

## VITEK® 2 GN



### 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 gram-negativi (GN) è destinata all'uso con VITEK® 2 Systems per l'identificazione automatizzata dei bacilli gram-negativi fermentanti e non fermentanti più significativi. La card di identificazione VITEK® 2 GN è monouso. Per un elenco delle specie testabili, vedere la sezione Microrganismi identificati.

### DESCRIZIONE

La card GN si basa su metodi biochimici consolidati<sup>1,2,4,8,9,10,11,12,17,18,20,21,24,25,27</sup> e su substrati sviluppati di recente che misurano l'utilizzo della fonte di carbonio, le attività enzimatiche e la resistenza. La card contiene 47 test biochimici e un pozzetto di controllo negativo. Il pozzetto di controllo della decarbossilasi negativo (pozzetto 52) viene utilizzato come riferimento di base per i pozzetti dei test delladecarbossilasi. I risultati finali sono disponibili in circa 10 ore al massimo.

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

**Tabella 1: Contenuti dei pozzetti GN**

Poz-zetto	Test	Mnemonico	Quantità/Pozzetto
2	Ala-fe-pro-ARILAMIDASI	APPA	0,0384 mg
3	ADONITOLO	ADO	0,1875 mg
4	L-pirrolidonil-ARILAMIDASI	PyrA	0,018 mg
5	L-ARABITOLO	IARL	0,3 mg
7	D-CELLOBIOSIO	dCEL	0,3 mg
9	BETA-GALATTOSIDASI	BGAL	0,036 mg
10	PRODUZIONE DI H <sub>2</sub> S	H <sub>2</sub> S	0,0024 mg
11	BETA-N-ACETIL-GLUCOSAMINIDASI	BNAG	0,0408 mg
12	Glutamil arilamidasi pNA	AGLTp	0,0324 mg
13	D-GLUCOSIO	dGLU	0,3 mg
14	GAMMA-GLUTAMMIL-TRANSFERASI	GGT	0,0228 mg
15	FERMENTAZIONE/GLUCOSIO	OFF	0,45 mg
17	BETA-GLUCOSIDASI	BGLU	0,036 mg
18	D-MALTOSIO	dMAL	0,3 mg
19	D-MANNITOLO	dMAN	0,1875 mg
20	D-MANNOSIO	dMNE	0,3 mg
21	BETA-XILOSIDASI	BXYL	0,0324 mg
22	BETA-alanina arilamidasi pNA	BAlap	0,0174 mg
23	L-prolina ARILAMIDASI	ProA	0,0234 mg
26	LIPASI	LIP	0,0192 mg
27	PALATINOSIO	PLE	0,3 mg
29	Tirosina ARILAMIDASI	TyrA	0,0276 mg
31	UREASI	URE	0,15 mg

