

VITEK® 2 GP



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 per gram-positivi (GP) è destinata all'uso con VITEK® 2 Systems per l'identificazione automatizzata dei microrganismi gram-positivi più significativi. La card di identificazione VITEK® 2 GP è monouso. Per un elenco delle specie testabili, vedere la sezione Microrganismi identificati.

DESCRIZIONE

La card di identificazione GP si basa su metodi biochimici consolidati^{2,3,7,8,9,10,11,14,20,21,22,23,27,32,37,39} e su substrati sviluppati di recente. Quarantatre (43) test biochimici misurano l'utilizzo della fonte di carbonio, le attività enzimatiche e la resistenza. I risultati finali di identificazione sono disponibili in circa otto ore al massimo.

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

Tabella 1: Contenuti dei pozzetti GP

Pozzetto	Test	Mnemonico	Quantità/Pozzetto
2	D-AMIGDALINA	AMY	0,1875 mg
4	FOSFATIDILINOSITOLO FOSFOLIPASI C	PIPLC	0,015 mg
5	D-XILOSIO	dXYL	0,3 mg
8	ARGININA DEIDROLASI 1	ADH1	0,111 mg
9	BETA-GALATTOSIDASI	BGAL	0,036 mg
11	ALFA-GLUCOSIDASI	AGLU	0,036 mg
13	Ala-fe-pro ARILAMIDASI	APPA	0,0384 mg
14	CICLODEXTRINA	CDEX	0,3 mg
15	L-aspartato ARILAMIDASI	AspA	0,024 mg
16	BETA GALATTOPIRANOSIDASI	BGAR	0,00204 mg
17	ALFA-MANNOSIDASI	AMAN	0,036 mg
19	FOSFATASI	PHOS	0,0504 mg
20	Leucina ARILAMIDASI	LeuA	0,0234 mg
23	L-prolina ARILAMIDASI	ProA	0,0234 mg
24	BETA-GLICURONIDASI	BGURr	0,0018 mg
25	ALFA-GALATTOSIDASI	AGAL	0,036 mg
26	L-pirrolidonil-ARILAMIDASI	PyrA	0,018 mg
27	BETA-GLUCURONIDASI	BGUR	0,0378 mg
28	Alanina ARILAMIDASI	AlaA	0,0216 mg
29	Tirosina ARILAMIDASI	TyrA	0,0276 mg
30	D-SORBITOLO	dSOR	0,1875 mg
31	UREASI	URE	0,15 mg
32	RESISTENZA ALLA POLIMIXINA B	POLYB	0,00093 mg
37	D-GALATTOSIO	dGAL	0,3 mg

Pozzetto	Test	Mnemonico	Quantità/Pozzetto
38	D-RIBOSIO	dRIB	0,3 mg
39	Alcalinizzazione dell'L-LATTATO	ILATk	0,15 mg
42	LATTOSIO	LAC	0,96 mg
44	N-ACETIL-D-GLUCOSAMMINA	NAG	0,3 mg
45	D-MALTOSIO	dMAL	0,3 mg
46	RESISTENZA ALLA BACITRACINA	BACI	0,0006 mg
47	RESISTENZA ALLA NOVIOBIOCINA	NOVO	0,000075 mg
50	CRESCITA IN NaCl AL 6,5%	NC6.5	1,68 mg
52	D-MANNITOLO	dMAN	0,1875 mg
53	D-MANNOSIO	dMNE	0,3 mg
54	METIL-B-D-GLUCOPIRANOSIDE	MBdG	0,3 mg
56	PULLULAN	PUL	0,3 mg
57	D-RAFFINOSIO	dRAF	0,3 mg
58	RESISTENZA O/129 (comp.vibrio.)	O129R	0,0084 mg
59	SALICINA	SAL	0,3 mg
60	SACCAROSIO/SUCROSIO	SAC	0,3 mg
62	D-TREALOSIO	dTRE	0,3 mg
63	ARGININA DEIDROLASI 2	ADH2s	0,27 mg
64	RESISTENZA ALL'OPTOCHINA	OPTO	0,000399 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.^{30,35}

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Alla ricezione, conservare le card VITEK® 2 GP 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
GP	TSAB ^{2,3} CBA ^{2,3} TSA ^{2,3} BP CHBA CHOC CHOC PVX CNT CPS ID MRSA ID MSA SAID TSAHB TSAL VRE	12-48 ore	35°C-37°C 5%-10% di CO ₂ o modalità aerobica, non CO ₂	Standard McFarland di 0,50-0,63	N/A ⁴	≤ 30 minuti

