

VITEK® 2 ANC



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 Anaerobici e Corynebacteria (ANC) VITEK® 2 è destinata all'uso con VITEK® 2 Systems per l'identificazione automatizzata dei microrganismi anaerobici e della specie *Corynebacterium* più significativi dal punto di vista clinico. La card di identificazione VITEK® 2 ANC è monouso. Per un elenco delle specie testabili, vedere la sezione Microrganismi identificati.

DESCRIZIONE

La card ANC si basa su metodi biochimici consolidati e su substrati sviluppati di recente. Trentasei (36) test biochimici misurano l'utilizzo della fonte di carbonio e le attività enzimatiche. I risultati finali sono disponibili in circa sei ore.

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

Tabella 1: Contenuti dei pozzetti ANC

Pozzetto	Test	Mnemonico	Quantità/Pozzetto
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
11	D-CELLOBIOSIO	dCEL	0,3 mg
13	Tirosina ARILAMIDASI	TyrA	0,0279 mg
15	Ala-fe-pro-ARILAMIDASI	APPA	0,038 mg
18	D-GLUCOSIO	dGLU	0,3 mg
20	D-MANNOSIO	dMNE	0,3 mg
22	D-MALTOSIO	dMAL	0,3 mg
28	SACCAROSIO/SUCROSIO	SAC	0,3 mg
30	ARBUTINA	ARB	0,1875 mg
33	N-ACETIL-D-GLUCOSAMMINA	NAG	0,3 mg
34	5-bromo-4-cloro-3-indossil-beta-glucoside	BGLUi	0,006 mg
36	UREASI	URE	0,15 mg
37	5-bromo-4-cloro-3-indossil-beta-glucoronide	BGURi	0,006 mg
39	Indossil BETA-GALATTOPIRANOSIDASI	BGALi	0,006 mg
41	ALFA-ARABINOSIDASI	AARA	0,0324 mg
42	5-bromo-4-cloro-3-indossil-alfa-galattoside	AGALi	0,006 mg
43	BETA-MANNOSIDASI	BMAN	0,036 mg
44	ARGININA GP	ARG	0,15 mg
45	PIRUVATO	PVATE	0,15 mg

Pozzetto	Test	Mnemonico	Quantità/Pozzetto
51	MALTOTRIOSIO	MTE	0,3 mg
53	Idrolisi dell'ESCOLINA	ESC	0,0225 mg
54	BETA-D-FUCOSIDASI	BdFUC	0,0342 mg
55	5-bromo-4-cloro-3-indossil-beta- N-acetil-glucosamide	BNAGi	0,006 mg
56	5-bromo-4-cloro-3-indossil-alfa-mannoside	AMANi	0,006 mg
57	ALFA-L-FUCOSIDASI	AIFUC	0,0342 mg
59	FOSFATASI	PHOS	0,05 mg
60	L-ARABINOSIO	IARA	0,3 mg
61	d-ribosio 2	dRIB2	0,3 mg
62	Fenilfosfonato	OPS	0,024 mg
63	ALFA-L-ARABINFURANOSIDE	AARAF	0,015 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.
- 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.^{17,18}

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Alla ricezione, conservare le card VITEK® 2 ANC 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: 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
ANC	Corynebacteria: CBA ² CNA TSAB TSAHB	Corynebacteria: 18-24 ore	Corynebacteria: 35°C-37°C CO ₂ oppure non-CO ₂	Standard McFarland di 2,70-3,30	N/A ³	≤ 30 minuti
	Anaerobi: CBA ² CDC ² BRU CHBA TSAB TSAHB	Anaerobi: 18-72 ore	Anaerobi: ambiente anaerobico a 35°C-37°C			
	SOLO anaerobi gram-positivi: CNA CDC PEA PEA					

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

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

³N/A = non applicabile

Tabella dei requisiti delle colture — Abbreviazioni dei terreni

BRU = Agar Brucella con sangue di montone al 5%, emina e vitamina K

CBA = Agar Columbia con sangue di montone al 5%

CDC = Agar anaerobico CDC con sangue di montone al 5%

CDC PEA = Agar sangue CDC con PEA

CHBA = Agar Columbia con sangue di cavallo

CNA = Agar Columbia CNA con sangue di montone al 5%

PEA = Agar alcool fenilettilico con sangue di montone al 5%

TSAB = Agar tripticasi soia con 5% sangue di montone

TSAHB = Agar tripticasi soia con 5% sangue di cavallo

Materiali

La card ANC, utilizzata con lo strumento VITEK® 2, fornisce un sistema completo per l'identificazione di routine di lieviti e di microrganismi anaerobi e delle specie *Corynebacterium*.

