

VITEK® 2 NH



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 per *Neisseria-Haemophilus* (NH) VITEK® 2 è destinata all'uso con VITEK® 2 Systems per l'identificazione automatizzata dei microrganismi esigenti più significativi dal punto di vista clinico. La card di identificazione VITEK® 2 NH è monouso. Per un elenco delle specie testabili, vedere la sezione Microrganismi identificati.

DESCRIZIONE

La card NH si basa su metodi biochimici consolidati e su substrati sviluppati di recente che misurano l'utilizzo della fonte di carbonio e le attività enzimatiche. La card contiene 30 test biochimici. I risultati di identificazione finali sono disponibili in circa sei ore.

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

Tabella 1: Contenuti dei pozzetti NH

Pozzetto	Test	Mnemonico	Quantità/Pozzetto
1	Arginina ARILAMIDASI	ArgA	0,0324 mg
2	GAMMA-GLUTAMMIL-TRANSFERASI	GGT	0,0228 mg
3	L-lisina-ARILAMIDASI	LysA	0,0228 mg
4	D-GALATTOSIO	dGAL	0,3 mg
5	Leucina ARILAMIDASI	LeuA	0,023 mg
6	ELLMAN	ELLM	0,03 mg
7	Fenilalanina ARILAMIDASI	PheA	0,026 mg
8	L-prolina ARILAMIDASI	ProA	0,023 mg
10	L-pirrolidonil-ARILAMIDASI	PyrA	0,018 mg
13	Tirosina ARILAMIDASI	TyrA	0,0279 mg
15	Ala-fe-pro-ARILAMIDASI	APPA	0,038 mg
18	D-GLUCOSIO	dGLU	0,3 mg
19	GLICOGENO	GLYG	0,18 mg
20	D-MANNOSIO	dMNE	0,3 mg
22	D-MALTOSIO	dMAL	0,3 mg
28	SACCAROSIO/SUCROSIO	SAC	0,3 mg
33	N-ACETIL-D-GLUCOSAMMINA	NAG	0,3 mg
36	UREASI	URE	0,15 mg
39	Indossil BETA-GALATTOPIRANOSIDASI	BGALi	0,006 mg
40	ORNITINA DECARBOSSILASI	ODC	0,15 mg
41	ALFA-ARABINOSIDASI	AARA	0,0324 mg
45	PIRUVATO	PVATE	0,15 mg
46	FOSFORIL COLINA	PHC	0,0366 mg
47	D-MALATO	dMLT	0,15 mg

Pozzetto	Test	Mnemonico	Quantità/Pozzetto
51	MALTOTRIOSIO	MTE	0,3 mg
52	L-GLUTAMINA	IGLM	0,15 mg
59	FOSFATASI	PHOS	0,05 mg
61	D-Ribosio 2	dRIB2	0,3 mg
62	Fenilfosfonato	OPS	0,024 mg
64	D-XILOSIO	dXYL	0,3 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.
- Occorre prestare particolare attenzione all'origine del campione,
- 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.^{18,20}

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Alla ricezione, conservare le card VITEK® 2 NH 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
NH	<i>Campylobacter</i> : TSAB ² CBA CHBA TSAHB	<i>Campylobacter</i> : 18-24 ore	<i>Campylobacter</i> : modalità microaerobica a 35°C-37°C o 40°C-42°C	Standard McFarland di 2,70-3,30	N/A ⁵	≤ 30 minuti
	<i>Haemophilus</i> : CHOC ² CHOC PVX ² CBA CHOC + B	Esigente: 18-24 ore	Esigente: 35°C-37°C con 5%-10% di CO ₂			
	<i>Neisseria</i> : CHOC ² CHOC PVX ² CHOC VCAT CHBA ML ³ NYC ⁴ TM ³ TSAB					
	Altri esigenti: CHOC ² CHOC PVX ² CBA CHBA ML ³ TM ³ TSAB TSAHB					

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.