Card VITEK® 2	Terreni	Età della coltura ¹	Condizioni di incubazione	Densità dell'inoculo	Diluizione per AST	Tempo della sospensione prima del caricamento nello strumento
GP e AST GP coniugate	TSAB CBA CPS ID	18-24 ore	35°C-37°C 5%-10% di CO ₂ o modalità aerobica, non- CO ₂	Standard McFarland di 0,50-0,63	280 µl in 3,0 ml di soluzione salina	< 30 minuti
GP e AST ST coniugate	TSAB CBA	18-24 ore	35°C-37°C 5%-10% di CO ₂	Standard McFarland di 0,50-0,63	280 µl in 3,0 ml di soluzione salina	< 30 minuti

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

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

³Test convalidato dal metodo ufficiale di analisi OMA.

⁴N/A = non applicabile

Tabella dei requisiti delle colture — Abbreviazioni dei terreni

BP = Baird Parker

CBA = Agar Columbia con sangue di montone al 5%

CHBA = Agar Columbia con sangue di cavallo

CHOC = Agar cioccolato

CHOC PVX = Cioccolato Polyvitex

CNT = Count-TACT® (irradiato) agar tripticasi soia

CPS ID=chromID™ CPS (agar CPS ID)

MRSA ID = chromID™ (Agar MRSA ID)

MSA = Agar sale mannitolo

SAID = chromID™ S. aureus (Agar S. aureus ID)

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

VRE = chromID™ VRE

PROCEDIMENTO ANALITICO

Materiali

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

I materiali necessari sono:

- Card VITEK® 2 GP
- 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 GP 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 GP appartengono a classi di identificazione non discriminate GP.

Tabella 3: Classi di identificazione non discriminate GP

Nome di identificazione non discriminato	Specie appartenenti alle classi di identificazione non discriminate
Per utenti con software 7.01	
<i>Micrococcus luteus/lylae</i>	<i>Micrococcus luteus</i> <i>Micrococcus lylae</i>
Per utenti con software 7.01 o versioni successive	
<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> / <i>Kytococcus sedentarius</i>	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> <i>Kytococcus sedentarius</i>
<i>Listeria ivanovii</i>	<i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>ivanovii</i> <i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>londoniensis</i>
<i>Streptococcus mitis</i> / <i>Streptococcus oralis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> <i>Streptococcus oralis</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.
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 microorganismo, 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 microorganismo. Una corrispondenza perfetta tra la modalità di reazione del test e la modalità unica di reazione di un singolo microorganismo, 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 microorganismo. 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 microorganismo 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
Per utenti con software 7.01 o versioni successive	
<i>Enterococcus durans</i>	Probabile <i>Enterococcus villorum</i> , se veterinario.
<i>Listeria monocytogenes</i>	Patogeno critico, controllare il test CAMP e la beta-emolisi. Le specie identificate potrebbero essere significative per il paziente o il risultato campione e possono essere fermate per una valutazione.
<i>Staphylococcus warneri</i>	Probabile <i>Staphylococcus pasteurii</i> se il pigmento è giallo.
Per utenti con software 8.01 o versioni successive	
<i>Listeria innocua</i>	Probabile <i>Listeria monocytogenes</i> . Verificare la presenza di beta-emolisi. I ceppi di <i>Listeria innocua</i> non sono emolitici.

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 se un test è risultato atipico o rientra nella zona di incertezza:

- *Alloicoccus otitis*
- *Dermacoccus nishinomiyaensis*
- *Gemella bergeri*
- *Kocuria rosea*
- *Kocuria varians*
- *Kytococcus sedentarius*
- *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *cremoris*
- *Micrococcus lylae*
- *Staphylococcus auricularis*
- *Streptococcus pluranimalium*

CONTROLLO DI QUALITÀ

I risultati previsti del microrganismo per il controllo di qualità sono descritti nelle Tabelle del controllo di qualità VITEK® 2 GP. 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) ed incubare a 35-37°C in 5% -10% CO₂ per circa 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) ed incubare a 35-37°C in 5% -10% CO₂ per circa 18-24 ore.

Condizioni di conservazione a breve termine

1. Porre in subcoltura in una provetta a becco di clarino o una piastra TSAB.
2. Incubare per 24 ore a 35-37°C in 5%-10% di CO₂.
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 GP. (Per maggiori dettagli, vedere la Tabella del controllo di qualità GP).

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 identificazione⁶.

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 segue⁵:

- 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.

