

## VITEK 2 YST

YST - Карты для идентификации клинически значимых дрожжей и дрожжеподобных микроорганизмов



### НАЗНАЧЕНИЕ

Данная инструкция по применению соответствует программному обеспечению VITEK 2 Systems 7.01 и 8.01. Если вы не используете программное обеспечение VITEK 2 Systems 7.01 и 8.01, обратитесь к инструкции «VITEK 2 Расходные материалы», которую вы приобрели вместе с текущей версией программы.

YST — карты для идентификации клинически значимых дрожжей и дрожжеподобных микроорганизмов (по тексту Карта VITEK 2 YST, карта YST) предназначены для автоматической идентификации большинства клинически значимых дрожжей и дрожжеподобных микроорганизмов на анализаторах серии VITEK 2. Карта для идентификации VITEK 2 YST предназначена для однократного использования. Для получения подробной информации об идентифицируемых на карте видах см. раздел «Микроорганизмы, идентифицируемые на карте YST».

### ОПИСАНИЕ

Идентификация на карте YST основана на стандартных биохимических методах<sup>1,6,8,10,11</sup> с использованием новых субстратов. Карта содержит 46 биохимических тестов, позволяющих оценить утилизацию источников углерода и азота, а также ферментативную активность. Время получения окончательного результата — около 18 часов.

Для получения более подробной информации о субстратах в лунках см. таблицу «Состав карты YST».

**Таблица 1. Состав карты YST**

Лунка	Тест	Сокращение	Кол-во в лунке
3	L-лизинариламидаза	LysA	0,0228 мг
4	L-МАЛАТ, ассимиляция	IMLTa	0,15 мг
5	Лейцинариламидаза	LeuA	0,0234 мг
7	АРГИНИН	ARG	0,15 мг
10	ЭРИТРИТОЛ, ассимиляция	ERYa	0,3 мг
12	ГЛИЦЕРИН, ассимиляция	GLYLa	0,16 мкл
13	Тирозинариламидаза	TyrA	0,0276 мг
14	БЕТА-N-АЦЕТИЛГЛЮКОЗАМИНИДАЗА	BNAG	0,0408 мг
15	АРБУТИН, ассимиляция	ARBa	0,3 мг
18	АМИГДАЛИН, ассимиляция	AMYa	0,3 мг
19	D-ГАЛАКТОЗА, ассимиляция	dGALa	0,3 мг
20	ГЕНЦИБИОЗА, ассимиляция	GENa	0,3 мг
21	D-ГЛЮКОЗА, ассимиляция	dGLUa	0,3 мг
23	ЛАКТОЗА, ассимиляция	LACa	0,96 мг
24	МЕТИЛ-A-D-ГЛЮКОПИРАНОЗИД, ассимиляция	MAdGa	0,3 мг
26	D-ЦЕЛЛОБИОЗА, ассимиляция	dCELa	0,3 мг
27	ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА	GGT	0,0228 мг
28	D-МАЛЬТОЗА, ассимиляция	dMALa	0,3 мг
29	D-РАФИНОЗА, ассимиляция	dRAFa	0,3 мг
30	PNP-N-ацетил-BD-галактозаминидаза 1	NAGA1	0,0306 мг
32	D-МАННОЗА, ассимиляция	dMNEa	0,3 мг
33	D-МЕЛИБИОЗА, ассимиляция	dMELa	0,3 мг

Лунка	Тест	Сокращение	Кол-во в лунке
34	D-МЕЛЕЦИТОЗА, ассимиляция	dMLZa	0,3 мг
38	L-СОРБОЗА, ассимиляция	ISBEa	0,3 мг
39	L-РАМНОЗА, ассимиляция	IRHAa	0,3 мг
40	КСИЛИТОЛ, ассимиляция	XLTa	0,3 мг
42	D-СОРБИТОЛ, ассимиляция	dSORa	0,1875 мг
44	САХАРОЗА, ассимиляция	SACa	0,3 мг
45	УРЕАЗА	URE	0,15 мг
46	АЛЬФА-ГЛЮКОЗИДАЗА	AGLU	0,036 мг
47	D-ТУРАНОЗА, ассимиляция	dTURa	0,3 мг
48	D-ТРЕГАЛОЗА, ассимиляция	dTREa	0,3 мг
49	НИТРАТ, ассимиляция	NO3a	0,03 мг
51	L-АРАБИНОЗА, ассимиляция	IARAa	0,3 мг
52	D-ГАЛАКТУРОНАТ, ассимиляция	dGATa	0,15 мг
53	Гидролиз ЭСКУЛИНА	ESC	0,225 мг
54	L-ГЛЮТАМАТ, ассимиляция	IGLTa	0,15 мг
55	D-КСИЛОЗА, ассимиляция	dXYLa	0,3 мг
56	DL-ЛАКТАТ, ассимиляция	LATa	0,15 мг
58	АЦЕТАТ, ассимиляция	ACEa	0,15 мг
59	ЦИТРАТ (НАТРИЯ), ассимиляция	CITa	0,15 мг
60	ГЛЮКУРОНАТ, ассимиляция	GRTas	0,15 мг
61	L-ПРОЛИН, ассимиляция	IPROa	0,15 мг
62	2-КЕТО-D-ГЛЮКОНАТ, ассимиляция	2KGa	0,15 мг
63	N-АЦЕТИЛ-ГЛЮКОЗАМИН, ассимиляция	NAGa	0,15 мг
64	D-ГЛЮКОНАТ, ассимиляция	dGNTa	0,15 мг

**Примечание:** Прочие номера лунок от 1 до 64, не указанные в данной таблице, не содержат субстратов.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**Примечание:** Индустриальным пользователям, которым требуется помощь в выборе правильной карты для идентификации VITEK 2, рекомендуется обратиться к главе «Руководство по выбору карты VITEK 2» Руководства пользователя по анализатору VITEK 2 Compact.