Poz-zetto	Test	Mnemonico	Quantità/Pozzetto
32	D-SORBITOLO	dSOR	0,1875 mg
33	SACCAROSIO/SUCROSIO	SAC	0,3 mg
34	D-TAGATOSIO	dTAG	0,3 mg
35	D-TREALOSIO	dTRE	0,3 mg
36	CITRATO (SODIO)	CIT	0,054 mg
37	MALONATO	MNT	0,15 mg
39	5-CHETO-D-GLUCONATO	5KG	0,3 mg
40	Alcalinizzazione dell'L-LATTATO	ILATk	0,15 mg
41	ALFA-GLUCOSIDASI	AGLU	0,036 mg
42	Alcalinizzazione del SUCCINATO	SUCT	0,15 mg
43	Beta-N-ACETIL-GALATTOSAMINIDASI	NAGA	0,0306 mg
44	ALFA-GALATTOSIDASI	AGAL	0,036 mg
45	FOSFATASI	PHOS	0,0504 mg
46	Glicina ARILAMIDASI	GlyA	0,012 mg
47	ORNITINA DECARBOSSILASI	ODC	0,3 mg
48	LISINA DECARBOSSILASI	LDC	0,15 mg
52	BASE DECARBOSSILASI	ODEC	N/A
53	Assimilazione dell'L-ISTIDINA	IHISa	0,087 mg
56	COUMARATO	CMT	0,126 mg
57	BETA-GLUCURONIDASI	BGUR	0,0378 mg
58	RESISTENZA O/129 (comp.vibrio.)	O129R	0,0105 mg
59	Glu-gli-arg-ARILAMIDASI	GGAA	0,0576 mg
61	Assimilazione dell'L-MALATO	IMLTa	0,042 mg
62	ELLMAN	ELLM	0,03 mg
64	Assimilazione dell'L-LATTATO	ILATa	0,186 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 dei pazienti e le card VITEK® 2 inoculate, insieme ai materiali associati, sono potenzialmente infettivi e di conseguenza devono essere trattati seguendo le raccomandazioni universali.<sup>23,26</sup> Si raccomanda di inviare le specie altamente patogene, come *Brucella melitensis*, *Burkholderia mallei*, *Burkholderia pseudomallei*, *Escherichia coli O157*, *Francisella tularensis*, e *Yersinia pestis* al laboratorio di analisi di stato o ad altri laboratori di riferimento idonei per la conferma.**

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

#### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Alla ricezione, conservare le card VITEK® 2 GN 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 <sup>1</sup>	Condizioni di incubazione	Standard McFarland	Diluizione per AST	Tempo della sospensione prima del caricamento nello strumento
GN	TSA <sup>2,3</sup> CBA <sup>2,3</sup> MAC <sup>2,3</sup> BCP CET CLED CHOC CHOC PVX CHBA CNT CPS ID DENA DRIG HEK SM ID TSAHB TSAB TSAL VRBG XLD	18-24 ore	35°C-37°C Modalità aerobica, non-CO <sub>2</sub>	Standard McFarland di 0,50-0,63	N/A <sup>4</sup>	≤ 30 minuti
GN e AST GN coniugate	CBA MAC TSAB CPS ID	18-24 ore	35°C-37°C Modalità aerobica, non-CO <sub>2</sub>	Standard McFarland di 0,50-0,63	145 µl in 3,0 ml di soluzione salina	< 30 minuti

<sup>1</sup>Le 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.

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

<sup>3</sup>Test convalidato dal metodo ufficiale di analisi OMA.

<sup>4</sup>N/A = non applicabile

#### **Tabella dei requisiti delle colture — Abbreviazioni dei terreni**

BCP = Agar violetto di bromocresolo

CBA = Agar Columbia con sangue di montone al 5%

CET = Agar Cetrimide

CHBA = Agar Columbia con sangue di cavallo

CHOC = Agar cioccolato  
CHOC PVX = Cioccolato Polyvitex  
CLED = Agar cistina lattosio privo di elettroliti  
CNT = Count-TACT® (irradiato) agar tripticasi soia  
CPS ID=chromID™ CPS (agar CPS ID)  
DENA = Agar DE neutralizzante  
DRIG = Agar Drigalski  
HEK = Agar Hektoen  
MAC = Agar MacConkey  
SM ID = chromID™ Salmonella (agar SM ID2)  
TSA = Agar Trypticasi soia  
TSAB = Agar tripticasi soia con 5% sangue di montone  
TSAHB = Agar tripticasi soia con 5% sangue di cavallo  
TSAL = TSA con Lecitina e P80  
VRBG = Agar Violet Red Bile Glucose  
XLD = Xilosio lisina desossicolato

### Materiali

La card GN, utilizzata con lo strumento VITEK® 2, fornisce un sistema completo per l'identificazione di routine di bacilli gram-negativi fermentanti e non-fermentanti più significativi.

I materiali necessari sono:

- Card VITEK® 2 GN
- 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 asepticamente 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 0,50-0,63 dello standard McFarland utilizzando un kit VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus o VITEK® 2 DENSICHEK™ calibrato.  
**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 GN 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 Classe di identificazione non discriminata GN appartengono a classi di identificazione non discriminate GN.