Tabelle del controllo di qualità GP:

***Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™** (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

***Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus* ATCC® 19258™** (per controllo di qualità completo)

***Kocuria kristinae* ATCC® BAA-752™** (per controllo di qualità completo)

***Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™** (per controllo di qualità completo)

***Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™** (per controllo di qualità completo)

***Staphylococcus saprophyticus* ATCC® BAA-750™** (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

***Staphylococcus sciuri* ATCC® 29061™** (per controllo di qualità completo)

***Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus* ATCC® 43079™** (per controllo di qualità completo)

***Enterococcus saccharolyticus* ATCC® 43076™** (per controllo di qualità completo)

Tipicamente la card GP 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: *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

AMY	+	CDEX	-	BGURr	-	URE	-	dMAL	+	PUL	-
PIPLC	-	AspA	v ¹	AGAL	+	POLYB	+	BACI	+	dRAF	+
dXYL	+	BGAR	+	PyrA	+	dGAL	+	NOVO	+	O129R	+
ADH1	v ²	AMAN	v	BGUR	-	dRIB	+	NC6.5	+	SAL	+
BGAL	+	PHOS	-	AlaA	v	ILATk	-	dMAN	+	SAC	+
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	+	LAC	+	dMNE	+	dTRE	+
APPA	v	ProA	-	dSOR	v	NAG	+	MBdG	+	ADH2s	v
									OPTO	+	

+ = 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.

²Reazione aggiornata a variabile ma non appare nel software CQ fino alla versione 9.02.

Tabella 7: Microrganismo CQ: *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus* ATCC® 19258™ (per controllo di qualità completo)

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	-	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	-	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	v	NAG	-	MBdG	v	ADH2s	v
									OPTO	v	

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

Tabella 8: Microrganismo CQ: *Kocuria kristinae* ATCC® BAA-752™ (per controllo di qualità completo)

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	-	AGAL	-	POLYB	v	BACI	-	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	-	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	-	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	+	dMAN	v	SAC	v
AGLU	+	LeuA	+	TyrA	v	LAC	-	dMNE	v	dTRE	v
APPA	-	ProA	+	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
									OPTO	v	

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

Tabella 9: Microrganismo CQ: *Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™ (per controllo di qualità completo)

AMY	+	CDEX	+	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	+	AspA	v	AGAL	v	POLYB	+	BACI	v	dRAF	-
dXYL	v	BGAR	-	PyrA	v	dGAL	-	NOVO	v	O129R	v
ADH1	-	AMAN	+	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	+	SAL	v
BGAL	-	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	-	SAC	-
AGLU	+	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	v	NAG	+	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

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

Tabella 10: Microrganismo CQ: *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™ (per controllo di qualità completo)

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	-	dRAF	v ¹
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	-
ADH1	v	AMAN	-	BGUR	v	dRIB	-	NC6.5	-	SAL	v ¹
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	+	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v ¹	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	-

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

¹Reazione aggiornata a variabile ma non appare nel software QC fino alla versione 9.02

Tabella 11: Microrganismo CQ: *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® BAA-750™ (per controllo di qualità ottimizzato o completo)

AMY	-	CDEX	-	BGURr	-	URE	+	dMAL	+	PUL	-
PIPLC	-	AspA	-	AGAL	-	POLYB	-	BACI	v	dRAF	-
dXYL	-	BGAR	-	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	+	O129R	v
ADH1	v	AMAN	-	BGUR	-	dRIB	v	NC6.5	+	SAL	-
BGAL	+	PHOS	v	AlaA	-	ILATk	v	dMAN	+	SAC	+
AGLU	v	LeuA	-	TyrA	-	LAC	+	dMNE	v ¹	dTRE	+
APPA	v	ProA	-	dSOR	-	NAG	v	MBdG	-	ADH2s	-
										OPTO	+

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

¹Reazione solitamente negativa, sebbene sia possibile che si verifichino occasionalmente reazioni positive.

Tabella 12: Microrganismo CQ: *Staphylococcus sciuri* ATCC® 29061™ (per controllo di qualità completo)

AMY	v	CDEX	v	BGURr	+	URE	-	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	-	BACI	v	dRAF	-
dXYL	-	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	+	AMAN	v	BGUR	+	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	+	AlaA	-	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	-	TyrA	-	LAC	-	dMNE	v	dTRE	+
APPA	-	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	+	ADH2s	-
										OPTO	v

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

Tabella 13: Microrganismo CQ: *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus* ATCC® 43079™ (per controllo di qualità completo)

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v ¹
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	+	NOVO	v	O129R	v
ADH1	+ ²	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v ³	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	+	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	-
APPA	+ ²	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	+
										OPTO	v

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

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

²Reazione aggiornata a positivo ma non appare nel software QC fino alla versione 9.02.