³Questi terreni sono stati validati per *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* e *Moraxella catarrhalis*.

⁴Questi terreni sono stati validati per *Neisseria gonorrhoeae*.

⁵N/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

CHOC = Agar cioccolato

CHOC + B = Agar cioccolato con Bacitracina

CHOC PVX = Agar cioccolato Polyvitex

CHOC VCAT = Agar cioccolato con Polyvitex e VCAT

ML = Agar Martin-Lewis

NYC = Terreno New York City

TM = Agar Thayer-Martin

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

TSAHB = Agar tripticasi soia con 5% sangue di cavallo

PROCEDIMENTO ANALITICO

Materiali

La card NH, utilizzata con lo strumento VITEK® 2, fornisce un sistema completo per l'identificazione di routine di microrganismi esigenti più significativi.

I materiali necessari sono:

- Card VITEK® 2 NH
- 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 2,70-3,30 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 NH 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.

Tabella 3: 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 4: Note relative ad alcune classi di identificazione

Classi di identificazione	Nota																
Per utenti con software 7.01 o versioni successive																	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus aegyptius</i> è una specie riconosciuta ma esiste una controversia sul fatto che vada considerata una specie legittima. <i>Haemophilus aegyptius</i> è indistinguibile da <i>H. influenzae</i> sia per ibridazione DNA/DNA, sia con qualsiasi altro singolo test fenotipico. Gli isolati di <i>H. aegyptius</i> mostrano una spiccata patogenicità e sono associati a casi di congiuntivite purulenta acuta. <i>Haemophilus influenzae</i> biogrupo <i>Aegyptius</i> è anche indistinguibile da <i>H. aegyptius</i> e <i>H. influenzae</i> , ma è considerato l'agente eziologico della febbre purpurea brasiliana, un'infezione pediatrica sistemica solitamente preceduta da una congiuntivite purulenta che si risolve prima della comparsa dell'infezione sistemica. Di conseguenza, gli isolati di <i>H. aegyptius</i> , <i>H. influenzae</i> biogrupo <i>Aegyptius</i> e altri biogruppi di <i>H. influenzae</i> saranno identificati tutti come <i>H. influenzae</i> quando testati con la card NH.																
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Neisseria meningitidis</i>	Patogeno critico Le specie identificate potrebbero essere significative per il paziente o il risultato campione e possono essere fermate per valutazione.																
<i>Neisseria sicca</i>	Probabile <i>N. flavescens</i> oppure <i>N. mucosa</i> . Gli isolati di tali specie potrebbero essere identificati erroneamente come <i>N. sicca</i> . Allo scopo di escluderle, eseguire i seguenti test:																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>YELLOW</th> <th>GLU</th> <th>NO3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>N. flavescens</i></td> <td>+</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td><i>N. mucosa</i></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td><i>N. sicca</i></td> <td>-</td> <td>+</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		YELLOW	GLU	NO3	<i>N. flavescens</i>	+	-	-	<i>N. mucosa</i>	+	+	+	<i>N. sicca</i>	-	+	-
	YELLOW	GLU	NO3														
<i>N. flavescens</i>	+	-	-														
<i>N. mucosa</i>	+	+	+														
<i>N. sicca</i>	-	+	-														
Per utenti con software 9.02																	
<i>Neisseria cinerea</i>	Probabile <i>Neisseria gonorrhoeae</i>																

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".

Campylobacter jejuni ssp. *jejuni* possono risultare "Profilo biochimico non reattivo o scarsamente reattivo", se un test è risultato atipico o rientra nella zona di incertezza.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I risultati previsti del microrganismo per il controllo di qualità sono descritti nelle Tabelle del controllo di qualità VITEK® 2 NH. 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 2,70-3,30.

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. Utilizzare agar cioccolato e incubare a 35°C-37°C in CO₂ al 5%-10%. Incubare per 18-24 ore o fino a ottenere una crescita sufficiente.
3. Verificare la purezza. Eseguire una seconda subcoltura per effettuare il test.
4. Utilizzare agar cioccolato e incubare a 35°C-37°C in CO₂ al 5%-10%. Incubare 18-24 ore.