**Tabella 3: Classi di identificazione non discriminate GN**

Nome di identificazione non discriminata	Specie appartenenti a classi di identificazione non discriminate
<b>Per utenti con software 7.01 o versioni successive</b>	
Complesso <i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Acinetobacter pittii</i> ( <i>Acinetobacter</i> genomspecie 3) <i>Acinetobacter nosocomialis</i> ( <i>Acinetobacter</i> genomspecie TU13)
<i>Brevundimonas diminuta/vesicularis</i>	<i>Brevundimonas diminuta</i> <i>Brevundimonas vesicularis</i>
Gruppo <i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia multivorans</i> <i>Burkholderia stabilis</i> <i>Burkholderia vietnamiensis</i>

Nome di identificazione non discriminata	Specie appartenenti a classi di identificazione non discriminate
Complesso <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>
Gruppo <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>
Gruppo <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
Gruppo <i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Serratia grimesii</i> <i>Serratia liquefaciens</i> <i>Serratia proteamaculans</i>
Gruppo <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>
<b>Per utenti con software 7.01, 8.01 e 9.01</b>	
<i>Aeromonas hydrophila/caviae</i>	<i>Aeromonas caviae</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>
Gruppo <i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter genomspecie 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>
<b>Per utenti con software 9.02</b>	

Nome di identificazione non discriminata	Specie appartenenti a classi di identificazione non discriminate
<i>Aeromonas hydrophila/punctata (caviae)</i>	<i>Aeromonas punctata (caviae)</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>
Gruppo <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>

**Tabella 4: 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. È necessario per la coniugazione con la card antibiogramma.
Inconcludente oppure Microorganismo 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 5: Note relative ad alcune classi di identificazione**

Classi di identificazione	Nota
<b>Per utenti con software 7.01 o versioni successive</b>	
<i>Brucella melitensis</i>	<b>Importante!</b> Identificazione presuntiva Microorganismo altamente patogeno. I seguenti biotipi sono inclusi in un'identificazione di <i>Brucella melitensis</i> : <i>Brucella melitensis abortus</i> <i>Brucella melitensis canis</i> <i>Brucella melitensis melitensis</i> <i>Brucella melitensis neotamae</i> <i>Brucella melitensis ovis</i> <i>Brucella melitensis suis</i>
<i>Burkholderia mallei</i>	<b>Importante!</b> Identificazione presuntiva Microorganismo altamente patogeno.
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	Microorganismo altamente patogeno. Gli isolati di <i>Burkholderia thailandensis</i> sono simili a quelli di <i>Burkholderia pseudomallei</i> da un punto di vista biochimico. A causa della probabilità di <i>Burkholderia thailandensis</i> , l'utente può inviare l'isolato al laboratorio del proprio stato o a un altro laboratorio di riferimento idoneo per la conferma.
<i>Escherichia coli</i> O157	Confermare con test sierologici. Microorganismo altamente patogeno.
<i>Francisella tularensis</i>	Confermare con test sierologici. Microorganismo altamente patogeno.
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>arizonae</i> <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>diarizonae</i> Gruppo <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> ser. Gallinarum <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi A <i>Salmonella</i> ser. Typhi	Confermare con test sierologici.
Gruppo <i>Shigella</i> <i>Shigella sonnei</i>	Confermare con test sierologici.

Classi di identificazione	Nota
<i>Vibrio cholerae</i>	Patogeno critico. Le specie identificate potrebbero essere significative per il paziente o il risultato campione e possono essere fermate per una valutazione.
<i>Yersinia pestis</i>	<b>Importante!</b> Identificazione presuntiva Microrganismo altamente patogeno.
<b>Per utenti con software 9.02</b>	
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	Probabilità di <i>Brucella</i> spp.