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для США: Предупреждение: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
- Только для профессионального использования.
- Суспензии, плотность которых устанавливается посредством денситометра VITEK 2 DensiCHECK Plus или VITEK 2 DensiCHECK, и не соответствует допустимому диапазону могут снизить рабочие характеристики карты.
- Не используйте карты по истечении срока годности, указанного на внутренней упаковке.
- Вскрывайте внутреннюю упаковку карты непосредственно перед использованием. Не используйте карты, если защитная упаковка повреждена или отсутствует поглотитель влаги.
- Перед вскрытием внутренней упаковки выдержите карты, до достижения ими комнатной температуры.
- Используйте перчатки без талька. Тальк может нарушить работу оптической системы.
- При использовании сред для культивирования, не описанных в данном руководстве, требуется самостоятельная проверка в отношении корректности получаемых результатов.
- Перед тем, как выбрать карту для идентификации, выполните окраску микроорганизмов по Граму, чтобы установить тип окраски по Граму и морфологию микроорганизма.
- Карта предназначена для использования только с анализаторами автоматическими бактериологическими VITEK 2, с принадлежностями, а также анализаторами автоматическими бактериологическими VITEK 2 Compact,

с принадлежностями (по тексту анализаторы серии VITEK 2, анализатор VITEK 2 Compact, анализатор VITEK 2, анализатор VITEK 2 60, анализатор VITEK 2 XL, VITEK 2 60, VITEK 2 XL, VITEK 2 Compact) в соответствии с указаниями, приведенными в данной Инструкции по применению.

- **Не используйте стеклянные пробирки.** Используйте только прозрачные пластиковые (полистирольные) пробирки. Диаметр пробирок может варьироваться. Осторожно поместите пробирку в кассету. Если при установке пробирки ощущается сопротивление, ее следует утилизировать и использовать другую пробирку, которая входит в кассету без усилий.
- Перед использованием проверьте защитную пленку карты на отсутствие разрывов и повреждений. Карту с поврежденной пленкой следует выбросить. После завершения работы с кассетой проверьте уровень солевого раствора в пробирках, чтобы убедиться в том, что карта заполнена корректно.
  - VITEK 2 60 или VITEK 2 XL: Извлеките некорректно заполненные карты.
  - VITEK 2 Compact: Не загружайте в анализатор некорректно заполненные карты.
- Принимайте во внимание источник выделения образца, а также схему лечения пациента.
- Интерпретировать результаты должен специалист, обладающий опытом и навыками в области микробиологии. В некоторых случаях необходимы дополнительные тесты. (См. раздел «Дополнительные тесты».)

**Внимание: Все образцы, взятые у пациента, и культуры микроорганизмов являются потенциально инфекционными и при работе с ними следует соблюдать общепринятые меры безопасности.**<sup>10,12</sup>

**Внимание: Все образцы, взятые у пациента, культуры микроорганизмов и заполненные карты VITEK 2, а также связанные с ними материалы, являются потенциально инфекционными и при работе с ними следует соблюдать общепринятые меры безопасности.**<sup>13,17</sup>

**Внимание: Все опасные отходы должны утилизироваться в соответствии с нормативами региональных учреждений по инспекционному контролю.**

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

После получения храните карты VITEK 2 YST не вскрывая в оригинальной внутренней упаковке при температуре 2–8 °C.

#### ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для получения информации о подготовке образца см. «Таблица условий культивирования».

**Таблица 2. Таблица условий культивирования**

Карта VITEK 2	Среды	Возраст культуры <sup>1</sup>	Условия культивирования	Плотность суспензии	Разведение для AST	Максимальное время между приготовлением суспензии и загрузкой в анализатор
YST	SDA <sup>2</sup> SDA-E <sup>2</sup> TSAB <sup>2</sup> CBA IMA TSA CHBA CID CPS ID	от 18 до 72 часов	от 30 до 37 °C, аэробная атмосфера, не обогащенная CO <sub>2</sub> (или от 25 до 30 °C для видов, которые не переносят температуру от 30 до 37 °C)	от 1,80 до 2,20 по McFarland	H/Π <sup>3</sup>	≤ 30 минут

Карта VITEK 2	Среды	Возраст культуры <sup>1</sup>	Условия культивирования	Плотность суспензии	Разведение для AST	Максимальное время между приготовлением суспензии и загрузкой в анализатор
YST и AST-YST в паре	SDA SDA-E TSAB CBA TSA CHBA CID CPS ID	от 18 до 72 часов	от 35 до 37°C, аэробная атмосфера, не обогащенная CO <sub>2</sub>	от 1,80 до 2,20 по McFarland	280 мкл в 3,0 мл солевого раствора	≤ 30 минут

<sup>1</sup>Недостаточно или крайне слабо растущие культуры могут давать результаты с отсутствием идентификации либо неправильные результаты даже при выполнении требований к возрасту культуры.

<sup>2</sup>Данные среды использовались в разработке базы данных по идентификации и обладают оптимальными рабочими характеристиками.

<sup>3</sup>Н/П = не применимо

#### Таблица условий культивирования — сокращенные названия сред

CBA = Колумбийский кровяной агар с 5 % бараньей крови

CHBA = Колумбийский агар с лошадиной кровью

CID = Хромогенный агар для селективного выделения дрожжей и прямой идентификации *Candida albicans* — chromID Candida agar (agar Candida ID2)

CPS ID = Хромогенный агар для подсчета микроорганизмов в моче и прямой идентификации *Escherichia coli*, *Enterococcus*, группы KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) и *Proteaeae* — chromID™ CPS agar (agar CPS ID)

IMA = Ингибирующий плесени агар

SDA = Агар Сабуро с декстрозой

SDA-E = Агар Сабуро с декстрозой (Emmons)

TSA = Триптиказо-соевый агар

TSAB = Триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

##### Материалы

Карта YST является полноценной системой для рутинной идентификации большинства клинически значимых дрожжей и дрожжеподобных микроорганизмов на анализаторах серии VITEK 2.