I materiali necessari sono:

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

Accessori opzionali:

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

Procedimento

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

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

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

1. Compiere una delle seguenti azioni:
 - Se la coltura presenta i requisiti richiesti, selezionare alcune colonie isolate dalla piastra iniziale.
 - Fare una subcoltura con il microrganismo da testare utilizzando un terreno agar appropriato e incubandolo in modo opportuno.
2. Trasferire asetticamente 3,0 ml di soluzione salina sterile (allo 0,45%-0,50% NaCl, pH 4,5-7,0) in una provetta di plastica trasparente (polistirene) (da 12 mm x 75 mm).
3. Utilizzare un bastoncino o un tampone sterile per trasferire un numero sufficiente di colonie morfologicamente simili nella provetta contenente la soluzione salina preparata nel passaggio 2. Preparare una sospensione omogenea di microrganismi con una densità di 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 ANC nella cassetta.
5. Per le istruzioni sull'inserimento dei dati e il caricamento della cassetta nello strumento consultare il Manuale utente specifico.
6. Oltre ai test interni inclusi sulla card, nell'algoritmo ANC ID sono necessari tre test esterni. I test esterni selezionati per ANC ID sono colorazione di Gram, morfologia e aerotolleranza. È possibile inserire i risultati dei test esterni ANC nella Smart Carrier Station (solo VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL) o nel computer principale.

Tabella 3: Test esterni ANC

Nome test	Saggio	Risultato	Definizione
AERO	Aerotolleranza	–	Anaerobico
		+	Aerobio
		?	Facoltativo
GRAM	Risultati della colorazione di Gram	–	Gram-negativo
		+	Gram-positivo
		?	Variabile
MORPH	Morfologia	–	Bacilli
		+	Cocchi
		?	Coccobacilli

7. 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 ANC appartengono a classi di identificazione non discriminate ANC.

Tabella 4: Classi di identificazione non discriminate ANC

Nome di identificazione non discriminato	Specie appartenenti a classi di identificazione non discriminate
Per utenti con software 7.01, 8.01 e 9.01	
Gruppo <i>Clostridium</i>	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Clostridium limosum</i> <i>Clostridium novyi</i>
Per utenti con software 9.02	
Gruppo <i>Clostridium</i>	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Hathewayia limosa</i> (precedentemente noto come <i>Clostridium limosum</i>) <i>Clostridium novyi</i> <i>Clostridium sporogenes</i> <i>Clostridium subterminale</i>

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

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

PROBABILITÀ PERCENTUALE

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

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SUL LAB REPORT

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

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

Tabella 6: Note relative ad alcune classi di identificazione

Classi di identificazione	Nota
Per utenti con software 7.01 o versioni successive	
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Actinomyces israelii</i> rappresenta un complesso di due specie strettamente correlate, <i>A. israelii</i> e <i>A. gerencseriae</i> (precedentemente noto come <i>A. israelii sierotipo II</i>).

Classi di identificazione	Nota
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Patogeno critico. Le specie identificate potrebbero essere significative per il paziente o il risultato campione e possono essere fermate per una valutazione.
Per utenti con software 9.02	
<i>Rhodococcus hoagii</i> <i>Turicella otitidis</i>	<i>Rhodococcus hoagii</i> e <i>Turicella otitidis</i> si possono distinguere in base al pigmento e alla posizione sul corpo. <i>R. hoagii</i> presenta un colore salmone e <i>T. otitidis</i> si trova solo nella regione dell'orecchio. Inoltre, <i>R. hoagii</i> si trova più frequentemente come patogeno veterinario mentre <i>T. otitidis</i> è un patogeno umano.