Condizioni di conservazione a breve termine

La conservazione a breve termine non è consigliata. Le colture conservate con altri metodi, in particolare quelle conservate su piastre agar o in provette a becco di clarino per lunghi periodi di tempo, a temperatura ambiente o a una temperatura che varia dai 2°C agli 8°C, sono soggette alla perdita o al mutamento di importanti caratteristiche biochimiche.

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 Agar cioccolato 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 NH in seguito a trasporto/conservazione. La metodologia può essere eseguita con la card NH seguendo le istruzioni relative ai test di controllo qualità descritti nelle Istruzioni per l'uso NH e soddisfacendo i criteri fissati in CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems (Controllo qualità per sistemi di identificazione microbica ad uso commerciale).

È possibile eseguire test utilizzando *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ e valutando le prestazioni del pozzetto PHOS. Test svolti presso bioMérieux, Inc. hanno dimostrato che il pozzetto PHOS è il pozzetto più labile sulla card NH ed *E. corrodens* ATCC® BAA-1152™ è il ceppo più sensibile per il rilevamento del degrado di tale pozzetto con una reazione falsa positiva. (per maggiori dettagli, consultare la Tabella del controllo di qualità NH).

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 identificazione⁴

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 segue³

- 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.

Tablelle del controllo di qualità NH:

Eikenella corrodens ATCC® BAA-1152™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

Aggregatibacter aphrophilus ATCC® 33389™ (per controllo di qualità completo)

Haemophilus influenzae ATCC® 9007™ (per controllo di qualità completo)

Neisseria gonorrhoeae ATCC® 19424™ (per controllo di qualità completo)

Neisseria lactamica ATCC® 23970™ (per controllo di qualità completo)

Oligella urethralis ATCC® 17960™ (per controllo di qualità completo)

Enterobacter aerogenes ATCC® 13048™ (per controllo di qualità completo)

Paenibacillus polymyxa ATCC® 7070™ (per controllo di qualità completo)

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

Tipicamente la card NH 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.

Nota: la card NH 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 5: Microrganismo CQ: *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

ArgA	-	PheA	-	GLYG	-	BGALi	-	MTE	-
GGT	-	ProA	+	dMNE	-	ODC	+	IGLM	v
LysA	-	PyrA	-	dMAL	-	AARA	-	PHOS*	-
dGAL	-	TyrA	-	SAC	-	PVATE	-	dRIB2	-
LeuA	+	APPA	+	NAG	-	PHC	-	OPS	-
ELLM	+	dGLU	-	URE	-	dMLT	v	dXYL	-

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

*Pozzetto chiave per controllo qualità ottimizzato.

Tabella 6: Microrganismo CQ *Aggregatibacter aphrophilus* ATCC® 33389™ (per controllo di qualità completo)

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	+	MTE	+
GGT	+	ProA	-	dMNE	+	ODC	-	IGLM	-
LysA	v	PyrA	v	dMAL	+	AARA	v	PHOS	+
dGAL	v	TyrA	v	SAC	+	PVATE	-	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	-	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	+	URE	-	dMLT	v	dXYL	v

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

Tabella 7: Microrganismo CQ: *Haemophilus influenzae* ATCC® 9007™ (per controllo di qualità completo)

ArgA	v	PheA	+	GLYG	v	BGALi	-	MTE	v
GGT	-	ProA	-	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	v	PyrA	-	dMAL	-	AARA	v	PHOS	+
dGAL	+	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	+
LeuA	+	APPA	-	NAG	v	PHC	+	OPS	+
ELLM	v	dGLU	+	URE	+	dMLT	+	dXYL	+

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

Tabella 8: Microrganismo CQ: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™ (per controllo di qualità completo)