Необходимые материалы:

- Карта VITEK 2 YST
- Денситометр VITEK 2 DensiCHEK Plus или VITEK 2 DensiCHEK
- Набор стандартов для калибровки денситометра DensiCHEK Plus или DensiCHEK
- Кассета для карт VITEK 2 сопраст или кассета для карт с памятью (по тексту кассета)
- Стерильный солевой раствор (водный 0,45–0,50 % раствор NaCl, pH 4,5–7,0)
- Прозрачные пластиковые (полистирольные) одноразовые пробирки для тестирования размером 12 мм x 75 мм
- Стерильные петли или тампоны
- Соответствующая плотная питательная среда (см. «Таблица условий культивирования»).

Дополнительные реактивы и материалы:

- Регулируемый диспенсер (дозатор) солевого раствора
- Петля
- Пробирки, содержащие солевой раствор (водный 0,45–0,50 % раствор NaCl, pH 4,5–7,0)
- Пробки для пробирок
- Вортекс

### Процедура

**Внимание: Несоблюдение приведенных в данном разделе инструкций и рекомендаций по выполнению лабораторных работ может привести к ошибочным результатам либо к задержке результатов.**

Для получения информации по каждой карте см. «Таблица условий культивирования».

**Примечание:** Приготовьте суспензию из чистой культуры, соблюдая правила надлежащей лабораторной практики. Если культура является смешанной, требуется пересев из изолированной колонии. Для проверки чистоты исследуемой культуры рекомендуется сделать высев на чашку.

1. Выполните одно из следующего:

- Выберите изолированные колонии с первичной чашки, если условия культивирования соответствуют требованиям.
- Пересейте исследуемую культуру на одну из агаровых сред, рекомендованных данным руководством, и инкубируйте в соответствующих условиях.

2. Стерильно внесите 3,0 мл стерильного солевого раствора (водный 0,45–0,50 % раствор NaCl, pH 4,5–7,0) в прозрачную пластиковую (полистирольную) пробирку (12 мм x 75 мм).

3. Стерильным аппликатором или тампоном перенесите в пробирку с солевым раствором, приготовленную на этапе 2, одну или несколько морфологически идентичных колоний. Приготовьте гомогенную суспензию из микроорганизмов плотностью 1,80–2,20 единиц по McFarland, используя калиброванный денситометр VITEK 2 DensiCHECK Plus либо VITEK 2 DensiCHECK .

**Примечание:** Нитевидные виды микроорганизмов могут накапливать небольшое количество глюкозы из среды культивирования. Это потенциально может привести к ложноположительным реакциям. При подготовке суспензии из микроорганизмов старайтесь не соскабливать и не тереть агар. Для подготовки суспензии из штаммов, которые сразу не образуют однородную суспензию в солевом растворе, рекомендуется использовать смоченный тампон. При подготовке суспензии с помощью смоченного тампона не трите агар.

**Примечание:** В течение максимум 30 мин. суспензия должна быть использована для заполнения карты.

4. Поместите пробирку с суспензией и карту YST в кассету.

5. Введите данные и загрузите кассету в анализатор, как описано в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

6. Утилизируйте отходы в соответствии с региональными нормами и правилами утилизации инфекционных отходов.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

#### Аналитические методы идентификации

В анализаторах серии VITEK 2 используются методы идентификации, основанные на сравнительном анализе результата с имеющейся базой данных. Она содержит информацию о типичных биохимических реакциях всех входящих в базу данных микроорганизмов. Если полученному биохимическому профилю не соответствует ни один из имеющихся в базе данных, система выдает список вероятных микроорганизмов или сообщение о невозможности идентификации.

В таком случае лабораторный отчет содержит перечень дополнительных тестов, необходимых для окончательной идентификации. Если при постановке рекомендованных тестов окончательного ответа получить не удастся, следует обратиться к стандартным литературным источникам по микробиологии.

**Некоторые культуры могут принадлежать к составному таксону (включающему несколько микроорганизмов).** Виды составного таксона имеют одинаковый биохимический профиль. Для их дифференциации можно использовать дополнительные тесты. Список составных таксонов YST приведен в таблице «Составные таксоны YST».

Таблица 3. Составные таксоны

Название таксона	Виды, входящие в таксон
<i>C. inconspicua/C. lambica</i>	<i>Candida inconspicua</i> <i>Candida lambica</i>
<i>Kloeckera</i> spp.	<i>Kloeckera apiculata</i> <i>Kloeckera apis</i> <i>Kloeckera japonica</i>
<i>Rhodotorula glutinis/mucilaginoso/(Crypto. laurentii)*</i>	<i>Rhodotorula glutinis</i> <i>Rhodotorula mucilaginoso</i>

\*Это также псевдосоставной таксон.

**Некоторые виды могут принадлежать к псевдосоставному таксону (включающему несколько микроорганизмов).** К псевдосоставному таксону относятся редкие изоляты или редкие вариации одного и того же биохимического профиля. Для их дифференциации можно использовать дополнительные тесты. Список псевдосоставных таксонов приведен в таблице «Псевдосоставные таксоны».

Таблица 4. Псевдосоставные таксоны

Название псевдосоставного таксона	Виды, входящие в псевдотаксон
<i>Candida sake/(C. famata/C. lipolytica)</i>	<i>Candida famata</i> <i>Candida lipolytica</i>
<i>Rhodotorula glutinis/mucilaginoso/(Crypto. laurentii)*</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i>

\*Это также составной таксон.