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

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

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

- *Clostridium clostridioforme*
- *Fusobacterium nucleatum*
- *Fusobacterium mortiferum*

CONTROLLO DI QUALITÀ

I risultati previsti del microrganismo per il controllo di qualità sono descritti nelle Tabelle del controllo di qualità VITEK® 2 ANC. 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. *Corynebacterium*: Utilizzare agar sangue Columbia con 5% sangue di montone (CBA) e incubare a 35-37°C in condizioni aerobiche non-CO₂. Incubare per 18-24 ore o fino a ottenere una crescita sufficiente.
3. Anaerobi: Utilizzare agar base sangue Columbia con 5% sangue di montone e incubare a 35-37°C in condizioni anaerobiche per 18-24 ore o fino a ottenere una crescita sufficiente.
4. Verificare la purezza. Eseguire una seconda subcoltura per effettuare il test.
5. *Corynebacterium*: Utilizzare agar sangue Columbia con 5% sangue di montone e incubare a 35-37°C in condizioni aerobiche non-CO₂. Incubare per 18-24 ore.
6. Anaerobi: Utilizzare agar sangue Columbia con 5% sangue di montone e incubare a 35-37°C in condizioni aerobiche per 18-24 ore.

Condizioni di conservazione a breve termine - *Corynebacterium*

1. Strisciare su una provetta a becco di clarino o una piastra CBA.
2. Incubare a 35-37°C in condizioni aerobiche non-CO₂. Incubare per 18-24 ore.
3. Refrigerare a 2-8°C per un massimo di cinque giorni.
4. Porre il flacone in subcoltura su CBA. Incubare a 35-37°C in condizioni aerobiche non-CO₂ per 18-24 ore. Usare per il CQ.

Condizioni di conservazione a breve termine - Anaerobi

1. Strisciare su una provetta a becco di clarino o una piastra CBA.
2. Incubare a 35-37°C in condizioni anaerobiche per 18-24 ore o fino a ottenere una crescita sufficiente.
3. Conservare a temperatura ambiente fino a cinque giorni.
4. Porre il flacone in subcoltura su CBA. Incubare a 35-37°C in condizioni anaerobiche per 18-24 ore. 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 CBA 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 ANC (per maggiori dettagli, vedere la Tabella del controllo di qualità ANC).

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.

Tablette del controllo di qualità ANC:

Clostridium septicum ATCC® 12464™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

Bacteroides ovatus ATCC® BAA-1296™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

Bacteroides vulgatus ATCC® 8482™ (per controllo di qualità completo)

Clostridium perfringens ATCC® 13124™ (per controllo di qualità completo)

Corynebacterium striatum ATCC® BAA-1293™ (per controllo di qualità completo)

Parabacteroides distasonis ATCC® BAA-1295™ (per controllo di qualità completo)

Per utenti con software 7.01, 8.01 e 9.01

Clostridium sordellii ATCC® 9714™ (per controllo di qualità completo)

Per utenti con software 9.02

Paenibacillus sordellii ATCC® 9714™ (precedentemente noto come *Clostridium sordellii* ATCC® 9714™) per controllo di qualità completo

Tipicamente la card ANC identifica i microrganismi del controllo di qualità come a scelta singola, con discriminazione insufficiente o identificazione 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 7: Microrganismo CQ: *Clostridium septicum* ATCC® 12464™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

dGAL	-	dCEL	-	SAC	-	BGALi	+	MTE	-	PHOS	-	GRAM	+
LeuA	-	TyrA	-	ARB	-	AARA	v	ESC	-	IARA	-	MORPH	-
ELLM	-	APPA	-	NAG	-	AGALi	-	BdFUC	+	dRIB2	-	AERO	-
PheA	-	dGLU	-	BGLUi	-	BMAN	-	BNAGi	-	OPS	+		
ProA	-	dMNE	-	URE	-	ARG	-	AMANi	v	AARAF	-		
PyrA	v	dMAL	-	BGURi	-	PVATE	-	AIFUC	-	dXYL	-		

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

Tabella 8: Microrganismo CQ: *Bacteroides ovatus* ATCC® BAA-1296™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

dGAL	+	dCEL	+	SAC	v	BGALi	+	MTE	+	PHOS	v	GRAM	-
LeuA	-	TyrA	-	ARB	v	AARA	+	ESC	+	IARA	+	MORPH	-
ELLM	+	APPA	+	NAG	+	AGALi	+	BdFUC	v	dRIB2	+	AERO	-
PheA	-	dGLU	+	BGLUi	v	BMAN	v	BNAGi	-	OPS	v		
ProA	-	dMNE	+	URE	-	ARG	-	AMANi	v ¹	AARAF	+		
PyrA	-	dMAL	+	BGURi	v	PVATE	v	AIFUC	v	dXYL	v		

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

¹La reazione è solitamente positiva, sebbene occasionalmente sia possibile il verificarsi di reazioni negative.

