

VITEK 2 NH

NH — карты для идентификации клинически значимых прихотливых микроорганизмов

R_x only
IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Данная инструкция по применению относится к программному обеспечению VITEK 2 Systems версии 7.01 или более поздней версии. Если вы не используете программное обеспечение VITEK 2 Systems версии 7.01 или более поздней версии, обратитесь к информационному руководству VITEK 2, которое вы получили вместе с текущей версией программного обеспечения.

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

ОПИСАНИЕ

Идентификация на карте NH основана на стандартных биохимических методах с использованием новых субстратов, позволяющих оценивать утилизацию углерода и ферментативную активность. Карта состоит из 30 биохимических тестов. Время получения окончательного результата — около шести часов.

Более подробную информацию о субстратах в лунках см. в таблице «Состав карты NH».

Таблица 1. Состав карты NH

Лунка	Анализ	Сокращение	Кол-во в лунке
1	Аргининариламидаза	ArgA	0,0324 мг
2	ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА	GGT	0,0228 мг
3	L-лизинариламидаза	LysA	0,0228 мг
4	D-ГАЛАКТОЗА	dGAL	0,3 мг
5	Лейцинариламидаза	LeuA	0,023 мг
6	ЭЛЛМАН	ELLM	0,03 мг
7	Фенилаланинариламидаза	PheA	0,026 мг
8	L-пролинариламидаза	ProA	0,023 мг
10	L-пирролидонилиамидаза	PyrA	0,018 мг
13	Тирозинариламидаза	TyrA	0,0279 мг
15	Ala-Phe-Pro-АРИЛАМИДАЗА	APPA	0,038 мг
18	D-ГЛЮКОЗА	dGLU	0,3 мг
19	ГЛИКОГЕН	GLYG	0,18 мг
20	D-МАННОЗА	dMNE	0,3 мг
22	D-МАЛЬТОЗА	dMAL	0,3 мг
28	САХАРОЗА	SAC	0,3 мг
33	N-АЦЕТИЛ-D-ГЛЮКОЗАМИН	NAG	0,3 мг
36	УРЕАЗА	URE	0,15 мг
39	БЕТА-ГАЛАКТОПИРАНОЗИДАЗА индоксил	BGALi	0,006 мг
40	ОРНИТИНДЕКАРБОКСИЛАЗА	ODC	0,15 мг
41	АЛЬФА-АРАБИНОЗИДАЗА	AARA	0,0324 мг
45	ПИРУВАТ	PVATE	0,15 мг

Лунка	Анализ	Сокращение	Кол-во в лунке
46	ФОСФОРИЛХОЛИН	PHC	0,0366 мг
47	D-МАЛАТ	dMLT	0,15 мг
51	МАЛЬТОТРИОЗА	MTE	0,3 мг
52	L-ГЛЮТАМИН	IGLM	0,15 мг
59	ФОСФАТАЗА	PHOS	0,05 мг
61	D-рибоза 2	dRIB2	0,3 мг
62	Фенилфосфонат	OPS	0,024 мг
64	D-КСИЛОЗА	dXYL	0,3 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 выходит за рекомендованный диапазон для денситометра VITEK 2 DENSICHECK Plus или VITEK 2 DENSICHECK, могут исказить 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.
- Принимайте во внимание источник выделения образца.
- Интерпретировать результаты должен специалист, обладающий опытом и навыками в области микробиологии. В некоторых случаях необходимы дополнительные тесты. (См. раздел «Дополнительные тесты».)
- Не используйте для очистки дозатора физиологического раствора химические вещества. Использование химических веществ может повлиять на рабочие характеристики карты.

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.^{18,20}

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

После получения храните карты VITEK 2 NH 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 ¹	Условия культивирования	Плотность суспензии	Разведение для AST	Максимальное время между приготовлением суспензии и загрузкой карт в анализатор
NH	<i>Campylobacter</i> : TSAB ² CBA CHBA TSAHB	<i>Campylobacter</i> : от 18 до 24 часов	<i>Campylobacter</i> : от 35 °C до 37 °C или от 40 °C до 42 °C, микроаэробные условия	от 2,70 до 3,30 по McFarland	Н/П ⁵	≤ 30 минут
	<i>Haemophilus</i> : CHOC ² CHOC PVX ² CBA CHOC + B	Прихотливые: от 18 до 24 часов	Прихотливые: от 35 °C до 37 °C в атмосфере, обогащенной от 5 % до 10 % CO ₂			
	<i>Neisseria</i> : CHOC ² CHOC PVX ² CHOC VCAT CHBA ML ³ NYC ⁴ TM ³ TSAB					
	Другие прихотливые: CHOC ² CHOC PVX ² CBA CHBA ML ³ TM ³ TSAB TSAHB					

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

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

³Данные среды были валидированы для *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* и *Moraxella catarrhalis*.