#### 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 seguenti potrebbero presentare quanto descritto in questa nota, se un test è risultato atipico o rientra nella zona di incertezza:

- *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*

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

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

#### 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. Usare agar tripticasi soia con 5% sangue di montone (TSAB). Incubare in modalità aerobica a 35-37°C per 18-24 ore.
3. Verificare la purezza. Eseguire una seconda subcoltura per effettuare il test.
4. 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 provetta a becco di clarino o una piastra TSAB.
2. Incubarli a 35-37°C per 24 ore.
3. Refrigerare a 2-8°C per un massimo di due settimane.
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. Eseguire una subcoltura su TSAB 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.

Non essendovi substrati sensibili al degrado durante la spedizione, è possibile eseguire un controllo qualità ottimizzato effettuando test su due ceppi: uno principalmente positivo e uno principalmente negativo per reazioni su GN (vedere la Tabella del controllo di qualità GN).

**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 identificazione<sup>6</sup>.

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 segue<sup>5</sup>:

- 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.

**Table del controllo di qualità GN:**

***Enterobacter hormaechei* ATCC® 700323™** (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

***Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 17666™** (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

***Acinetobacter baumannii* ATCC® BAA-747™** (per controllo di qualità completo)

***Elizabethkingia meningoseptica* ATCC® 13253™** (per controllo di qualità completo)

***Klebsiella oxytoca* ATCC® 700324™** (per controllo di qualità completo)

***Ochrobactrum anthropi* ATCC® BAA-749™** (per controllo di qualità completo)

***Proteus vulgaris* ATCC® 6380™** (per controllo di qualità completo)

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9721™** (per controllo di qualità completo)

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™** (per controllo di qualità completo)

**Nota:** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™ può crescere in due tipologie di colonie morfologicamente diverse; tuttavia, entrambe reagiranno come previsto se sottoposte ai test del controllo di qualità.

**Per utenti con software 7.01**

***Shigella sonnei* ATCC® 25931™** (per controllo di qualità completo)

**Per utenti con software 8.01 o versioni successive**

***Escherichia coli* ATCC® 25922™** (per controllo di qualità completo)

Tipicamente la card GN identifica i microrganismi del controllo di qualità come a scelta singola, 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 di qualità siano corrette.

**Tabella 6: Microrganismo CQ: *Enterobacter hormaechei* ATCC® 700323™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)**

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	-		

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

**Tabella 7: Microrganismo CQ: *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 17666™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)**

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	-		

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

**Tabella 8: Microrganismo CQ: *Acinetobacter baumannii* ATCC® BAA-747™ (per controllo di qualità completo)**

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	+		

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

**Tabella 9: Microrganismo CQ: *Elizabethkingia meningoseptica* ATCC® 13253™ (per controllo di qualità completo)**

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		

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

**Tabella 10: Microrganismo CQ: *Klebsiella oxytoca* ATCC® 700324™ (per controllo di qualità completo)**

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 <sup>2</sup>	5KG	v <sup>1</sup>	ODC	-	ELLM	v
H2S	v	dMAN	+	URE	+	ILATk	v	LDC	+	ILATa	v
BNAG	-	dMNE	+	dSOR	v	AGLU	-	IHISa	v		

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

<sup>1</sup>Reazione solitamente positiva, sebbene sia possibile che si verifichino occasionalmente reazioni negative.

<sup>2</sup>Reazione solitamente negativa, sebbene sia possibile che si verifichino occasionalmente reazioni positive.

**Tabella 11: Microrganismo CQ: *Ochrobactrum anthropi* ATCC® BAA-749™ (per controllo di qualità completo)**

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		

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

**Tabella 12: Microrganismo CQ: *Proteus vulgaris* ATCC® 6380™ (per controllo di qualità completo)**

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		

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

**Tabella 13: Microrganismo CQ: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9721™ (per controllo di qualità completo)**

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		

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

**Tabella 14: Microrganismo CQ: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™ (per controllo di qualità completo)**

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 <sup>1</sup>
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

<sup>1</sup>Reazione solitamente positiva, sebbene sia possibile che si verifichino occasionalmente reazioni negative.