Tabella 9: Microrganismo CQ: *Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482™ (per controllo di qualità completo)

dGAL	v	dCEL	v	SAC	v	BGALi	v	MTE	v	PHOS	+	GRAM	-
LeuA	v	TyrA	v	ARB	v	AARA	+	ESC	v	IARA	v	MORPH	-
ELLM	+	APPA	+	NAG	v	AGALi	v	BdFUC	+	dRIB2	v	AERO	-
PheA	v	dGLU	v	BGLUi	v	BMAN	v ¹	BNAGi	v ¹	OPS	v		
ProA	v	dMNE	v	URE	v	ARG	v	AMANi	-	AARAF	+		
PyrA	v	dMAL	v	BGURi	v ¹	PVATE	v	AIFUC	+	dXYL	+		

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

¹La reazione è solitamente positiva, sebbene occasionalmente sia possibile il verificarsi di reazioni negative.

Tabella 10: Microrganismo CQ: *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

dGAL	v	dCEL	v	SAC	+	BGALi	v	MTE	+	PHOS	+	GRAM	+
LeuA	v	TyrA	v	ARB	v	AARA	v	ESC	v	IARA	v	MORPH	-
ELLM	-	APPA	-	NAG	v	AGALi	+	BdFUC	v	dRIB2	+	AERO	-
PheA	v	dGLU	v	BGLUi	v	BMAN	v	BNAGi	v	OPS	+		
ProA	v	dMNE	v	URE	v	ARG	+	AMANi	v	AARAF	-		
PyrA	+	dMAL	+	BGURi	v	PVATE	-	AIFUC	v	dXYL	v		

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

Tabella 11: Microrganismo CQ: *Clostridium sordellii ATCC® 9714™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)**

dGAL	-	dCEL	v	SAC	-	BGALi	-	MTE	v	PHOS	v	GRAM	+
LeuA	v	TyrA	v	ARB	v	AARA	-	ESC	-	IARA	v	MORPH	-
ELLM	v	APPA	v	NAG	v	AGALi	-	BdFUC	-	dRIB2	v	AERO	-
PheA	v	dGLU	v	BGLUi	-	BMAN	-	BNAGi	v	OPS	-		
ProA	+	dMNE	-	URE	+	ARG	v	AMANi	-	AARAF	v		
PyrA	v	dMAL	v	BGURi	v	PVATE	v	AIFUC	v	dXYL	-		

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

*Per utenti con software 7.01, 8.01 e 9.01, *Clostridium sordellii*

*Per utenti con software 9.02, *Paeniclostridium sordellii*, precedentemente noto come *Clostridium sordellii*

Tabella 12: Microrganismo CQ: *Corynebacterium striatum* ATCC® BAA-1293™ (per controllo di qualità completo)

dGAL	+	dCEL	-	SAC	+	BGALi	-	MTE	-	PHOS	-	GRAM	+
LeuA	+	TyrA	+	ARB	-	AARA	v	ESC	v	IARA	-	MORPH	-
ELLM	v	APPA	v	NAG	-	AGALi	v	BdFUC	-	dRIB2	-	AERO	+
PheA	v	dGLU	+	BGLUi	v	BMAN	v	BNAGi	v	OPS	v		
ProA	+	dMNE	+	URE	v	ARG	v	AMANi	v	AARAF	v		
PyrA	-	dMAL	-	BGURi	v	PVATE	+	AIFUC	v	dXYL	v		

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

Tabella 13: Microrganismo CQ: *Parabacteroides distasonis* ATCC® BAA-1295™ (per controllo di qualità completo)

dGAL	v	dCEL	v	SAC	v	BGALi	v	MTE	v	PHOS	v	GRAM	-
LeuA	v	TyrA	v	ARB	+	AARA	v	ESC	+	IARA	v	MORPH	-
ELLM	v	APPA	v	NAG	+	AGALi	v	BdFUC	v	dRIB2	v	AERO	-
PheA	v ¹	dGLU	v	BGLUi	+	BMAN	v	BNAGi	v	OPS	v		
ProA	v	dMNE	v	URE	v	ARG	v	AMANi	v	AARAF	v		
PyrA	+	dMAL	v	BGURi	-	PVATE	v	AIFUC	-	dXYL	v		

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

¹Reazione solitamente positiva, sebbene sia possibile che si verifichino occasionalmente reazioni negative.