Таблица 5. Сообщения о качестве идентификации

Сообщение об уровне точности идентификации	Выбор	% вероятности	Комментарии
Отличная	1	96–99	Н/П
Очень хорошая	1	93–95	Н/П
Хорошая	1	89–92	Н/П
Приемлемая	1	85–88	Н/П
Низкая дискриминация	2–3	Сумма вероятностей = 100; после выбора вручную процент вероятности указывает на вероятность, ассоциированную с данным выбором.	Два или три таксона с одинаковым биохимическим профилем. Для дифференциации требуются дополнительные тесты.
Данных недостаточно или Организм не определен	> 3 или 0	Н/П	> 3 таксонов с идентичным биохимическим профилем. или Крайне атипичный биохимический профиль. Нет в базе данных. Проверьте окраску по Граму и чистоту культуры.

## ПРОЦЕНТ ВЕРОЯТНОСТИ

В процессе идентификации происходит постоянное сравнение биохимического профиля исследуемого микроорганизма с биохимическими профилями всех микроорганизмов и групп, имеющихся в базе данных. При этом рассчитывается количественный показатель, процент вероятности, который отражает, насколько полученные результаты соответствуют типичным реакциям каждого микроорганизма базы данных. При высокой степени соответствия с каким-либо профилем либо их группой, имеющимся в базе данных, процент вероятности равен 99. Даже при меньшей степени соответствия профиль идентифицируемого организма может быть достаточно близким какому-либо из базы данных, чтобы можно было дать четкий окончательный ответ (единственный выбор) в отношении идентификации микроорганизма. Система может сделать единственный выбор при проценте вероятности 85–99. Чем выше значение в данном диапазоне, тем выше степень соответствия между полученным профилем и типичным профилем данного организма.

Если на основании биохимического профиля невозможно сделать выбор между двумя или тремя микроорганизмами, процент вероятности отражают эту неопределенность. Полученные значения вероятности показывают, в какой степени биохимический профиль соответствует предложенным микроорганизмам. Однако значение вероятности не указывает на то, что соответствие одного возможного варианта идентификации полученному биохимическому профилю явно больше другого. В вычислительном процессе идентификации система оперирует суммарным значением вероятности 100. После выбора вручную одного таксона, система возвращает значение вероятности для выбранного таксона.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ЛАБОРАТОРНОМУ ОТЧЕТУ

**Дополнительный тест** — тест, который ставится вне анализатора, для окончательной идентификации в случае получения составного таксона или низкой дискриминации. Числа в скобках указывают на процент положительных реакций для данного вида/теста.

**Тест против** — результат, нетипичный для выбранного таксона.

**Таблица 6. Примечания для некоторых таксонов**

Таксон	Примечание			
<i>Candida krusei</i>	Вероятность <i>C. inconspicua</i> или <i>C. lambica</i> . Изоляты этих редких видов могут быть ошибочно идентифицированы как <i>C. krusei</i> . Для их дифференциации выполните следующие тесты:			
		HYPH/PH	dGLUf	dXYLOSEa
	<i>C. inconspicua</i>	-	-	-
	<i>C. krusei</i>	+	+	-
	<i>C. lambica</i>	+	+	+
<i>Rhodotorula glutinis/mucilaginosa</i> (предыдущее название – <i>Cryptococcus laurentii</i> )	Вероятность <i>Cryptococcus albidus</i>			
<i>Geotrichum klebahnii</i>	Вероятность <i>Geotrichum candidum</i>			
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Критический патоген Идентифицированные виды могут быть клинически значимы для пациента или образца, и могут быть оставлены для проверки.			
<b>Для пользователей программного обеспечения версии 8.01</b>				

Таксон	Примечание
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida nivariensis</i> и <i>Candida bracarensis</i> имеют одинаковое строение и биохимический профиль с <i>Candida glabrata</i> , демонстрируя одинаковую мультирезистентность к противогрибковым средствам. Эти три вида можно дифференцировать с помощью молекулярных методов, например, MALDI-TOF, поскольку фенотипические тесты этого сделать не позволяют. Ретроспективные исследования коллекций культур показали, что до 0,1 % культур, которые ранее были идентифицированы как <i>C. glabrata</i> , являлись штаммами <i>C. nivariensis</i> , а от 0,2 до 2,2 % культур, идентифицированных как <i>C. glabrata</i> , представляли штаммы <i>C. bracarensis</i> . <sup>3,9</sup>

#### Сообщения при неправильно заполненных картах или отрицательном профиле (биофиль)

- Если время между двумя последующими считываниями превышает 40 минут: “CARD ERROR — Missing data.” (ОШИБКА КАРТЫ: нет данных)
- При отрицательном профиле: “Organism with low reactivity biopattern — please check viability.” (Организм с низкой реакционной способностью биохимического профиля. Проверьте жизнеспособность)
- Если все реакции биохимического профиля неизвестного микроорганизма отрицательны или отрицательные в сочетании с реакциями, попадающими в зону неопределенности, будет получено сообщение: «Non or low reactive biopattern» (Реакционная способность отсутствует или низкая).

Данное сообщение может быть получено при идентификации следующих видов с низкой реакционной способностью (если результаты атипичны или попадают в зону неопределенности):

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

#### Для пользователей программного обеспечения версии 7.01

- *Zygosaccharomyces bailii*

#### Для пользователей программного обеспечения версии 8.01

- Виды *Zygosaccharomyces*

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Список микроорганизмов, рекомендуемых для проведения контроля качества, а также ожидаемые результаты приведены в таблицах контроля качества VITEK 2 YST. Проводите контроль качества в соответствии с процедурой по тестированию изолятов, изложенной в данном руководстве.