ArgA	+	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	-	IGLM	-
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	-	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	+	NAG	v	PHC	-	OPS	v
ELLM	-	dGLU	v	URE	v	dMLT	-	dXYL	v

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

Tabella 9: Microrganismo CQ: *Neisseria lactamica* ATCC® 23970™ (per controllo di qualità completo)

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	+	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	-	PyrA	v	dMAL	v	AARA	+	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	-
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

Tabella 10: Microrganismo CQ: *Oligella urethralis* ATCC® 17960™ (per controllo di qualità completo)

ArgA	-	PheA	+	GLYG	-	BGALi	v	MTE	-
GGT	+	ProA	+	dMNE	-	ODC	v	IGLM	+
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	-
dGAL	-	TyrA	+	SAC	-	PVATE	+	dRIB2	-
LeuA	v	APPA	v	NAG	-	PHC	v	OPS	v
ELLM	+	dGLU	-	URE	v	dMLT	+	dXYL	-

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

Tabella 11: Microrganismo CQ: *Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™ (per controllo di qualità completo)

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	+	PyrA	+	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	+	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

Nota: *Enterobacter aerogenes* è una classe di identificazione non testabile per la card NH.

Tabella 12: Microrganismo CQ: *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™ (per controllo di qualità completo)

ArgA	v	PheA	v	GLYG	+	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

Nota: *Paenibacillus polymyxa* è una classe di identificazione non testabile per la card NH.

Tabella 13: Microrganismo CQ: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (per controllo di qualità completo)

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	-	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

Nota: *Staphylococcus epidermidis* è una classe non testabile per la card NH.

LIMITAZIONI

Non utilizzare la card NH 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 NH. 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 un studio clinico multicentrico*, le performance della card VITEK® 2 NH sono state valutate utilizzando 371 isolati clinici e standard di specie di microrganismi esigenti osservate comunemente e raramente. L'identificazione di riferimento è stata determinata tramite il sequenziamento genico dell'rRNA 16S. In generale, VITEK® 2 NH ha identificato correttamente il 96,5% di questi isolati, con una discriminazione insufficiente del 10,2% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nel 2,7% dei casi e nessuna identificazione nello 0,8% dei casi.

Per utenti con software 8.01, 9.01 e 9.02

In un studio clinico multicentrico*, le performance della card VITEK® 2 NH sono state valutate utilizzando 371 isolati clinici e standard di specie di microrganismi esigenti osservate comunemente e raramente. L'identificazione di riferimento è stata determinata tramite il sequenziamento genico dell'rRNA 16S. In generale, VITEK® 2 NH ha identificato correttamente il 95,7% di questi isolati, con una discriminazione insufficiente del 10,5% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nel 3,2% dei casi e nessuna identificazione nell'1,1% dei casi.

*Dati in archivio presso bioMérieux, Inc.

MICROORGANISMI IDENTIFICATI

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

- *Actinobacillus ureae*
- *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*
- *Aggregatibacter aphrophilus*
- *Aggregatibacter segnis*
- *Campylobacter coli*
- *Campylobacter fetus* ssp. *fetus*
- *Campylobacter jejuni* ssp. *jejuni*
- *Capnocytophaga* spp.
- *Cardiobacterium hominis*
- *Eikenella corrodens*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Haemophilus haemolyticus*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parahaemolyticus*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Kingella denitrificans*
- *Kingella kingae*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Neisseria cinerea*
- *Neisseria elongata*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria lactamica*
- *Neisseria meningitidis*
- *Neisseria sicca*
- *Oligella urethralis*
- *Suttonella indologenes*

Microrganismi aggiuntivi Per utenti con software 8.01 o versioni successive

- *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Actinobacillus suis*
- *Histophilus somni*
- *Moraxella (Neisseria) ovis*
- *Neisseria weaveri*
- *Riemerella anatipestifer*

TEST SUPPLEMENTARI

Tabella 14: Test NH supplementari

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
Per utenti con software 7.01 o versioni successive				
25C	CRESCITA A 25°C	Capacità di alcune specie di crescere a 25°C.	N/A	14, 17

