivo; - = dallo 0% al 5% positivo

Per utenti con software 7.01

Zygosaccharomyces parabaillii ATCC® MYA-4549™ viene identificato come *Zygosaccharomyces bailii*.

Per utenti con software 8.01 o versioni successive

Zygosaccharomyces parabaillii ATCC® MYA-4549™ viene identificato come specie *Zygosaccharomyces*.

LIMITAZIONI

Non utilizzare la card YST VITEK® 2 con campioni clinici o un altro materiale contenente flora mista. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può modificare i risultati.

È possibile che specie rare o scoperte di recente non siano incluse nel database YST. Quando i ceppi saranno disponibili, verranno aggiunti al database.

Avvertenza: L'analisi di specie non testabili può causare identificazioni errate o nessuna identificazione.

CARATTERISTICHE DELLE PERFORMANCE

Per utenti con software 7.01

In uno studio clinico multicentrico*, le performance della card VITEK® 2 YST sono state valutate utilizzando 623 isolati clinici e standard di specie di lieviti e di microrganismi simili ai lieviti osservate comunemente e raramente. L'identificazione di riferimento è stata determinata con il kit di identificazione API® 20C AUX. In generale, VITEK® 2 YST ha identificato correttamente il 98,2% degli isolati, con una discriminazione insufficiente dell'8,1% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nell'1,5% dei casi e nessuna identificazione nello 0,3% dei casi.

Per utenti con software 8.01 e 9.01

In uno studio clinico multicentrico*, le performance della card VITEK® 2 YST sono state valutate utilizzando 621 isolati clinici e standard di specie di lieviti e di microrganismi simili ai lieviti osservate comunemente e raramente. L'identificazione di riferimento è stata determinata con il kit di identificazione API® 20C AUX. In generale, VITEK® 2 YST ha identificato correttamente il 97,9% degli isolati, con una discriminazione insufficiente del 7,2% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nell'1,8% dei casi e nessuna identificazione nello 0,5% dei casi.

Per utenti con software 9.02

In uno studio clinico multicentrico*, le performance della card VITEK® 2 YST sono state valutate utilizzando 621 isolati clinici e standard di specie di lieviti e di microrganismi simili ai lieviti osservate comunemente e raramente. L'identificazione di riferimento è stata determinata con kit di identificazione API® 20C AUX. In generale, VITEK® 2 YST ha identificato correttamente il 97,6% degli isolati, con una discriminazione insufficiente del 6,0% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nell'1,9% dei casi e nessuna identificazione nello 0,5% dei casi.

*Dati in archivio presso bioMérieux, Inc.

MICROORGANISMI IDENTIFICATI

I microrganismi sono validi per gli utenti di tutti i software, se non indicato diversamente.

- *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*
- *Milleromyces farinosa* (precedentemente nota come *Pichia farinosa*)
- *Prototheca wickerhamii*
- *Prototheca zopfii*
- *Rhodotorula glutinis/Rhodotorula mucilaginosa*
- *Rhodotorula minuta*
- *Saccharomyces cerevisiae*
- *Saprochaete capitata* (precedentemente nota come *Geotrichum capitatum*)
- *Sporobolomyces salmonicolor*
- *Stephanoascus ciferrii*
- *Trichosporon asahii*
- *Trichosporon inkin*
- *Trichosporon mucoides*
- *Zygosaccharomyces bailii*

Altri microrganismi Per utenti con software 8.01 o versioni successive

- *Candida auris*
- *Candida ciferrii* (precedentemente nota come *Stephanoascus ciferrii*)
- *Candida duobushaemulonii*
- *Candida haemulonii* var. *vulnera*
- *Cryptococcus gattii*
- Specie *Zygosaccharomyces* (compreso *Zygosaccharomyces bailii*; *Zygosaccharomyces bailii* non è più un microrganismo a specie singola)

TEST SUPPLEMENTARI

Tabella 18: Test YST supplementari

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commento	Riferimento
Per utenti con software 7.01 o versioni successive				
2KG	2-CHETO-D-GLUCONATO	Capacità di utilizzare il 2-cheto-D-gluconato come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
4ASCOSPOR.	4 Ascospore	Esame microscopico per rilevare la presenza di quattro ascospore per asco.	N/A	2, 6, 10