**Примечание:** Плотность суспензии для штамма *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ для тестирования должна быть от 0,5 до 0,63 единиц по McFarland. Плотность суспензии для всех остальных контрольных штаммов должна быть от 1,80 до 2,20 единиц по McFarland.

#### Заявление о соответствии

Настоящим подтверждается, что компания bioMérieux соответствует стандарту ISO 13485 и требованиям, предъявляемым к системам контроля качества (QSR) FDA по проектированию, разработке и производству систем для микробиологической идентификации.

#### Частота проведения контроля качества

В данный момент рекомендуется придерживаться строжайших нормативов по частоте проведения контроля качества материалов, используемых для идентификации.

Как правило, контроль качества проводится для каждой новой партии расходных материалов. Результаты должны соответствовать значениям, указанным в руководстве по применению.

При неудовлетворительных результатах пересейте культуру, чтобы убедиться в ее чистоте, и повторите тест. Если несоответствующие результаты повторяются, идентифицируйте альтернативными методами и свяжитесь с компанией bioMérieux.

#### Хранение и подготовка контрольных штаммов

1. Проведите регидратацию микроорганизмов, следуя инструкциям производителя.

2. Дрожжи: сделайте посев на агар Сабуро с декстрозой (SDA) или SDA (Emmons) и инкубируйте при 35–37 °C в аэробных условиях в течение 18–24 часов или до получения достаточного роста. Исключение составляют:
  - *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™, *Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™ и *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™, которые инкубируются при 28–30 °C.
  - *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™, которые инкубируются при 25–27 °C.
3. Бактерии: Сделайте посев на триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови (TSAB). Инкубируйте в аэробных условиях при 35–37 °C в течение 18–24 часов.
4. Проверьте чистоту культуры. Сделайте повторный пересев для тестирования.
5. Дрожжи: сделайте посев на агар Сабуро с декстрозой (SDA) или SDA (Emmons) и инкубируйте при 35–37 °C в аэробных условиях в течение 18–24 часов или до получения достаточного роста. Исключение составляют:
  - *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™, *Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™ и *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™, которые инкубируются при 28–30 °C.
  - *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™, которые инкубируются при 25–27 °C.
6. Бактерии: Сделайте посев на триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови (TSAB). Инкубируйте в аэробных условиях при 35–37 °C в течение 18–24 часов.

#### Условия краткосрочного хранения

1. Сделайте посев на чашку или скошенную среду с агаром Сабуро с декстрозой (SDA) или SDA (Emmons) для контроля качества тестирования дрожжей. Для контроля качества тестирования бактерий выполните эту процедуру с триптиказо-соевым кровяным агаром (TSAB).
2. Инкубируйте в течение 24 часов при соответствующей температуре.
3. Поместите в холодильник и храните при 2–8 °C не более одной недели.
4. Перед тестом пересейте, как указано выше.

#### Условия долгосрочного хранения

1. Приготовьте плотную суспензию в триптиказо-соевом бульоне (TSB) с добавлением 15 % глицерина.
2. Заморозьте и храните при температуре -70 °C.
3. Перед тестом контроля качества сделайте два посева на соответствующую среду.

**Примечание:** После разморозки не замораживайте повторно. Рекомендуется замораживать суспензию небольшими аликвотами или отделять небольшую порцию замороженной суспензии стерильным аппликатором.

#### УПРОЩЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

**Примечание:** Процедуры контроля качества, указанные в разделе «Упрощенный контроль качества», предназначены только для промышленных микробиологических лабораторий. Проведение дополнительных исследований этим лабораториям не требуется.

Упрощенный контроль качества можно использовать для подтверждения пригодности карт YST после транспортировки или хранения. Для этого следуйте инструкциям по контролю качества, описанным в разделе «Описание карт для идентификации YST», и соблюдайте требования, указанные в документе CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems (Контроль качества коммерческих систем для микробиологической идентификации).

Для исследования можно использовать штамм *Candida albicans* ATCC® 14053™, оценивая рабочие характеристики лунки NAGA1. Исследования компании bioMérieux, Inc. показали, что NAGA1 является наиболее нестабильной лункой на карте YST, а *Candida albicans* ATCC® 14053™ — самым чувствительным штаммом для обнаружения деградации содержимого этой лунки, дающей ложноотрицательную реакцию. (Для получения дополнительной информации см. таблицу контроля качества YST.)

#### ПОЛНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Пользователи, которые не имеют права на упрощенный контроль качества, должны проводить полный контроль качества, который подразумевает демонстрацию положительной и отрицательной реакции по каждому субстрату карты для идентификации.<sup>5</sup>

Чтобы получить право на первоначальное применение упрощенного контроля качества согласно стандарту CLSI® M50-A, пользователь должен выполнить и задокументировать одну из следующих процедур:<sup>4</sup>

- Выполнить верификационное тестирование, чтобы подтвердить соответствие рабочих характеристик заявленным производителем.

- Выполнить полное контрольное тестирование не менее трех партий (лотов) материалов в течение как минимум трех разных времен года.

Для получения информации о продлении права на упрощенный контроль качества, а также о требованиях и ответственности пользователя и производителя в отношении упрощенного контроля качества, см. полный стандарт CLSI® M50-A.