³Reazione aggiornata a variabile ma non appare nel software QC fino alla versione 9.02.

Tabella 14: Microrganismo CQ: *Enterococcus saccharolyticus* ATCC® 43076™ (per controllo di qualità completo)

AMY	v	CDEX	+	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	+	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	-	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	+	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	+	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

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

LIMITAZIONI

Non utilizzare la card GP 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 GP. 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, 8.01 e 9.01**

In uno studio clinico multicentrico*, le performance della card VITEK® 2 GP sono state valutate utilizzando 457 isolati clinici e standard di specie di cocchi gram-positivi osservate comunemente e raramente. L'identificazione di riferimento è stata determinata con i kit di identificazione API® STAPH e API® 20 STREP. In generale, VITEK® 2 GP ha identificato correttamente il 96,1% degli isolati, con una discriminazione insufficiente del 3,9% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nel 3,5% dei casi e nessuna identificazione nello 0,4% dei casi.

Per utenti con software 9.02

In uno studio clinico multicentrico*, le performance della card VITEK® 2 GP sono state valutate utilizzando 457 isolati clinici e standard di specie di cocchi gram-positivi osservate comunemente e raramente. L'identificazione di riferimento è stata determinata con i kit di identificazione API® STAPH e API® 20 STREP. In generale, VITEK® 2 GP ha identificato correttamente il 95,8% degli isolati, con una discriminazione insufficiente del 3,5% tra le specie corrette elencate. Si sono registrate identificazioni errate nel 3,5% dei casi e nessuna identificazione nello 0,7% 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.

- *Abiotrophia defectiva*
- *Aerococcus urinae*
- *Aerococcus viridans*
- *Alloioicoccus otitis*
- *Dermacoccus nishinomiyaensis/Kytococcus sedentarius*
- *Enterococcus avium*
- *Enterococcus casseliflavus*
- *Enterococcus cecorum*
- *Enterococcus columbae*
- *Enterococcus durans*
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Enterococcus gallinarum*
- *Enterococcus hirae*
- *Enterococcus raffinosus*
- *Enterococcus saccharolyticus*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- *Facklamia hominis*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Gemella bergeri*
- *Gemella haemolysans*
- *Gemella morbillorum*
- *Gemella sanguinis*
- *Globicatella sanguinis*
- *Globicatella sulfidifaciens*
- *Granulicatella adiacens*
- *Granulicatella elegans*
- *Helcococcus kunzii*
- *Kocuria kristinae*
- *Kocuria rhizophila*
- *Kocuria rosea*
- *Kocuria varians*
- *Lactococcus garvieae*
- *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*

- *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*
- *Lactococcus raffinolactis*
- *Leuconostoc citreum*
- *Leuconostoc lactis*
- *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *cremoris*
- *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *dextranicum*
- *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *mesenteroides*
- *Leuconostoc pseudomesenteroides*
- *Listeria grayi*+
- *Listeria innocua*+
- *Listeria ivanovii*+
- *Listeria monocytogenes*+
- *Listeria seeligeri*+
- *Listeria welshimeri*+
- *Micrococcus luteus*
- *Micrococcus lylae*
- *Pediococcus acidilactici*
- *Pediococcus pentosaceus*
- *Rothia dentocariosa*
- *Rothia mucilaginosa*
- *Staphylococcus arlettae*
- *Staphylococcus aureus* *+
- *Staphylococcus auricularis*
- *Staphylococcus capitis*
- *Staphylococcus caprae*
- *Staphylococcus carnosus* ssp. *carnosus*
- *Staphylococcus chromogenes*
- *Staphylococcus cohnii* ssp. *cohnii*
- *Staphylococcus cohnii* ssp. *urealyticus*
- *Staphylococcus epidermidis*+
- *Staphylococcus equorum*
- *Staphylococcus gallinarum*
- *Staphylococcus haemolyticus*
- *Staphylococcus hominis* ssp. *hominis*
- *Staphylococcus hominis* ssp. *novobiosepticus*
- *Staphylococcus hyicus*+
- *Staphylococcus intermedius*+
- *Staphylococcus kloosii*
- *Staphylococcus lentus*
- *Staphylococcus lugdunensis*
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus sciuri*
- *Staphylococcus simulans*
- *Staphylococcus vitulinus*
- *Staphylococcus warneri*
- *Staphylococcus xylosus*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus alactolyticus*
- *Streptococcus anginosus*