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commento	Riferimento
Apic.CELLS	CELLULE APICOLATE	Esame microscopico per rilevare la presenza di cellule apicolate (a forma di goccia di limone).	N/A	2, 6, 10
Arthro.	Artroconidi	Esame microscopico per rilevare la presenza di artroconidi (frammentazione di ife in cellule rettangolari) su agar di morfologia (per es., agar farina di granturco).	N/A	2, 6, 10
CAROTENOID	PIGMENTO CAROTENOIDE	Presenza di pigmento rosso, rosa o arancione su agar Sabouraud destrosio.	N/A	2, 6, 7, 10, 15, 16
dCELLOB.a	Assimilazione del D-CELLOBIOSIO	Capacità di usare il cellobiosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 7, 10, 15, 16
CHLS	Clamidospore	Esame microscopico per rilevare la presenza di clamidospore su agar di morfologia (per es., agar farina di granturco).	N/A	2, 6, 10
DULCITOLa	Assimilazione del DULCITOLO	Capacità di usare il dulcitol (galattitolo) come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
ERYTHRIT.a	Assimilazione dell'ERITRITOLO	Capacità di usare l'eritritolo come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
dGALACT.a	Assimilazione del D-GALATTOSIO	Capacità di usare il galattosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10, 15
dGALf	Fermentazione del D-GALATTOSIO	Produzione di gas dalla fermentazione del galattosio.	N/A	2, 6, 10
dGLUf	Fermentazione del D-GLUCOSIO	Produzione di gas dalla fermentazione del glucosio.	N/A	2, 6, 10
w/o OIL	CRESCITA IN ASSENZA DI OLIO	Capacità di crescere su agar Sabouraud destrosio senza l'aggiunta di fonti di acidi grassi (per es., olio d'oliva).	N/A	2, 6, 7, 10, 16

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commento	Riferimento
HYPH/PH	IFE/PSEUDOIFE	Esame microscopico per rilevare la presenza di filamenti su agar di morfologia (per es., agar farina di granturco).	N/A	2, 6, 7, 10, 16
INOSITOLa	Assimilazione del mio-INOSITOLO	Capacità di usare l'inositolo come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10, 15
NITRATEa	Assimilazione del NITRATO	Capacità di usare il nitrato di potassio come unica fonte di azoto.	N/A	2, 6, 7, 10, 14, 16
LACTOSEa	Assimilazione del LATTOSIO	Capacità di usare il lattosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
IARABIN.a	Assimilazione dell'L-ARABINOSIO	Capacità di usare l'arabinosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
dMALTOSEa	Assimilazione del D-MALTOSIO	Capacità di usare il maltosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
dMALf	Fermentazione del D-MALTOSIO	Produzione di gas dalla fermentazione del maltosio.	N/A	2, 6, 10
dMELIBIO.a	Assimilazione del D-MELIBIOSIO	Capacità di usare il melibiosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
OX_Phe	Fenolossidasi	Capacità di produrre un pigmento da marrone a nero per l'attività di fenolossidasi su substrati fenolici (per es., acido caffeico o agar miglio).	N/A	12
dRAFFIN.a	Assimilazione del D-RAFFINOSIO	Capacità di usare il raffiniosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 7, 10, 16
IRHAMNOSEa	Assimilazione dell'L-RAMNOSIO	Capacità di usare il ramnosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
SACCHAR.a	Assimilazione del SACCAROSIO/ SUCROSIO	Capacità di usare il sucrosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
SACf	Fermentazione del SACCAROSIO/ SUCROSIO	Produzione di gas dalla fermentazione del sucrosio.	N/A	2, 6, 10
SATELLITE	Comportamento SATELLITE	Formazione di colonie satellite su agar Sabouraud destrosio.	N/A	2, 6, 10