#### Таблицы контроля качества YST:

*Candida albicans* ATCC® 14053™ (для упрощенного или полного контроля качества)

*Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™ (для полного контроля качества)

*Candida lusitanae* ATCC® 34449™ (для полного контроля качества)

*Candida utilis* ATCC® 9950™ (для полного контроля качества)

*Kloeckera japonica* ATCC® 58370™ (для полного контроля качества)

*Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™ (для полного контроля качества)

*Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™ (для полного контроля качества)

*Trichosporon mucoides* ATCC® 204094™ (для полного контроля качества)

*Oligella ureolytica* ATCC® 43534™ (для полного контроля качества)

*Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (для полного контроля качества)

*Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™ (для полного контроля качества)

**Примечание:** При полном контроле качества таксономическое название *Zygosaccharomyces baillii* ATCC® MYA-4549™ изменено на *Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™. Данный штамм определяется как *Zygosaccharomyces baillii* в программном обеспечении версии 7.01 и как виды *Zygosaccharomyces* – в программном обеспечении версии 8.01.

Штаммы для проведения контроля качества обычно определяются на карте YST как единственный выбор или в составе составного таксона или группы таксонов в случае низкой дискриминации. Тем не менее при подборе штаммов преимущественно учитывалась реакционная способность, а не идентифицируемость. Поэтому, даже если все ожидаемые реакции при проведении контроля качества прошли правильно, штамм может быть не идентифицирован или идентифицирован неправильно.

**Примечание:** Для тестирования при проведении контроля качества также используются таксоны, не включенные в базу данных карты YST. Эти штаммы не будут идентифицированы или будут идентифицированы неправильно.

**Таблица 7. Контрольный штамм: *Candida albicans* ATCC® 14053™ (для упрощенного или полного контроля качества)**

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

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

**Примечание:** Лунка NAGA1 используется для упрощенного контроля качества.

**Таблица 8. Контрольный штамм: *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™ (для полного контроля качества)**

LysA	-	ARBa	-	GGT	-	IRHAa	-	NO3a	v	CITa	-
IMLTa	-	AMYa	v	dMALa	-	XLTa	v	IARaA	-	GRTas	-
LeuA	v	dGALa	-	dRAFa	v	dSORa	-	dGATa	-	IPROa	v
ARG	-	GENa	v	NAGA1	-	SACa	-	ESC	-	2KGa	-

ERYa	-	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	-	IGLTa	v	NAGa	-
GLYLa	-	LACa	-	dMELa	-	AGLU	-	dXYLa	-	dGNTa	v
TyrA	-	MAdGa	-	dMLZa	v	dTURa	-	LATa	-		
BNAG	v	dCELa	v	ISBEa	-	dTREa	+	ACEa	v		

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

**Таблица 9. Контрольный штамм: *Candida lusitanae* ATCC® 34449™ (для полного контроля качества)**

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

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

**Таблица 10. Контрольный штамм: Контрольный штамм *Candida utilis* ATCC® 9950™ (для полного контроля качества)**

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

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

**Таблица 11. Контрольный штамм: *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™ (для полного контроля качества)**

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

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

**Таблица 12. Контрольный штамм: *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™ (для полного контроля качества)**

LysA	v	ARBa	v	GGT	-	IRHAa	v	NO3a	-	CITa	-
IMLTa	-	AMYa	-	dMALa	v	XLTa	v	IARaAa	v	GRTas	v
LeuA	v	dGALa	v	dRAFa	v	dSORa	v	dGATa	v	IPROa	v

ARG	v	GENa	–	NAGA1	v	SACa	–	ESC	v	2KGa	v
ERYa	v	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	v	IGLTa	v	NAGa	v
GLYLa	+	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	v
TyrA	–	MAdGa	–	dMLZa	–	dTURa	–	LATa	v		
BNAG	–	dCELa	–	ISBEa	v	dTREa	v	ACEa	v		

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

**Таблица 13. Контрольный штамм: *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™ (для полного контроля качества)**

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

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

**Таблица 14. Контрольный штамм: *Trichosporon mucoides* ATCC® 204094™ (для полного контроля качества)**

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

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

**Таблица 15. Контрольный штамм: *Oligella ureolytica* ATCC® 43534™ (для полного контроля качества)**

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

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

**Примечание:** *Oligella ureolytica* — таксон, не включенный в базу данных карты YST.

**Таблица 16. Контрольный штамм: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (для полного контроля качества)**

LysA	v	ARBa	v	GGT	v	IRHAa	v	NO3a	v	CITa	v
------	---	------	---	-----	---	-------	---	------	---	------	---

IMLTa	v	AMYa	v	dMALa	v	XLTa	v	IARAA	v	GRTas	v
LeuA	-	dGALa	v	dRAFa	v	dSORa	v	dGATa	v	IPROa	v
ARG	v	GENa	v	NAGA1	v	SACa	v	ESC	v	2KGa	v
ERYa	v	dGLUa	v	dMNEa	v	URE	v	IGLTa	v	NAGa	v
GLYLa	v	LACa	v	dMELa	v	AGLU	v	dXYLa	v	dGNTa	v
TyrA	v	MAdGa	v	dMLZa	v	dTURa	v	LATa	v		
BNAG	v	dCELa	v	ISBEa	v	dTREa	v	ACEa	v		

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

**Примечание:** *Staphylococcus epidermidis* — таксон, не включенный в базу данных карты YST.

**Таблица 17. Контрольный штамм: *Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™ (для полного контроля качества)**

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

+ = от 95 до 100 % положительный; v (вариабельный) = от 6 до 94 % положительный; - = от 0 до 5 % положительный.

#### Для пользователей программного обеспечения версии 7.01

*Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™ определяется как *Zygosaccharomyces baillii*.

#### Для пользователей программного обеспечения версии 8.01

*Zygosaccharomyces parabaillii* ATCC® MYA-4549™ определяется как виды *Zygosaccharomyces*.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

Карты VITEK 2 YST нельзя использовать с нативными клиническими образцами и другим материалом, содержащим смешанную флору. Изменение или модификация процедуры может повлиять на результаты.