LIMITAZIONI

Non utilizzare la card ANC VITEK® 2 con campioni clinici o altri materiali contenenti flora mista.

È possibile che specie rare o scoperte di recente non siano incluse nel database ANC. 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 ANC sono state valutate utilizzando 365 isolati clinici e standard di specie osservate comunemente e raramente. L'identificazione di riferimento è stata determinata tramite il sequenziamento genico dell'rRNA 16S. In generale, VITEK® 2 ANC ha identificato correttamente il 93,9% di questi isolati, con una discriminazione insufficiente del 9,0% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nel 5,8% dei casi e nessuna identificazione nello 0,3% dei casi.

Per utenti con software 8.01 e 9.01

In uno studio clinico multicentrico*, le performance della card di identificazione VITEK® 2 ANC sono state valutate utilizzando 365 isolati clinici e standard di specie osservate comunemente e raramente. L'identificazione di riferimento è stata determinata tramite il sequenziamento genico dell'rRNA 16S. In generale, ANC VITEK® 2 ha identificato correttamente il 94,0% di questi isolati, con una discriminazione insufficiente del 9,0% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nel 5,8% dei casi e nessuna identificazione nello 0,3% dei casi.

Per utenti con software 9.02

In uno studio clinico multicentrico*, le performance della card di identificazione VITEK® 2 ANC sono state valutate utilizzando 365 isolati clinici e standard di specie osservate comunemente e raramente. L'identificazione di riferimento è stata determinata tramite il sequenziamento genico dell'rRNA 16S. In generale, VITEK® 2 ANC ha identificato correttamente il 94,3% di questi isolati, con una discriminazione insufficiente del 10,4% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nel 5,5% dei casi e nessuna identificazione nello 0,3% 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.

- *Actinobaculum schaalii*
- *Actinomyces bovis*
- *Actinomyces israelii*
- *Actinomyces meyeri*
- *Actinomyces naeslundii*
- *Actinomyces neuii*
- *Actinomyces odontolyticus*
- *Actinomyces turicensis*
- *Anaerococcus prevotii*
- *Arcanobacterium haemolyticum*
- *Atopobium vaginae*
- *Bacteroides caccae*
- *Bacteroides eggerthii*
- *Bacteroides fragilis*
- *Bacteroides ovatus*
- *Bacteroides stercoris*
- *Bacteroides thetaiotaomicron*
- *Bacteroides uniformis*
- *Bacteroides vulgatus*
- *Bifidobacterium* spp.
- *Campylobacter ureolyticus* (precedentemente noto come *Bacteroides ureolyticus*)
- *Clostridium baratii*
- *Clostridium bifermentans*
- *Clostridium butyricum*
- *Clostridium cadaveris*
- *Clostridium chauvoei*
- *Clostridium clostridioforme*
- *Clostridium difficile*
- *Clostridium glycolicum*
- Gruppo *Clostridium*
- *Clostridium histolyticum*
- *Clostridium paraputrificum*
- *Clostridium perfringens*
- *Clostridium ramosum*
- *Clostridium septicum*
- *Clostridium sordellii*

-
- *Clostridium sporogenes*
 - *Clostridium subterminale*
 - *Clostridium tertium*
 - *Collinsella aerofaciens*
 - *Corynebacterium amycolatum*
 - *Corynebacterium diphtheriae*
 - *Corynebacterium jeikeium*
 - *Corynebacterium minutissimum*
 - *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*
 - *Corynebacterium striatum*
 - *Corynebacterium ulcerans*
 - *Corynebacterium urealyticum*
 - *Eggerthella lenta*
 - *Eggerthia catenaformis* (precedentemente noto come *Lactobacillus catenaformis*)
 - *Eubacterium limosum*
 - *Fingoldia magna*
 - *Fusobacterium mortiferum*
 - *Fusobacterium necrophorum*
 - *Fusobacterium nucleatum*
 - *Fusobacterium varium*
 - *Lactobacillus acidophilus*
 - *Lactobacillus buchneri*
 - *Lactobacillus casei*
 - *Lactobacillus fermentum*
 - *Lactobacillus gasseri*
 - *Lactobacillus hilgardii*
 - *Lactobacillus parabuchneri*
 - *Lactobacillus paracasei*
 - *Lactobacillus plantarum*
 - *Microbacterium flavescens*
 - *Microbacterium* spp.
 - *Parabacteroides distasonis*
 - *Parabacteroides merdae*
 - *Parvimonas micra*
 - *Peptoniphilus asaccharolyticus*
 - *Peptoniphilus indolicus*
 - *Peptostreptococcus anaerobius*
 - *Porphyromonas gingivalis*
 - *Prevotella bivia*
 - *Prevotella buccae*
 - *Prevotella disiens*
 - *Prevotella denticola*
 - *Prevotella intermedia*
 - *Prevotella melaninogenica*
 - *Prevotella oralis*
 - *Prevotella oris*
 - *Propionibacterium acnes*
 - *Propionibacterium granulosum*
 - *Propionibacterium propionicum* (precedentemente noto come *Propionibacterium propionicus*)
 - *Staphylococcus saccharolyticus*
 - *Trueperella pyogenes* (precedentemente noto come *Arcanobacterium pyogenes*)