⁴Данная среда была валидирована для *Neisseria gonorrhoeae*.

⁵Н/П = не применимо

Таблица условий культивирования — сокращенные названия сред

СВА = Колумбийский кровяной агар с 5 % бараньей крови

СНВА = Колумбийский агар с лошадиной кровью

СНОС = Шоколадный агар

СНОС + В = Шоколадный агар с бацитрацином

СНОС PVX = Chocolate agar + PolyViteX - Шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX

СНОС VCAT = Шоколадный агар со смесью факторов роста Polyvitex и VCAT

ML = Агар Мартина-Льюиса

NYC = Среда New York City

TM = Агар Тайера-Мартина

TSAB = Триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови

TSANB = Триптиказо-соевый агар с 5 % лошадиной крови

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Материалы

Карта NH является полноценной системой для рутинной идентификации большинства клинически значимых прихотливых микроорганизмов на анализаторах серии VITEK 2.

Необходимые материалы:

- Карта VITEK 2 NH
- Денситометр DENSICHEK Plus или VITEK DENSICHEK
- Набор стандартов DENSICHEK Plus или DENSICHEK
- Кассета для карт VITEK 2 compact 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 физиологическим раствором, приготовленную на этапе 2, достаточное количество морфологически идентичных колоний. Приготовьте гомогенную суспензию плотностью от 2,70 до 3,30 по McFarland, используя откалиброванный денситометр VITEK 2 DENSICHEK Plus или VITEK 2 DENSICHEK.
- Примечание:** В течение максимум 30 мин. суспензия должна быть использована для заполнения карты.
4. Поместите пробирку с суспензией и карту NH 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.

Таблица 3. 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, имеющимися 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 4. Примечания для некоторых таксонов

Таксон	Примечание			
Для пользователей программного обеспечения версии 7.01 или более поздней версии				
<i>Haemophilus influenzae</i>	Таксон <i>Haemophilus aegyptius</i> признан отдельным видом, но существуют споры о том, является ли он отдельным видом или нет. <i>H. aegyptius</i> нельзя отличить от <i>H. influenzae</i> ни методом ДНК/ДНК-гибридизации, ни каким-либо отдельно взятым фенотипическим тестом. Штаммы <i>H. aegyptius</i> характеризуются определенной патогенностью и ассоциированы со случаями острого гнойного конъюнктивита. Таксон <i>H. influenzae</i> , биогруппа <i>Aegyptius</i> , также неотличим от <i>H. aegyptius</i> и <i>H. influenzae</i> , но считается этиологическим агентом бразильской геморрагической лихорадки — системная детская инфекция, которой обычно предшествует гнойный конъюнктивит, проходящий до ее начала. Как следствие, изоляты <i>H. aegyptius</i> , <i>H. influenzae</i> , биогруппа <i>Aegyptius</i> , и другие биогруппы <i>H. influenzae</i> идентифицируются на карте NH как <i>H. influenzae</i> .			
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Neisseria meningitidis</i>	Критический патоген Результат идентификации представляет значимость для исхода лечения. Идентификация может быть остановлена для просмотра.			
<i>Neisseria sicca</i>	Вероятность <i>N. flavescens</i> или <i>N. mucosa</i> . Изоляты этих видов могут быть неправильно идентифицированы как <i>N. sicca</i> . Для дифференциации выполните следующие тесты:			
		YELLOW	GLU	NO3
	<i>N. flavescens</i>	+	—	—
	<i>N. mucosa</i>	+	+	+
	<i>N. sicca</i>	—	+	—
Для пользователей программного обеспечения версии 9.02				
<i>Neisseria cinerea</i>	Вероятность <i>Neisseria gonorrhoeae</i>			

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).