- *Streptococcus canis*
- *Streptococcus constellatus* ssp. *constellatus*
- *Streptococcus constellatus* ssp. *pharyngis*
- *Streptococcus cristatus*
- *Streptococcus downei*
- *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *dysgalactiae*
- *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *equisimilis*
- *Streptococcus equi* ssp. *equi*
- *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus*
- *Streptococcus equinus*
- *Streptococcus gallolyticus* ssp. *gallolyticus*
- *Streptococcus gallolyticus* ssp. *pasteurianus*
- *Streptococcus gordonii*
- *Streptococcus hyointestinalis*
- *Streptococcus infantarius* ssp. *coli* (precedentemente noto come *Streptococcus lutetiensis*)
- *Streptococcus infantarius* ssp. *infantarius*
- *Streptococcus intermedius*
- *Streptococcus mitis*/*Streptococcus oralis*
- *Streptococcus mutans*
- *Streptococcus ovis*
- *Streptococcus parasanguinis*
- *Streptococcus pluranimalium*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus porcinus*
- *Streptococcus pseudoporcinus*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus salivarius* ssp. *salivarius*
- *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus*
- *Streptococcus sanguinis*
- *Streptococcus sobrinus*
- *Streptococcus suis* I
- *Streptococcus suis* II
- *Streptococcus thoralensis*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus vestibularis*
- *Vagococcus fluvialis*

Microrganismi aggiuntivi Per utenti con software 8.01 o versioni successive

- *Listeria fleischmannii*
- *Listeria rocourtiae*
- *Streptococcus iniae*

Modifiche alla tassonomia Per utenti con software 9.02

- *Streptococcus suis* (precedentemente noto come *Streptococcus suis* I e II)

* Il microrganismo che è possibile testare *Staphylococcus aureus* contiene solo la sottospecie *aureus*.

+ Richiesta convalidata dal metodo ufficiale di analisi OMA.

TEST SUPPLEMENTARI

Tabella 15: Test supplementari GP

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
Per utenti con software 7.01 o versioni successive				
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	21, 22, 23, 26, 27
AMD/STARCH GLYCOGENac IARABINOSE INULIN MdG MdM PULLULAN SACCHAROSE dGALACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dMELEZIT dMELIBIOSE dRAFFINOSE dRIBOSE dSORBITOL dTREHALOSE dXYLOSE IRHAMNOSE	Acidificazione di: AMIDO GLICOGENO acido dell'L-ARABINOSIO. INULINA METIL-A-D-GLUCOPIRANOSIDE METIL-A-D-MANNOPIRANOSIDE PULLULAN SACCAROSIO (SUCROSIO) D-GALATTOSIO D-MALTOSIO D-MANNITOLE D-MANNOSIO D-MELEZITOSIO D-MELIBIOSIO D-RAFFINOSIO D-RIBOSIO D-SORBITOLO D-TREALOSIO D-XILOSIO L-RAMNOSIO	Acidificazione della fonte di carbonio osservata con indicatori del pH (per es., rosso fenolo, violetto di bromocresolo).	Alcuni test sono visualizzati anche sulla card GP ma sono raccomandati come test supplementari dal momento che i risultati dei macrometodi convenzionali possono differire dai micrometodi commerciali rapidi.	2, 3, 4, 8, 10, 14, 16, 17, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 36, 40, 42
ANANE AIFUC BGLU BGURase BNAG BNAGA BdFUC PAL Pyrro. Ary.	ALFA-D-N-ACETILNEURAMINIDASI ALFA-L-FUCOSIDASI BETA-GLUCOSIDASI BETA-GLICURONIDASI BETA-N-ACETILGLUCOSAMINIDASI BETA-N-ACETILGALATTOSAMINIDASI BETA-D-FUCOSIDASI FOSFATASI ALCALINA Pirrolidonil ARILAMIDASI	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.	7, 11, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 31, 34, 39
Adherence	Aderenza all'agar	Aderenza delle colonie alla superficie dell'agar	Caratteristica della <i>Rothia mucilaginosa</i>	27
AER.GROWTH	CRESCITA AEROBICA	Crescita in presenza di aria	N/A	22