**Nota:** la coltura può contenere due tipi di colonie morfologicamente diverse; tuttavia, entrambe reagiranno come previsto se sottoposte ai test del controllo di qualità.

#### Per utenti con software 7.01

**Tabella 15: Microrganismo CQ: *Shigella sonnei* ATCC® 25931™ (per controllo di qualità completo)**

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		

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

#### Per utenti con software 8.01 o versioni successive

**Tabella 16: Microrganismo CQ: *Escherichia coli* ATCC® 25922™ (per controllo di qualità completo)**

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		

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

#### LIMITAZIONI

Non utilizzare la card GN VITEK® 2 con campioni clinici o altri materiali contenenti 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 GN. 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 di identificazione VITEK® 2 GN sono state valutate utilizzando 562 isolati clinici e standard di specie di bacilli gram-negativi osservate comunemente e raramente, inclusi i 153 ceppi non-fermentanti. L'identificazione di riferimento è stata determinata con i kit di identificazione API® 20 E API® 20 NE. In generale, VITEK® 2 GN ha identificato correttamente il 96,2% degli isolati, con una discriminazione insufficiente del 6,8% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nel 3,4% dei casi e nessuna identificazione nello 0,4% dei casi.

##### Per utenti con software 8.01 e 9.01

In uno studio clinico multicentrico\*, le performance della card di identificazione VITEK® 2 GN sono state valutate utilizzando 562 isolati clinici e standard di specie di bacilli gram-negativi osservate comunemente e raramente, inclusi i 153 ceppi non-fermentanti. L'identificazione di riferimento è stata determinata con i kit di identificazione API® 20 E API® 20 NE. In generale, VITEK® 2 GN ha identificato correttamente il 95,4% degli isolati, con una discriminazione insufficiente del 6,6% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nel 4,1% 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 di identificazione VITEK® 2 GN sono state valutate utilizzando 562 isolati clinici e standard di specie di bacilli gram-negativi osservate comunemente e raramente, inclusi i 153 ceppi non-fermentanti. L'identificazione di riferimento è stata determinata con i kit di identificazione API® 20 E API® 20 NE. In generale, VITEK® 2 GN ha identificato correttamente il 95,2% degli isolati, con una discriminazione insufficiente del 6,4% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nel 4,3% 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.

##### *Enterobacteriaceae*

- *Budvicia aquatica*
- *Buttiauxella agrestis*
- *Cedecea davisae\**
- *Cedecea lapagei\**
- *Citrobacter amalonaticus\**
- *Citrobacter braakii\**
- *Citrobacter farmeri\**
- *Citrobacter freundii\**
- *Citrobacter koseri\**
- *Citrobacter sedlakii*
- *Citrobacter youngae\**
- Gruppo *Cronobacter sakazakii*+
- *Edwardsiella hoshinae\**
- *Edwardsiella tarda\**

- *Enterobacter aerogenes*\*
- *Enterobacter amnigenus* 1\*
- *Enterobacter amnigenus* 2\*
- *Enterobacter asburiae*\*
- *Enterobacter cancerogenus*\*
- *Enterobacter cloacae* complesso+
- *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*\* (precedentemente noto come *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*
- Gruppo *Salmonella*\*
- *Salmonella* ser. *Gallinarum*\*
- *Salmonella* ser. *Paratyphi A*\*
- *Salmonella* ser. *Typhi*\*
- *Serratia ficaria*\*
- *Serratia fonticola*\*
- Gruppo *Serratia liquefaciens*\*
- *Serratia marcescens*\*
- *Serratia odorifera*\*
- *Serratia plymuthica*\*