В базе данных для карты YST могут отсутствовать новые или редко встречающиеся микроорганизмы. Обновление базы данных возможно после получения типового штамма. Тестирование отсутствующих в базе штаммов может привести к неправильной идентификации или отсутствию идентификации.

**Внимание: Тестирование отсутствующих в базе штаммов может привести к неправильной идентификации или отсутствию идентификации.**

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В ходе недавно проведенного многоцентрового клинического исследования\*, рабочие характеристики базы данных карты VITEK 2 YST с использованием 621 клинических и коллекционных изолятов, как часто, так и редко встречающихся в клинической практике дрожжей и дрожжеподобных микроорганизмов. В качестве референсного метода использовали наборы для идентификации ари 20С AUX — набор для идентификации ации грибов. В общей сложности с помощью карт VITEK 2 YST было правильно идентифицировано 97,9 % изолятов, в том числе 7,2 % с низкой дискриминацией (при этом вид был определен правильно). Неправильно было идентифицировано 1,8 % изолятов, не было идентифицировано 0,5 % изолятов.

\*Данные хранятся в bioMérieux, Inc.

#### ИДЕНТИФИЦИРУЕМЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ

- *Candida albicans*
- *Candida boidinii*
- *Candida catenulata*
- *Candida colliculosa*

- *Candida dubliniensis*
- *Candida famata*
- *Candida freyschussii*
- *Candida glabrata*
- *Candida guilliermondii*
- *Candida haemulonii*
- *Candida inconspicua/Candida lambica*
- *Candida intermedia*
- *Candida kefyr*
- *Candida krusei*
- *Candida lipolytica*
- *Candida lusitanae*
- *Candida magnoliae*
- *Candida norvegensis*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida pelliculosa*
- *Candida pulcherrima*
- *Candida rugosa*
- *Candida sake*
- *Candida spherica*
- *Candida tropicalis*
- *Candida utilis*
- *Candida zeylanoides*
- *Cryptococcus albidus*
- *Cryptococcus laurentii*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Cryptococcus terreus*
- *Cryptococcus uniguttulatus*
- *Geotrichum klebahnii*
- *Kloeckera* spp.
- *Kodamaea ohmeri*
- *Malassezia furfur*
- *Malassezia pachydermatis*
- *Millerozyma farinosa* (предыдущее название – *Pichia farinosa*)
- *Prototheca wickerhamii*
- *Prototheca zopfii*
- *Rhodotorula glutinis/Rhodotorula mucilaginosa*
- *Rhodotorula minuta*
- *Saccharomyces cerevisiae*
- *Saprochaete capitata* (предыдущее название – *Geotrichum capitatum*)
- *Sporobolomyces salmonicolor*
- *Stephanoascus ciferrii*
- *Trichosporon asahii*
- *Trichosporon inkin*
- *Trichosporon mucoides*
- *Zygosaccharomyces bailii*

**Для пользователей программного обеспечения версии 8.01**

- *Candida auris*
- *Candida ciferrii* (предыдущее название – *Stephanoascus ciferrii*)
- *Candida duobushaemulonii*
- *Candida haemulonii* var *vulnera*

- *Cryptococcus gattii*
- Виды *Zygosaccharomyces* (включая *Zygosaccharomyces bailii*; *Zygosaccharomyces bailii* больше не является отдельным видом)