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commento	Riferimento
Sphe.CELLS	CELLULE sferiche	Esame microscopico per rilevare la presenza di cellule sferiche.	È possibile differenziare la <i>Candida famata</i> dalla <i>Candida guilliermondii</i> in base alla forma delle cellule. La <i>Candida famata</i> possiede generalmente cellule sferiche, mentre la <i>Candida guilliermondii</i> possiede generalmente cellule ovoidali.	2, 6, 10
SPORANGE	SPORANGI	Esame microscopico per rilevare la presenza di sporangi.	N/A	11
dTREHAL.a	Assimilazione del D-TREALOSIO	Capacità di usare il trealosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
dTREF	Fermentazione del D-TREALOSIO	Produzione di gas dalla fermentazione del trealosio.	N/A	2, 6, 10
UREASE	Ureasi	L'idrolisi dell'urea rilascia ammoniaca, che produce l'alcalinizzazione del terreno osservata con un indicatore del pH (per es., formazione di colore rosso in presenza di rosso fenolo).	N/A	2, 6, 10
dXYLOSEa	Assimilazione del D-XILOSIO	Capacità di usare lo xilosio come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 6, 10
Per utenti con software 8.01 o versioni successive				
37C	CRESCITA A 37°C	Capacità di crescere a 37°C.	N/A	15
42C	Crescita a 42 gradi C	Capacità di crescere a 42°C.	N/A	2, 15
Cser.AorD	Sierotipo capsulare A o D	Test di agglutinazione per sierotipo capsulare A, D o AD.	N/A	18
Cser.BorC	Sierotipo capsulare B o C	Test di agglutinazione per sierotipo capsulare B o C.	N/A	18
GLYCEROLa	Assim. del glicerolo	Capacità di usare il glicerolo come unica fonte di carbonio.	N/A	2, 15

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commento	Riferimento
INUa	Assimilazione dell'INULINA	Capacità di usare l'inulina come unica fonte di carbonio.	N/A	15
RAff	Fermentazione del RAFFINOSIO	Produzione di gas dalla fermentazione del raffiniosio.	N/A	2, 15

RIFERIMENTI

1. Atlas RA. *Handbook of Microbiological Media*. CRC Press, Ann Arbor. 1993.
2. Barnett JA, Payne RW, Yarrow D, editors. *Yeasts: Characteristics and Identification*, 3rd ed. Cambridge University Press, New York. 2000.
3. Bishop JA, Chase N, Magill SS, Kurtzman CP, Fiandaca MJ, Merz WG. *Candida bracarensis* detected among isolates of *Candida glabrata* by peptide nucleic acid fluorescence in situ hybridization: susceptibility data and documentation of presumed infection. J Clin Microbiol. 2008; 46:443-446.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
5. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
6. Kreger-van Rij NJW, editor. *The yeasts — a taxonomic study*, 3rd ed. Elsevier Science Publishers B.V. Amsterdam. 1984.
7. Kurtzman, CP, JW Fell, T Boekhout, editors. *The Yeasts, a Taxonomic Study*, 5th ed. Elsevier, San Diego, CA. 2011.
8. Larone DH. *Medically Important Fungi — a guide to identification*. 3rd ed. ASM Press. American Society for Microbiology. Washington, D.C. 1995.
9. Lockhart SR, Messer SA, Gherna M, Bishop JA, Merz WG, Pfaller MA, Diekema DJ. Identification of *Candida nivariensis* and *Candida bracarensis* in a large global collection of *Candida glabrata* isolates: comparison to the literature. J Clin Microbiol. 2009; 47: 1216-1217.
10. Lodder J. *The Yeasts*, Second Edition. North Holland Publishing Company, Netherlands. 1971.
11. McGinnis MR. *Laboratory Handbook of Medical Mycology*, Academic Press, New York. 1980.
12. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue—Approved Guideline. 1997.
14. Pincus DH, Salkin IF, Hurd NH, Levy IL, Kemna MA. Modification of Potassium Nitrate Assimilation Test for Identification of Clinically Important Yeasts. J. Clin. Microbiol. 1988; 26:366-368.
15. Satoh K., K. Makimura, Y. Hasumi, Y. Nishiyama, K. Uchida and H. Yamaguchi. *Candida auris* sp. nov., a novel ascomycetous yeast isolated from the external ear canal of an inpatient in a Japanese hospital. Microbiol Immunol 2009; 53: 41-44.
16. Suh S-O., P. Gujjari, C. Beres, B. Beck and J. Zhou. Proposal of *Zygosaccharomyces parabailii* sp. nov. and *Zygosaccharomyces pseudobailii* sp. nov., novel species closely related to *Zygosaccharomyces bailii*. Int. J. Syst. Evol. Microbiol., May 2013; 63: 1922-1929.
17. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 1988.
18. Versalovic, J., G. Funke, K.C. Carroll, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
19. Kurtzman, C.P., Fell, J.W., Boekhout, T. (eds.) *The Yeasts - A Taxonomic Study*, 5th edn. Amsterdam: Elsevier Science B.V., 2011.
20. Lockhart, S.R., Messer, S.A., Pfaller, M.A., Diekema, D.J. Geographic distribution and antifungal susceptibility of the newly described species *Candida orthopsilosis* and *Candida metapsilosis* in comparison to the closely related species *Candida parapsilosis*. J Clin Microbiol. 2008; 46:2659-2664.