- *Turicella otitidis*
- *Veillonella* spp.

Modifiche alla tassonomia Per utenti con software 8.01 o versioni successive

- *Terrisporobacter glycolicus* (precedentemente noto come *Clostridium glycolicum*)

Altri microrganismi e modifiche alla tassonomia Per utenti con software 9.02

- *Actinotignum schaalii* (precedentemente noto come *Actinobaculum schaalii*)
- *Actinomyces canis*
- *Bacteroides pyogenes*
- *Bacteroides xylanisolvens*
- *Corynebacterium glucuronolyticum*
- *Hathewayia histolytica* (precedentemente noto come *Clostridium histolyticum*)
- *Hathewayia limosa* (precedentemente noto come *Clostridium limosum*)
- *Paeniclostridium sordellii* (precedentemente noto come *Clostridium sordellii*)
- *Paraclostridium bifermentans* (precedentemente noto come *Clostridium bifermentans*)
- *Porphyromonoas asaccharolytica*
- *Porphyromonas gulae*
- *Porphyromonas uenonus*
- *Prevotella nanceiensis*
- *Prevotella salivae*
- *Prevotella timonensis*
- *Rhodococcus hoagii*

TEST SUPPLEMENTARI

Tabella 14: Test supplementari ANC

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
Per utenti con software 7.01 o versioni successive				
AFUC	Alfa-fucosidasi	La presenza di enzimi scinde il substrato generando gruppi di partenza rilevabili (per es., p-nitrofenolo, metil umbelliferone, beta-naftilamide, p-nitroanilina, 7-amino-metil-cumarina).	La presenza dell'enzima è indicata dalla produzione di un prodotto fluorescente o da quella di un prodotto incolore che si colora dopo l'aggiunta di un reagente specifico.	9, 16, 25, 28
BNAG	BETA-N-ACETIL-GLUCOSAMINIDASI	La presenza dei rispettivi enzimi separa il substrato generando gruppi di partenza rilevabili (per es., p-nitrofenolo, metil umbelliferone, beta-naftilamide, beta-naftolo, p-nitroanilina, 7-aminometil-cumarina).	La presenza dell'enzima è indicata dalla produzione di un prodotto fluorescente o da quella di un prodotto incolore che si colora dopo l'aggiunta di un reagente specifico.	16, 27
Branch.flit	FILAMENTI RAMIFICATI	Visualizzazione di filamenti ramificati all'esame microscopico.	N/A	8, 9, 15
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	7, 9, 15, 16, 23, 25