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
42C	CRESCITA A 42°C	Capacità di alcune specie di crescere a 42°C.	N/A	17
AGAR 35	CRESCITA A 35°C (AGAR NUTRIENTE)	Capacità di alcune specie di crescere a 35°C su agar nutriente.	N/A	16, 17
CAT	CATALASI	La colonia posta su una goccia di perossido d'idrogeno produce bolle di gas. I batteri che contengono l'enzima citocromo sono catalasi-positivi.	N/A	11, 12, 14, 17
COCCI	FORMA COCCOIDE	Forma a cocco (rotonda) della cellula batterica esaminata con colorazione di Gram.	N/A	11, 14, 17
DNase	DNasi	Capacità di alcune specie di produrre DNasi che provoca la degradazione del DNA.	N/A	12, 16, 17
ESCULIN	Idrolisi dell'ESCULINA	L'idrolisi dell'esculina forma l'esculetina, che produce un pigmento nero in presenza di sali ferrosi.	N/A	11, 17, 21
HEMO-horse	Emolisi di sangue di cavallo	Alcune specie possiedono emolisine che formano un'area trasparente intorno alle colonie su agar sangue.	L'emolisi su sangue di cavallo viene utilizzata come test differenziale nell'identificazione di <i>Haemophilus</i> spp.	17
HIP	Idrolisi dell'IPPURATO	L'idrolisi dell'ippurato di sodio rilascia glicina, che produce un prodotto di colore blu dopo l'aggiunta di ninidrina.	Fra le specie di <i>Campylobacter</i> , solo <i>Campylobacter jejuni</i> fornisce una reazione positiva all'ippurato.	17
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's, DMAC, ecc.).	N/A	11, 17, 22
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.	17, 22
NO3	RIDUZIONE DEL NITRATO	Test per la capacità di riduzione del nitrato in nitrito o in azoto gassoso.	N/A	11, 12, 17, 22
ONPG	BETA-GALATTOSIDASI	La presenza di beta-galattosidasi separa l'o-nitrofenolo-beta-D-galattopiranoside creando un prodotto di colore giallo.	N/A	10, 11, 16, 17
OX	OSSIDASI	Rilevazione della presenza di citocromo C.	N/A	11, 17, 19

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
THAYER M.	Agar Thayer-Martin	Crescita su terreno selettivo utilizzato nella differenziazione di <i>Neisseria</i> spp.	Per questo test, è possibile utilizzare agar Thayer-Martin, agar New York City, o agar cioccolato Polyvitex con VCAT.	11, 17
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).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card NH ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si discostano spesso dai micrometodi commerciali rapidi.	11, 17
V FACTOR	REQUISITO PER V FACTOR (NAD)	NAD richiesto per la crescita.	N/A	16, 17, 19
X FACTOR	REQUISITO PER X FACTOR (EMINA)	Emina richiesta per la crescita.	N/A	11, 17, 19
dFRUCTOSE dGALACTOSE dGLUCOSE LACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dRAFFINOSE SACCHAROSE dTREHALOSE	Acidificazione D-FRUTTOSIO Acidificazione del D-GALATTOSIO Acidificazione D-GLUCOSIO Acidificazione del LATTOSIO Acidificazione del D-MALTOSIO Acidificazione del D-MANNITOLE Acidificazione del D-MANNOSIO Acidificazione del D-RAFFINOSIO Acidificazione del SACCAROSIO/ SUCROSIO Acidificazione del D-TREALOSIO	Acidificazione della fonte di carbonio osservata con l'indicatore del pH (per es., rosso fenolo, violetto di bromocresolo).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card NH ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si discostano spesso dai micrometodi commerciali rapidi.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22
Per utenti con software 8.01 o versioni successive				
22C	CRESCITA A 22°C	Capacità di alcune specie di crescere a 22°C.	N/A	12
A-HEM	ALFA-EMOLISI	Alcune specie producono un'emolisi incompleta che crea un'area verde intorno alle colonie sui terreni a base di sangue.	N/A	3
MICROAER.	CRESCITA MICROAEROBICA	Crescita che richiede una concentrazione minore di ossigeno rispetto a quella presente nell'atmosfera.	N/A	14
NO2	RIDUZIONE DEL NITRITO	Test per la capacità di ridurre il nitrato in azoto gassoso (NO ₂), nitrato in nitrito e/o azoto gassoso (da NO ₃ a N ₂).	N/A	12
YELLOW	PIGMENTO GIALLO	Capacità di alcune specie di produrre colonie di colore giallo su terreni non-differenziali.	N/A	3