- *Serratia rubidaea*\*
- Gruppo *Shigella*\*
- *Shigella sonnei*\*
- *Yersinia aldovae*
- *Yersinia enterocolitica/frederiksenii*\*
- *Yersinia intermedia*\*
- *Yersinia kristensenii*\*
- *Yersinia pestis*
- *Yersinia pseudotuberculosis*\*
- *Yersinia ruckeri*\*
- *Yokenella regensburgei*

**Altri microrganismi e modifiche alla tassonomia Per utenti con software 8.01 o versioni successive**

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

**Microrganismi aggiuntivi Per utenti con software 9.02**

- *Citrobacter werkmanii*

**Non-Enterobacteriaceae**

- *Achromobacter denitrificans*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- Complesso *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*
- Gruppo *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.
- Gruppo *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*\*

**Altri microrganismi Per utenti con software 8.01 o versioni successive**

- Specie *Pandoraea*
- *Ralstonia insidiosa*

**Altri microrganismi e modifiche alla tassonomia Per utenti con software 9.02**

- *Aeromonas hydrophila/Aeromonas punctata* (precedentemente noto come *Aeromonas caviae*)
- *Bergeyella zoohelcum*

**Microrganismi altamente patogeni**

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

\* Richiesta convalidata dal metodo ufficiale di analisi OMA.

+ Le specie incluse in tale gruppo o complesso convalidate dal metodo ufficiale di analisi OMA sono *Burkholderia cepacia*, *Cronobacter sakazakii* e *Enterobacter cloacae*.

**TEST SUPPLEMENTARI****Tabella 17: Test supplementari GN**

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
<b>Per utenti con software 7.01 o versioni successive</b>				
41C	CRESCITA A 41°C	Capacità di alcune specie di crescere a 41°C.	N/A	18, 20
42C	CRESCITA A 42°C	Capacità di alcune specie di crescere a 42°C.	N/A	20, 22
44C	CRESCITA A 44°C	Capacità di alcune specie di crescere a 44°C.	N/A	21
ADONITOL dCELLOB dMALTOSE dMANNITOL dMELIBIOSE dSORBITOL dTREHALOSE dTURANOSE DUL INOSITOL LACTOSE IRHAMNOSE SACCHAROSE SALICIN	Acidificazione dell'ADONITOLO Acidificazione del D-CELLOBIOSIO Acidificazione del D-MALTOSIO Acidificazione del D-MANNITOLO Acidificazione del D-MELIBIOSIO Acidificazione del SORBITOLO Acidificazione del D-TREALOSIO Acidificazione TURANOSIO Acidificazione del DULCITOLO Acidificazione del INOSITOLO Acidificazione del LATTOSIO Acidificazione dell'L-RAMNOSIO Acidificazione del SACCAROSIO/SUCROSIO Acidificazione della SALICINA	Acidificazione della fonte di carbonio osservata con l'indicatore del pH (per es., rosso fenolo, violetto di bromocresolo, ecc.).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card GN ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si potrebbero discostare dai micrometodi commerciali rapidi.	2, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 28
Arg.hydr.	ARGININA deidrolasi	L'idrolisi dell'arginina rilascia un'ammina 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	7, 10, 12, 17, 18, 19, 20, 22, 25, 27
B-HEM	BETA-EMOLISI	Alcune specie possiedono emolisine che formano un'area trasparente intorno alle colonie su agar sangue.	N/A	3, 9, 20, 27