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
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 porpora in presenza di violetto bromocresolo).	N/A	2, 21, 22, 27, 36
B-HEM	BETA-EMOLISI	Alcune specie possiedono emolisine che formano un'area trasparente intorno alle colonie sugli agar sangue.	N/A	21, 22, 27, 37
BILE SOL	SOLUBILITÀ BILIARE	Le colonie pneumococciche vengono completamente lisate e scompaiono allorché esposte a una soluzione di deossicolato al 10%.	Test rapido per <i>Streptococcus pneumoniae</i>	27
CAMP (S.au)	CAMP TEST (<i>Staph. aureus</i>)	Emolisi sinergica delle colonie di <i>Listeria monocytogenes</i> da parte delle colonie che producono beta-tossine di <i>Staphylococcus aureus</i> .	N/A	27
CAT	CATALASI	Colonia posta su una goccia di perossido d'idrogeno al 3% che produce bolle di gas. I batteri che contengono l'enzima citocromo sono catalasi-positivi.	Differenziazione di <i>Micrococcaceae</i> (+) da <i>Streptococcaceae</i> (-)	21, 22, 27, 38
CLINDA.S	Sensibile alla clindamicina	Zona di inibizione intorno al disco di clindamicina > 20 mm.	Utilizzato per differenziare <i>Lactococcus lactis</i> e <i>Lactococcus garvieae</i> .	15
ESCULIN	Idrolisi dell'ESCULINA	L'idrolisi dell'esculina forma l'esculetina, che produce un pigmento nero in presenza di sali ferrosi.	N/A	3, 18, 21, 22, 24, 27
Gas prod.	Produzione di gas	Produzione di CO ₂ dal metabolismo di degradazione dei carboidrati (per es., glucosio).	N/A	27
HIP	Idrolisi dell'IPPURATO	L'idrolisi dell'ippurato di sodio rilascia la glicina, che produce un prodotto di colore blu dopo l'aggiunta di ninidrina.	N/A	12, 21, 22, 26, 27

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
LAP	LEUCINA AMINOPEPTIDASI	Il substrato leucina-beta-naftilamide è idrolizzato dall'enzima leucina aminopeptidasi e la beta-naftilamide rilasciata si combina con il reagente cinnamaldeide per formare un pigmento tra il rosa acceso e il rosso ciliegia.	N/A	19
LitmusMILK	Terreno Litmus Milk	Produzione di acido in Litmus Milk	N/A	16
NaCl 6.5%	CRESCITA IN NaCl AL 6,5%	Crescita in brodo di NaCl al 6,5%	N/A	16, 19
NO3	RIDUZIONE DEL NITRATO	Test per la capacità di riduzione del nitrato in nitrito o in azoto gassoso.	N/A	21, 22, 38
NOVO_R OPTO_R VANCO_R	RESISTENZA ALLA NOVOBIOCINA RESISTENZA ALL'OPTOCHINA RESISTENZA ALLA VANCOMICINA	Capacità di alcune specie di crescere in presenza di composti antibatterici specifici	N/A	20, 21, 22, 27, 40, 41
NaCl 7.5%	CRESCITA IN NaCl AL 7,5%	Capacità di alcune specie di crescere in presenza di un'alta concentrazione di NaCl	N/A	22
PI/OR/RED	PIGMENTO ROSA/ARANCIONE/ROSSO	Capacità di alcune specie di produrre colonie di colore rosa, arancione o rosso su terreni non-differenziali	Caratteristica della <i>Kocuria rosea</i>	22, 27, 28
PVATE	PIRUVATO	Capacità di usare il piruvato come unica fonte di carbonio	N/A	28
SATELLITE	Comportamento SATELLITE	Comparsa di colonie satellite di <i>Streptococcaceae</i> nutrizionalmente carenti attorno a colonie di <i>Staphylococcus epidermidis</i> .	Le <i>Streptococcaceae</i> nutrizionalmente carenti richiedono fattori nutrizionali forniti dal metabolismo delle colonie di <i>Staphylococcus epidermidis</i> .	9, 27
Str.sero.A Str.sero.B Str.sero.C Str.sero.D Str.sero.G	Sierologia Strepto A Sierologia Strepto B Sierologia Strepto C Sierologia Strepto D Sierologia Strepto G	Test di agglutinazione per i gruppi di <i>Streptococcus</i> A,B,C,D e G	N/A	1, 13, 18, 21, 22, 24, 27, 28, 36
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	21, 22, 25, 27

Abbreviazione	Nome test	Descrizione	Commenti	Riferimento
VP	VOGES PROSKAUER	Capacità di alcune specie di produrre acetoina dalla fermentazione del glucosio.	N/A	20, 21, 27, 34
YELLOW	PIGMENTO GIALLO	Capacità di alcune specie di produrre colonie di colore giallo su terreni non differenziali.	Ad esempio, utilizzato per differenziare <i>E. casseliflavus</i> (+) da <i>E. gallinarum</i> (-).	21, 22, 27, 28
Per utenti con software 7.01Solo				
BILE ESC	BILE ESCULIN	I microrganismi positivi alla bile esculina possono crescere in presenza di bile al 40% e idrolizzare l'esculina.	N/A	18, 24
CAROTENOID	PIGMENTO CAROTENOIDE	Presenza di pigmento rosso, rosa o arancione	N/A	28