Da utilizzare con il prodotto VITEK® 2 N. 21343.

TABELLA DEI SIMBOLI:

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro la data
	Codice del lotto
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Contenuto sufficiente per <n> prove
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Unicamente per gli Stati Uniti: Avvertenza: la Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo ad un medico autorizzato o su prescrizione di un medico autorizzato

Istruzioni per l'uso incluse nel kit o scaricabili all'indirizzo www.biomerieux.com/techlib

LIMITI DELLA GARANZIA

bioMérieux garantisce le performance del prodotto per l'uso previsto dichiarato a condizione che tutte le procedure per l'utilizzazione, lo stoccaggio e la manipolazione, la conservazione (se applicabile) e le precauzioni siano rigorosamente seguite come descritto nelle istruzioni per l'uso (IFU).

Ad eccezione di quanto espressamente stabilito sopra, bioMérieux declina tutte le garanzie, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per un particolare scopo o uso, e declina ogni responsabilità, diretta, indiretta o consequenziale, per qualsiasi utilizzazione del reagente, del software, dello strumento e dei materiali di consumo (il "Sistema") diversa da quanto riportato nelle IFU.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Tutti i rifiuti pericolosi devono essere smaltiti secondo le disposizioni locali in materia.

TABELLA DELLA CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Legenda dei tipi di modifica

N/A	Non applicabile (prima versione)
Correzione	Correzione di anomalie documentali
Modifiche tecniche	Aggiunta, modifica e/o rimozione di informazioni relative al prodotto.

Amministrativa Implementazione di modifiche non tecniche rilevanti per l'utilizzatore.
 Nota: Le modifiche minori di tipografia, di grammatica e di impaginazione non sono riportate nello storico delle revisioni.

Data di emissione	Codice del documento	Tipo di modifica	Riepilogo delle modifiche
2019-03	043908-03	Modifica tecnica	Aggiornamento per il software 9.02. Sezioni aggiornate: • Destinazione d'uso • Precauzioni • Requisiti delle colture • Informazioni aggiuntive sul Lab report • Test dei microrganismi CQ • Caratteristiche delle performance • Microrganismi identificati • Riferimenti
2016-10	043908-02	Modifica tecnica	• Contenuto aggiornato per riflettere il manuale Informazioni sul prodotto 8.01
2016-05	043908-01	Amministrativa	• Le modifiche di formattazione non incidono sull'adeguatezza, la forma o la funzione del prodotto
		Modifica tecnica	• Nuove IFU tratte dal capitolo sul prodotto nel manuale Informazioni sul prodotto • Sezione Limiti della garanzia aggiornata • Aggiornata con informazioni "Solo su prescrizione medica"

BIOMERIEUX, il logo BIOMERIEUX, VITEK, API, Count-TACT, chromID, DensiCHEK e bioLiaison sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux o di una delle sue filiali o di una delle sue società.

Il presente prodotto può essere protetto da uno o più brevetti, consultare: <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Il marchio ATCC, la denominazione commerciale ATCC e tutti i numeri di catalogo ATCC sono marchi di proprietà di American Type Culture Collection.

CLSI è un marchio di proprietà di Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Gli altri marchi e nomi di prodotti menzionati appartengono ai loro rispettivi detentori.

©BIOMÉRIEUX 2019