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
DNase	Test della DNasi	Capacità di alcune specie di produrre DNasi che provoca la degradazione del DNA.	N/A	17, 20, 27
ESCULIN	Idrolisi dell'ESCULINA	L'idrolisi dell'esculina forma l'esculetina, che produce un pigmento nero in presenza di sali ferrosi.	N/A	12, 17, 19, 20, 27
GELATIN	Idrolisi della GELATINA	Mediata da un enzima gelatinasi, viene osservata una reazione positiva dalla liquefazione del substrato di gelatina.	N/A	3, 9, 18, 19, 20, 22, 24
dGLUF	Fermentazione del glucosio	Fermentazione del glucosio osservata con l'indicatore del pH (per es., rosso fenolo, violetto di bromocresolo, ecc.).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card GN ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si potrebbero discostare dai micrometodi commerciali rapidi.	29
IND	INDOLO	Capacità di alcune specie di separare l'indolo dal triptofano identificato da un prodotto colorato rivelato con un reagente specifico (per es., reagenti di Kovacs, Ehrlich, DMAC, ecc.).	N/A	10, 12, 16, 17, 19, 20, 27
JordanTART	Jordan_Tartrate	La fermentazione del tartrato porta all'acidificazione del terreno osservata con un indicatore di pH (per es., formazione di colore giallo in presenza di rosso fenolo).	N/A	19
Lysine dec.	Lisina decarbossilasi	L'idrolisi della lisina rilascia un'ammina che produce l'alcalinizzazione del terreno osservata con un indicatore del pH (per es., formazione di colore porpora in presenza di violetto di bromocresolo).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card GN ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si potrebbero discostare dai micrometodi commerciali rapidi.	21, 22
MNTka	Alcalinizzazione del MALONATO	Utilizzo del malonato come unica fonte di carbonio.	N/A	15, 16, 30
MOB	MOTILITÀ	Test di motilità mediante tecnica in goccia pendente o vetrino bagnato.	La motilità batterica può essere verificata ponendo una goccia di sospensione batterica su un vetrino e osservandola al microscopio.	4, 12, 17, 19, 20, 25, 27, 28, 30
NAT	Alcalinizzazione dell'ACETATO DI SODIO	Capacità di determinate specie di utilizzare l'acetato come unica fonte di carbonio.	N/A	29
NO2 NO3 NO3→N2	RIDUZIONE DEL NITRITO RIDUZIONE DEL NITRATO PRODUZIONE DI AZOTO DA NO3	Test per la capacità di ridurre il nitrato in azoto gassoso (NO2), il nitrato in nitrito e/o azoto gassoso dal nitrato (NO3→N2)	N/A	10, 20, 22, 29, 30
NaCl 0% NaCl 6%	CRESCITA IN NaCl allo 0% CRESCITA IN NaCl al 6%	Capacità di alcune specie di crescere in presenza o in assenza di NaCl al 6,0%.	N/A	7, 8, 20, 21, 22

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
O/129 R	RESISTENZA O/129	Capacità di alcune specie di crescere in presenza del composto vibriostatico O/129.	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card GN ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si potrebbero discostare dai micrometodi commerciali rapidi.	8, 11
ONPG	BETA_GALATTOSIDASI	La presenza di beta-galattosidasi separa l'o-nitrofenolo-beta-D-galattopiranoside generando un prodotto di colore giallo.	N/A	8, 12, 17, 19, 20
Ornith.dec	Ornitina decarbossilasi	L'idrolisi dell'ornitina rilascia un'ammina che produce l'alcalinizzazione del terreno osservata con un indicatore del pH (per es., formazione di colore porpora in presenza di violetto di bromocresolo).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card GN ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si potrebbero discostare dai micrometodi commerciali rapidi.	8, 10, 17, 19, 20, 27
OX	OSSIDASI	Rilevazione della presenza di citocromo C.	Caratteristica utile nell'identificazione di molte specie di non-fermentanti. Tutti i membri delle <i>Enterobacteriaceae</i> sono ossidasi negativi.	10, 12, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 28
PURPLE	PIGMENTO PORPORA	Capacità di alcune specie di produrre colonie porpora su terreni non-differenziali.	Caratteristica del <i>Chromobacterium violaceum</i> .	19, 20
PYOCYANIN	Pigmento PIOCIANINA	Capacità di alcune specie di produrre un pigmento blu (piocianina) o fluorescente (pioverdina).	La presenza sia di piocianina sia di pioverdina è caratteristica dello <i>Pseudomonas aeruginosa</i> che produce colonie fluorescenti verdastre.	1, 20
PYOVERDIN	Pigmento PIOVERDINA			
RM	Rosso metile	Test per la produzione di acido. Sono necessari microrganismi positivi al rosso metile per produrre acido dal glucosio.	N/A	21
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	10, 12, 17, 19, 20, 25, 27
VP	VOGES PROSKAUER	Capacità di alcune specie di produrre acetoina dalla fermentazione del glucosio.	N/A	12, 17, 19, 20, 25, 30
YELLOW	PIGMENTO GIALLO	Capacità di alcune specie di produrre colonie di colore giallo su terreni non differenziali.	N/A	12, 17, 19, 20, 29
<b>Per utenti con software 7.01Solo</b>				
dFRUCTOSEa	Assimilazione del D-FRUTTOSIO	Capacità dei microrganismi di crescere utilizzando un'unica fonte di carbonio.	N/A	2, 4, 17, 18
dGLUCOSEa	Assimilazione del D-GLUCOSIO			
dMANNITOLa	Assimilazione del D-MANNITOLIO			
dMELa	Assimilazione del D-MELIBIOSIO			
ISORBOSEa	Assimilazione dell'L-SORBOSIO			