RIFERIMENTI












- Balows A, Hausler Jr. WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ. *Manual of Clinical Microbiology* 5th edition. American Society of Microbiology, Washington, D.C.1991.
- Barros RR, Carvalho GS, Peralta JM, Facklam RR, Teixeira LM. Phenotypic and Genotypic Characterization of *Pediococcus* Strains Isolated from Human Clinical Sources. *J. Clin. Microbiol.* 2001. 39:1241- 1246.
- Bille J, Catimel B, Bannerman E, Jacquet C, Yersin MN, Caniaux I, Monget D, Rocourt J. API *Listeria*, a New and Promising One-Day System to Identify *Listeria* Isolates. *Appl. Environ. Microbiol.* 1992. 58:1857-1860.
- Christensen JJ, Facklam RR. *Granulicatella* and *Abiotrophia* Species from Human Clinical Specimens. *J. Clin. Microbiol.* 2001. 39:3520-3523.
- 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.
- Collins MD, Farrow JAE, Katic V, Kandler O. Taxonomic studies on streptococci of serological groups E, P, U and V: description of *Streptococcus porcinus* sp. nov. *Syst. Appl. Microbiol.* 1984. 5:402-413.
- Collins MD, Jones D, Farrow JAE, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Enterococcus avium* nom. rev., comb. nov.; *E.casseliflavus* nom. rev., comb. nov.; *E. durans* nom. rev., comb. nov.; *E.gallinarum* comb. nov.; and *E. malodoratus* sp.nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1984. 34:220-223.
- Collins MD, Lawson PA. The genus *Abiotrophia* (Kawamura et al.) is not monophyletic: proposal of *Granulicatella* gen. nov., *Granulicatella adiacens* comb.nov., *Granulicatella elegans* comb. nov.and *Granulicatella balaenopterae* comb. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2000. 50:365-369.
- Collins MD, Hutson RA, Hoyles L, Falsen E, Nikolaitchouk N, Foster G. *Streptococcus ovis* sp. nov. isolated from sheep. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2001. 51:1147-1150.
- Coykendall AL. Classification and Identification of the Viridans Streptococci. *Clin. Microbiol. Rev.* 1989. 2:315-328.
- Duarte, R.S., R.R. Barros, R.R. Facklam and L.M. Teixeira. Phenotypic and Genotypic Characteristics of *Streptococcus porcinus* *J. Clin.Microbiol.* 2005 43(9): 4592-4601.
- Devriese LA, Ceyssens K, Rodrigues UM, Collins MD. *Enterococcus columbae*, a species from pigeon intestines. *FEMS Microbiol Lett.* 1990. 59(3):247-51.
- Devriese LA, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus hyointestinalis* sp.nov. from the gut of swine. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1988. 38:440-441.
- Elliot JA, Facklam RR. Antimicrobial susceptibilities of *Lactococcus lactis* and *Lactococcus garvieae* and a proposed method to discriminate between them. *J. Clin. Microbiol.* 1996. 34(5): 1296-1298.
- Elliot JA, Facklam RR. Identification of *Leuconostoc* spp. by analysis of soluble whole-cell protein patterns. *J. Clin. Microbiol.* 1993. 31(5):1030- 1033
- Euzéby. Dictionnaire de Bactériologie Vétérinaire. Autres fichier : voir Accueil. Mise à jour : 02 février 2000. Principaux caractères permettant de différencier les espèces du genre *Listeria*. D'après : BILLE (J.), ROCOURT (J).
- Facklam RR. What Happened to the Streptococci: Overview of Taxonomic and Nomenclature Changes. *Clin. Microbiol. Rev.* 2002.15:613-630.