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
dXYLOSE	Acidificazione del D-XILOSI	Acidificazione della fonte di carbonio osservata con l'indicatore del pH (per es., rosso fenolo, violetto di bromocresolo).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card NH ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si discostano spesso dai micrometodi commerciali rapidi.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22

RIFERIMENTI

- Balows A, Hausler WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1991.
- Balows A, Truper HG, Dworkin M, Harder W, and Schleifer K-H, editors. *The Prokaryotes - a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiology, Isolation, Identification, Applications*, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York 1992.
- Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005.
- 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.
- Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984.
- Holmes B, Costas M, On SL, Vandamme P, Falsen E, Kersters K. *Neisseria weaveri* sp. nov. (formerly CDC group M-5), from dog bite wounds of humans. *Int J Syst Bacteriol.* 1993 Oct; 43(4):687-93.
- Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, editors. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1994.
- Kilian M, Nicolet J, Biberstein EL, Biochemical and Serological Characterization of *Haemophilus pleuropneumoniae* (Matthews and Pattison 1961) Shope 1964 and Proposal of a Neotype Strain. *Int J Syst Bacteriol.* 1978. 28:20-26.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 4th ed. Lippincott, Philadelphia, PA 1992.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 5th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 1997.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Procop GW, Schreckenberger PC, Winn WC, Woods GL, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 6th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 2006.
- Krieg NR, Holt JG, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1984.
- Lindqvist, K., A *Neisseria* Species Associated with Infectious Keratoconjunctivitis of Sheep: *Neisseria ovis* nov. spec. *The Journal of Infectious Diseases.* 1960. 106:162-165.
- Manafi M, Kneifel W, Bascomb S. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol.* 1991; Rev. 55:335- 348.
- Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
- Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA and Tenover FC, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
- 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.
- Nørskov-Lauritsen N, Kilian M. 2006. Reclassification of *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus paraphrophilus*, and *Haemophilus segnis* as *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* gen. nov., comb. nov., *Aggregatibacter aphrophilus* comb. nov., and *Aggregatibacter segnis* comb. nov., and emended description of *Aggregatibacter aphrophilus* to include V factor dependent and V factor-independent isolates. *IJSEM.* 2006. 56:2135- 2146.
- 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.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

22. Weyant RS, Moss CW, Weaver RE, Hollis DG, Jordon JG, Cook EC, and Daneshvar MI. Identification of Unusual Pathogenic and Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria 2nd ed. Williams & Wilkins, Philadelphia, PA 1996.

Da utilizzare con il prodotto VITEK® 2 N. 21346.

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	043902-03	Modifica tecnica	<p>Aggiornamento per il software 9.02.</p> <p>Sezioni aggiornate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destinazione d'uso • Precauzioni • Test dei microrganismi CQ • Microrganismi identificati
2016-10	043902-02	Modifica tecnica	<ul style="list-style-type: none"> • Contenuto aggiornato per riflettere il manuale Informazioni sul prodotto 8.01
2016-05	043902-01	Amministrativa	<ul style="list-style-type: none"> • Le modifiche di formattazione non incidono sull'adeguatezza, la forma o la funzione del prodotto
		Modifica tecnica	<ul style="list-style-type: none"> • 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