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
dMLZ	Acidificazione del MELEZITOSIO	Acidificazione della fonte di carbonio osservata con l'indicatore del pH (per es., rosso fenolo, violetto di bromocresolo, ecc.).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card GN ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si potrebbero discostare dai micrometodi commerciali rapidi.	8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27
<b>Per utenti con software 8.01 o versioni successive</b>				
dGLUCOSE	Acidificazione del D-GLUCOSIO	Acidificazione della fonte di carbonio osservata con l'indicatore del pH (per es., rosso fenolo, violetto di bromocresolo, ecc.).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card GN ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si potrebbero discostare dai micrometodi commerciali rapidi.	2, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 28
dMELEZIT.	Acidificazione del MELEZITOSIO			
dXYLOSE	Acidificazione del D-XILOSIO			
ISORBOSE	Acidificazione del L-SORBOSIO			
COL R	RESISTENZA ALLA COLISTINA	Capacità di alcune specie di crescere in presenza della colistina.	N/A	28

## RIFERIMENTI

- 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 Citrobacteria by DNA Hybridization: Designation of *Citrobacter farmeri* sp.nov., *Citrobacter youngae* sp.nov., *Citrobacter braakii* sp.nov., *Citrobacter werkmanii* sp.nov., *Citrobacter sedlakii* sp.nov., and Three Unnamed Citrobacter Genomespecies. 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 pnomenususa* 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/ 'thomasii' strains (Pickett 1994) and of new isolates related to nosocomial recurrent meningitis as *Ralstonia mannitolytica* 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.



Simbolo	Significato
	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](http://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	044066-03	Modifica tecnica	<p>Aggiornamento per il software 9.02.</p> <p>Sezioni aggiornate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Destinazione d'uso</li> <li>• Precauzioni</li> <li>• Requisiti delle colture</li> <li>• Informazioni aggiuntive sul Lab report</li> <li>• Test dei microrganismi CQ</li> <li>• Caratteristiche delle performance</li> <li>• Microrganismi identificati</li> <li>• Riferimenti</li> </ul>
2016-10	044066-02	Modifica tecnica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenuto aggiornato per riflettere il manuale Informazioni sul prodotto 8.01</li> </ul>
		Correzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caratteristiche delle performance</li> </ul>
2016-05	044066-01	Amministrativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le modifiche di formattazione non incidono sull'adeguatezza, la forma o la funzione del prodotto</li> </ul>
		Modifica tecnica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuove IFU tratte dal capitolo sul prodotto nel manuale Informazioni sul prodotto</li> <li>• Sezione Limiti della garanzia aggiornata</li> <li>• Aggiornata con informazioni "Solo su prescrizione medica"</li> </ul>

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