19. Facklam R.R. and J.A. Elliott, Identification, Classification and Clinical Relevance of Catalase-Negative, Gram-Positive Cocci, Excluding the Streptococci and Enterococci. *Clin. Microbiol. Rev.* 1995. 8(4): 479-495.
20. Farrow JAE, Facklam RR, Collins MD. Nucleic acid homologies of some vancomycin-resistant leuconostocs and description of *Leuconostoc citreum* sp. nov. and *Leuconostoc pseudomesenteroides* sp. nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1989. 39:279-283.
21. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*, ESKA, Paris, France. 2000.
22. Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, (editors) *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th edition. Williams and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
23. Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus suis* sp. nov., nom. rev. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1987. 37:160-162.
24. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC Jr. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th edition. Lippincott-Raven, Philadelphia, PA.1997.
25. Kovács G., J. Burghardt, S. Pradella, P. Schumann, E. Stackebrandt and K. Máriaiget. *Kocuria palustris* sp. nov. and *Kocuria rhizophilia* sp. nov., isolated from the rhizoplane of the narrow-leaved cattail (*Typha angustifolia*). *Int. J. Syst. Bacteriol.*, 1999, 49, 167-173.
26. Mahlen, S.D. and J.E. Clarridge III. Thumb Infection Caused by *Streptococcus pseudoporcinus*. *J.Clin.Microbiol.* 2009. 47(9): 3041-3042.
27. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, 7th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
28. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenover FC, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
29. Murray, P.R., E.J. Baron, M.L. Landry, J.H. Jorgensen and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*, 9th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
30. 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.
31. Poyart C, Quesne G, Trieu-Cuot P. Taxonomic dissection of the *Streptococcus bovis* group by analysis of manganese-dependent superoxide dismutase gene (*sodA*) sequences: reclassification of *Streptococcus infantarius* subsp. *coli* as *Streptococcus lutetiensis* sp.nov. and of *Streptococcus bovis* biotype II.2 as *Streptococcus pasteurianus* sp nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2002. 52:1247-1255.
32. Schlegel L, Grimont F, Collins MD, Regnault B, Grimont PAD, Bouvet A. *Streptococcus infantarius* sp. nov., *Streptococcus infantarius* subsp. *infantarius* subsp. nov. and *Streptococcus infantarius* subsp. *coli* subsp. nov., isolated from humans and food. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2000. 50:1425-1434.
33. Schlegel, L., F. Grimont, E. Ageron, P. A. D. Grimont, and A. Bouvet. Reappraisal of the taxonomy of the *Streptococcus bovis*/*Streptococcus equinus* complex and related species: description of *Streptococcus gallolyticus* subsp. *gallolyticus* subsp. nov., *S. gallolyticus* subsp. *macedonicus* subsp. nov. and *S. gallolyticus* subsp. *pasteurianus* subsp. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2003. 53:631-645.
34. Takashi, S., K. Kikuchi, Y. Tanaka, N. Takahashi, S. Kamata and K. Hiramatsu. Reclassification of Phenotypically Identified *Staphylococcus intermedius* Strains. *J.Clin.Microbiol.* 2007. 45(9): 2770-2778.
35. 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.
36. Versalovic J, Carroll KC, Funke G, Jorgensen JH, Landry ML, Warnock DW, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, Volume 1, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2011.
37. Viera VV, Teixeira LM, Zahner V, Momen H, Facklam RR, Steigerwalt AG, Brenner DJ, Castro ACD. Genetic relationships among the different phenotypes of *Streptococcus dysgalactiae* strains. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1998. 48:1231-1243.
38. Von Graevenitz, A. *Rothia dentocariosa*: taxonomy and differential diagnosis. *Clin.Microbiol. and Infection*, 2004. 10:399-402.
39. Whiley RA, Hall LMC, Hardie JM, Beighton D. A study of small colony beta hemolytic, Lancefield group C streptococci within the anginosus group: description of *Streptococcus constellatus* subsp. *pharyngis* subsp.nov., associated with the human throat and pharyngitis. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1999. 49:1443-1449.
40. Whiley, R.A. & Hardie, J.M. 2009. *Streptococcaceae*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. De Vos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 707-708.
41. Jorgensen, JH., Pfaller, M., Carroll, K., Funke, G., Landry, ML., Richter, S., Warnock, D. *Manual of Clinical Microbiology*, Volume 1, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 2015.

42. Winn, W.C., S. Allen, W. Janda, E. Koneman, G. Procop, P. Schreckenberger, G. Woods. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed., 2006, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, Baltimore.

Da utilizzare con il prodotto VITEK® 2 N. 21342.

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	043900-03	Modifica tecnica	<p>Aggiornamento per il software 9.02.</p> <p>Sezioni aggiornate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destinazione d'uso • Precauzioni • Informazioni aggiuntive sul Lab report • Test dei microrganismi CQ • Caratteristiche delle performance • Microrganismi identificati • Riferimenti
2016-10	043900-02	Modifica tecnica	<ul style="list-style-type: none"> • Contenuto aggiornato per riflettere il manuale Informazioni sul prodotto 8.01
2016-05	043900-01	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



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



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