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
ESCULIN	Idrolisi dell'ESCULINA	L'idrolisi dell'esculina forma l'esculetina, che produce un pigmento nero in presenza di sali ferrosi.	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card ANC ma sono raccomandati come test supplementari, dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si potrebbero discostare dai micrometodi commerciali rapidi.	5, 8, 9, 15, 16, 28, 30
GELATIN	Idrolisi della gelatina	Mediata da un enzima gelatinasi. La reazione positiva è evidenziata dalla liquefazione del substrato di gelatina.	N/A	7, 9, 15, 16, 20, 28, 30
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	7, 15, 16, 24
LECITHIN	LECITINASI	Un precipitato che circonda la colonia su agar di tuorlo d'uovo indica attività della lecitinasi delle alfa-tossine prodotte dal microrganismo.	N/A	7, 9, 16
LIP	LIPASI	Una lucentezza perlacea iridescente sulla superficie della colonia su agar di tuorlo d'uovo indica attività della lipasi.	N/A	7, 9, 16
LIPOPHILY	LIPOFILIA	Lipofilico	Crescita aumentata in presenza di lipidi nel terreno di coltura.	16
NO3	RIDUZIONE DEL NITRATO	Test per la capacità di riduzione del nitrato in nitrito o in azoto gassoso.	N/A	7, 9, 15, 16
PAL	FOSFATASI ALCALINA	Presenza di enzimi che scindono il substrato generando gruppi di partenza rilevabili.	La presenza dell'enzima è indicata dalla produzione di un prodotto fluorescente o da quella di un prodotto incolore che si colora dopo l'aggiunta di un reagente specifico.	16
PIGMENT	Pigmento	Capacità di alcune specie di produrre colonie pigmentate su terreni non differenziali.	N/A	16, 28, 29, 30
Point.ends	ESTREMITÀ APPUNTITE	L'aspetto al microscopio di barrette sottili gram-negative con estremità appuntite è una caratteristica del <i>Fusobacterium nucleatum</i> .	N/A	9
PYRAZINAM.	PIRAZINAMIDASI	Test sull'attività della pirazinamidasi enzimatica, che idrolizza la pirazinamide in acido pirazinoico.	N/A	16
SPOR	SPORA	Esame microscopico per le spore. Si raccomanda di utilizzare un microscopio con contrasto di fase.	N/A	9, 16

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
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 ANC ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si discostano spesso dai micrometodi commerciali rapidi.	7, 8, 9, 15, 16
IARABINOSE dCELLOB dFRUCTOSE dGALACTOSE dGLUCOSE LACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dRAFFINOSE IRHAMNOSE dRIBOSE SACCHAROSE SALICIN STARCHac dTREHALOSE XYL XYLAN	Acidificazione dell'L-ARABINOSIO Acidificazione del D-CELLOBIOSIO Acidificazione del D-FRUTTOSIO Acidificazione D-GALATTOSIO Acidificazione del D-GLUCOSIO Acidificazione del lattosio Acidificazione del D-MALTOSIO Acidificazione del D-MANNITOLO Acidificazione del D-MANNOSIO Acidificazione del dRAFFINOSE Acidificazione dell'L-RAMNOSIO Acidificazione D-RIBOSIO Acidificazione del SACCAROSIO/SUCROSIO SALICIN Acidificazione dell'AMIDO Acidificazione del dTREHALOSE XILIOSIO Acidificazione dello XILANO	Modalità aerobica: metodo PRAS* <i>Corynebacterium</i> : acido da carboidrati. Acidificazione della fonte di carbonio osservata con l'indicatore del pH (per es., rosso fenolo, violetto dibromocresolo).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card ANC ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali si discostano spesso dai micrometodi commerciali rapidi.	7, 8, 9, 15, 16, 19, 20, 23, 25, 27, 28, 30
Per utenti con software 9.02				
CASEIN	Idrolisi della CASEINA	Mediata da un isoenzima, la caseinasi. La reazione positiva è evidenziata dalla liquefazione del substrato di caseina.	N/A	21, 26

*PRAS: Terreno pre-ridotto sterilizzato anaerobicamente

RIFERIMENTI

- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy (ed.). 1991. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Balows, A., H.G. Truper, M. Dworkin, W. Harder, and K-H. Schleifer (ed.). 1992. *The Prokaryotes- a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiology, Isolation, Identification, Applications*, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York.
- 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.
- De Vos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N., Ludwig, W., Rainey, F., Schleifer, K., Whitman, W. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, Second Edition, Volume Three the Firmicutes, Springer Publishing Dordrecht, 2009.
- Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984
- Holdeman, L.V., Cato, E.P., Moore, W.E.C., *Anaerobe Laboratory Manual* 4th ed. Blacksburg VA.: VPI Anaerobe Laboratory, 1977.
- Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, S.T. Williams (ed.). 1994. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
- Jousimies-Somer, H., P. Summanen, D. M. Citron, E.J. Baron, H.M. Wexler, S.M. Finegold (ed) 2002 *Wadsworth - KTL Anaerobic Bacteriology Manual*, 6th ed. Star Publishing Belmont California.
- Koneman, E.W., S.D. Allen, W. M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). 1992. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 4th ed. Lippincott Publishing Company, Philadelphia, PA.

11. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th ed. 1997 Lippincott, Philadelphia, New York.
12. Krieg, N.R., and J.G. Holt. (ed.) 1984. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
13. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol. Rev.* 55:335-348.
14. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
15. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Tenover, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.) 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
16. Murray, P.R., Baron, E., Tenover, J.H., Tenover, M.A. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th ed. Washington D.C.: ASM Press, 2007.
17. 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.
18. 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.
19. Winn, W.C. Jr, Allen, S.D., Janda, W.M., Koneman, E.W., Procop, G.W., Schreckenberger, P.C., Woods, G.L. *Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
20. Alauzet, C., Mory, F., Carlier, J.-P., Marchandin, H., Jumas-Bilak, E., & Lozniewski, A., 2007. *Prevotella nanceiensis* sp. nov., isolated from human clinical samples. *Int J Syst Evol Microbiol* 57, 2216-2220.
21. Benno, Y., Watabe, J. & Mitsuoka, T. 1983. *Bacteroides pyogenes* sp. nov., *Bacteroides suis* sp. nov., and *Bacteroides helcogenes* sp. nov., New Species from Abscesses and Feces of Pigs. *System. Appl. Microbiol.* 4, p. 396-407.
22. Chassard, C., Delmas, E., Lawson, P.A. & Bernalier-Donadille, A. 2008. *Bacteroides xylanisolvens* sp. nov., a Xylan Degrading Bacterium Isolated from Human Faeces. *Int J Syst Evol Microbiol* 58, 1008-1013.
23. Devriese, L.A., Riegel, P., Hommez, J., Vanechoutte, M., De Baere, T. & Haesebrouck, F. 2000. Identification of *Corynebacterium glucuronolyticum* Strains from the Urogenital Tract of Humans and Pigs. *J. Clin. Microbiol.* 38, p. 4657-4659.
24. Finegold, S.M., Vaisanen, M.-L., Rautio, M., Eerola, E., Summanen, P., Molitoris, D., Song, Y., Liu, C., & Jousimies-Somer, H. 2004. *Porphyromonas uenonis* sp. nov., a Pathogen for Humans Distinct from *P. asaccharolytica* and *P. endodontalis*. *J. Clin. Microb.* 42, p. 5298-5301.
25. Fournier, D., Mouton, C., Lapierre, P., Kato, T., Okuda, K., & Ménard, C. 2001. *Porphyromonas gulae* sp. nov., an anaerobic, Gram-negative coccobacillus from the gingival sulcus of various animal hosts. *Int J Syst Evol Microbiol* 51, 1179-1189.
26. Holdeman, L.V. and Johnson, J.L. 1977. *Bacteroides disiens* sp. nov. and *Bacteroides bivius* sp. nov. from Human Clinical Infections. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 27, p. 337-345.
27. Hoyles, L., Falsen, E., Foster, G., Pascual, C., Greko, C. & Collins, M.D. 2000. *Actinomyces canis* sp. nov., isolated from dogs. *Int J Syst Evol Microbiol* 50, 1547-1551.
28. Tenover, J.H., M. A Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, and D.W. Warnock. 2015. *Manual of Clinical Microbiology*, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
29. Kedlaya, I., Ing, M.B. & Wong, S.S. 2001. *Rhodococcus equi* Infections and Immunocompetent Hosts: Case Report and Review. *Clinical Infectious Disease*, 32, p. e39-e47.
30. Love, D.N., Johnson, J.L., Jones, R.F., Bailey, M. & Calverley, A. 1986. *Bacteroides tectum* sp. nov. and Characteristics of Other Nonpigmented *Bacteroides* Isolates from Soft-Tissue Infections from Cats and Dogs. *Int J Syst Bacteriol.* 36, 123-128.

Da utilizzare con il prodotto VITEK® 2 N. 21347.

TABELLA DEI SIMBOLI:

Simbolo	Significato
REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Simbolo	Significato
	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.

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	043907-03	Modifica tecnica	<p>Aggiornamento per il software 9.02.</p> <p>Sezioni aggiornate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destinazione d'uso • Precauzioni • Requisiti delle colture • Informazioni aggiuntive sul Lab report • Test dei microrganismi CQ • Caratteristiche delle performance • Microrganismi identificati • Riferimenti
2016-10	043907-02	Modifica tecnica	<ul style="list-style-type: none"> • Contenuto aggiornato per riflettere il manuale Informazioni sul prodotto 8.01
2016-05	043907-01	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