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

Таблица 18. Дополнительные тесты для карт YST

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарий	Ссылка
2KG	2-КЕТО-D-ГЛЮКОНАТ	Утилизация 2-кето-D-глюконата как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
4ASCOSPOR.	4 аскоспоры	Наличие четырех аскоспор в аске (микроскопия).	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
Apic.CELLS	ОСТРОКОНЕЧНЫЕ КЛЕТКИ	Наличие остроконечных (лимоновидных) клеток (микроскопия).	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
Arthro.	Артроконидии	Наличие артроконидиев (фрагментов гифов в прямоугольных клетках) на агаре для изучения морфологических свойств (напр., кукурузный) (микроскопия).	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
CAROTENOID	КАРОТИНОИДЫ	Наличие красного, розового или оранжевого пигмента при выращивании на агаре Сабуро с декстрозой.	Н/П	2, 5, 72, 6, 7, 10, 15, 16
dCELLOB.a	D-ЦЕЛЛОБИОЗА, ассимиляция	Утилизация целлобиозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 7, 10, 15, 16
CHLS	Хламидоспоры	Наличие хламидоспор на агаре для изучения морфологических свойств (напр., кукурузный) (микроскопия).	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
DULCITOLa	ДУЛЬЦИТОЛ, ассимиляция	Утилизация дульцитола (галактитола) как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарий	Ссылка
ERYTHRIT.a	ЭРИТРИТОЛ, ассимиляция	Утилизация эритритола как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
dGALACT.a	D-ГАЛАКТОЗА, ассимиляция	Утилизация галактозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10, 15
dGALf	D-ГАЛАКТОЗА, сбраживание	Сбраживание галактозы с выделением газа.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
dGLUf	D-ГЛЮКОЗА, сбраживание	Сбраживание глюкозы с выделением газа.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
w/o OIL	РОСТ БЕЗ ЖИРНЫХ КИСЛОТ	Рост на агаре Сабуро с декстрозой без источника жирных кислот (напр., оливкового масла).	Н/П	2, 5, 72, 6, 7, 10, 16
HYPH/PH	ГИФЫ/ПСЕВДОГИФЫ	Наличие мицелия/ псевдомицелия на агаре для изучения морфологических свойств (напр., кукурузный) (микроскопия).	Н/П	2, 5, 72, 6, 7, 10, 16
INOSITOLa	мио-ИНОЗИТОЛ, ассимиляция	Утилизация инозитола как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10, 15
NITRATEa	НИТРАТ, ассимиляция	Утилизация калия нитрата как единственного источника азота.	Н/П	2, 5, 7, 112, 6, 7, 10, 14, 16
LACTOSEa	ЛАКТОЗА, ассимиляция	Утилизация лактозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
IARABIN.a	L-АРАБИНОЗА, ассимиляция	Утилизация арабинозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
dMALTOSEa	D-МАЛЬТОЗА, ассимиляция	Утилизация мальтозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
dMALf	D-МАЛЬТОЗА, сбраживание	Сбраживание мальтозы с выделением газа.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
dMELIBIO.a	D-МЕЛИБИОЗА, ассимиляция	Утилизация мелибиозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарий	Ссылка
OX_Phe	Фенолоксидаза	Продукция коричневого или черного пигмента при проявлении фенолоксидазной активности при наличии фенольных субстратов (напр., кофеиновая кислота или агар Стейба).	Н/П	912
dRAFFIN.a	D-РАФИНОЗА, ассимиляция	Утилизация рафинозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 7, 10, 16
IRHAMNOSEa	L-РАМНОЗА, ассимиляция	Утилизация рамнозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
SACCHAR.a	САХАРОЗА, ассимиляция	Утилизация сахарозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
SACf	САХАРОЗА, сбраживание	Сбраживание сахарозы с выделением газа.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
SATELLITE	САТЕЛЛИТНЫЙ (СПУТНИКОВЫЙ) рост	Образование спутниковых колоний на агаре Сабуро с декстрозой.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
Sphe.CELLS	Сферические КЛЕТКИ	Наличие сферических клеток (микроскопия).	Дифференциация <i>Candida famata</i> и <i>Candida guilliermondii</i> может осуществляться по форме клеток. Для <i>Candida famata</i> характерна сферическая форма клеток, а для <i>Candida guilliermondii</i> — овальная.	2, 5, 72, 6, 10
SPORANGE	СПОРАНГИЙ	Наличие спорангия (микроскопия).	Н/П	811
dTREHAL.a	D-ТРЕГАЛОЗА, ассимиляция	Утилизация трегалозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
dTREF	D-ТРЕГАЛОЗА, сбраживание	Сбраживание трегалозы с выделением газа.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарий	Ссылка
UREASE	Уреаза	Гидролиз мочевины с выделением аммония и подщелачиванием среды, выявляемым при помощи рН-индикатора (напр., формирование красного окрашивания при добавлении фенолового красного).	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
dXYLOSEa	D-КСИЛОЗА, ассимиляция	Утилизация ксилозы как единственного источника углерода.	Н/П	2, 5, 72, 6, 10
<b>Тесты для пользователей программного обеспечения версии 8.01</b>				
37C	РОСТ при 37 град. Цельсия	Способность расти при 37 °С.	Н/П	2, 6, 1015
42C	Рост при 42 град. Цельсия	Способность расти при 42 °С.	Н/П	2, 6, 102, 15
Cser.AorD	Капсулярный серотип А или D	Реакции агглютинации для капсулярного серотипа А, D или AD.	Н/П	18
Cser.BorC	Капсулярный серотип В или С	Реакции агглютинации для капсулярного серотипа В или С.	Н/П	18
GLYCEROLa	Глицерин, ассимиляция	Утилизация глицерина как единственного источника углерода.	Н/П	2, 15
INUa	ИНУЛИН, ассимиляция	Утилизация инулина как единственного источника углерода.	Н/П	15
RAff	РАФИНОЗА, сбраживание	Сбраживание рафинозы с выделением газа.	Н/П	2, 15

**ССЫЛКИ**

1. Atlas RA. Handbook of Microbiological Media. CRC Press, Ann Arbor. 1993.
2. Barnett JA, Payne RW, Yarrow D, editors. Yeasts: Characteristics and Identification, 3rd ed. Cambridge University Press, New York. 2000.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
4. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
5. Kreger-van Rij NJW, editor. The yeasts — a taxonomic study, 3rd ed. Elsevier Science Publishers B.V. Amsterdam. 1984.
6. Larone DH. Medically Important Fungi — a guide to identification. 3rd ed. ASM Press. American Society for Microbiology. Washington, D.C. 1995.
7. Lodder J. The Yeasts, Second Edition. North Holland Publishing Company, Netherlands. 1971.



Символ	Обозначение
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.
	Только для США: Внимание: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.

Инструкция прилагается к набору или ее можно загрузить с сайта [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib).

#### ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации (если таковой установлен) при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкции по применению.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкции по применению.

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все опасные отходы должны утилизироваться в соответствии с установленными правилами и нормами.

#### ТАБЛИЦА «ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ»

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя
Примечание:	Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в истории пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2016-10	043908-02	Технические изменения	<ul style="list-style-type: none"> <li>Обновление содержания в связи с версией 8.01 Руководства по расходным материалам</li> </ul>
2016-05	043908-01	Административные изменения	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изменения в форматировании не влияют на пригодность, форму и функции продукта.</li> </ul>
		Технические изменения	<ul style="list-style-type: none"> <li>Новая инструкция по применению, основанная на главе Описание карт из Руководства по расходным материалам</li> <li>Обновление раздела «Ограниченная гарантия»</li> <li>Обновление информации, касающейся только лечения.</li> </ul>

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «БиоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMÉRIEUX, голубой логотип, VITEK, api, Count-TACT, chromID, DensiCHECK и bioLiaison являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.


Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами; см. <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC – товарные знаки компании American Type Culture Collection.

CLSI является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

©BIOMÉRIEUX 2016

 **bioMérieux, Inc.**  
100 Rodolphe Street  
Durham, North Carolina 27712 USA  
[www.biomerieux.com](http://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