Сообщение «Non or low reactive biopattern» (Реакционная способность отсутствует или низкая) может быть получено для *Campylobacter jejuni* ssp. *jejuni* (если результаты атипичны или в зоне неопределенности).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Список штаммов, рекомендуемых для проведения контроля качества, а также результаты приведены в таблицах контроля качества VITEK 2 NH. 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 всех остальных контрольных штаммов должна быть 2,70 до 3,30 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. Перед тестом сделайте посев на шоколадный агар и инкубируйте при температуре от 35 °C до 37 °C в атмосфере, обогащенной CO₂ (от 5 % до 10 %). Продолжительность инкубации может составлять от 18 до 24 часов либо до получения достаточного роста.
3. Проверьте чистоту культуры. Сделайте повторный пересев для тестирования.
4. Перед тестом сделайте посев на шоколадный агар и инкубируйте при температуре от 35 °C до 37 °C в атмосфере, обогащенной CO₂ (от 5 % до 10 %). Инкубируйте в течение от 18 до 24 часов.

Условия краткосрочного хранения

Краткосрочное хранение не рекомендовано. Культуры, долговременно поддерживаемые при помощи других методов, в частности, на чашках с агаром или скошенных средах при комнатной температуре или при 2–8 °C могут быть подвержены риску утраты или изменения важных биохимических характеристик.

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 сделайте два посева на шоколадный агар.

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 NH после транспортировки или хранения. Для этого следуйте инструкциям по контролю качества, описанным в разделе «Описание карт для идентификации NH», 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 *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™, оценивая рабочие характеристики лунки PHOS. Исследования компании bioMérieux, Inc. показали, что PHOS является наиболее нестабильной лункой на карте NH, а *E. corrodens* ATCC® BAA-1152™ — самым чувствительным штаммом для обнаружения деградации содержимого этой лунки, дающей ложноположительную реакцию. (Для получения дополнительной информации см. таблицу контроля качества NH.)

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.⁴

Чтобы получить право на первоначальное применение упрощенного контроля качества согласно стандарту CLSI® M50-A, пользователь должен выполнить и задокументировать одну из следующих процедур:³

- 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 NH:

Eikenella corrodens ATCC® BAA-1152™ (для упрощенного или полного контроля качества)

Aggregatibacter aphrophilus ATCC® 33389™ (для полного контроля качества)

Haemophilus influenzae ATCC® 9007™ (для полного контроля качества)

Neisseria gonorrhoeae ATCC® 19424™ (для полного контроля качества)

Neisseria lactamica ATCC® 23970™ (для полного контроля качества)

Oligella urethralis ATCC® 17960™ (для полного контроля качества)

Enterobacter aerogenes ATCC® 13048™ (для полного контроля качества)

Paenibacillus polymyxa ATCC® 7070™ (для полного контроля качества)

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

Штаммы для контроля качества обычно определяются на карте NH как единственный выбор, или в составе составного таксона или группы таксонов в случае низкой дискриминации. Тем не менее при подборе штаммов преимущественно учитывается реакционная способность, а не идентифицируемость. Поэтому, даже если все ожидаемые контрольные реакции 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 NH. Эти штаммы не будут идентифицированы или будут идентифицированы неправильно.

Таблица 5. Штамм КК: *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ (для упрощенного или полного контроля качества)

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

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

*Ключевая лунка для упрощенного контроля качества.

Таблица 6. Штамм КК *Aggregatibacter aphrophilus* ATCC® 33389™ (для полного контроля качества)

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

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

Таблица 7. Штамм КК: *Haemophilus influenzae* ATCC® 9007™ (для полного контроля качества)

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

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

Таблица 8. Штамм КК: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™ (для полного контроля качества)

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

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

Таблица 9. Штамм КК: *Neisseria lactamica* ATCC® 23970™ (для полного контроля качества)

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

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

Таблица 10. Штамм КК: *Oligella urethralis* ATCC® 17960™ (для полного контроля качества)

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

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

Таблица 11. Штамм КК: *Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™ (для полного контроля качества)

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

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

Примечание. *Enterobacter aerogenes* — таксон, не включенный в базу данных карты NH.

Таблица 12. Штамм КК: *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™ (для полного контроля качества)

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

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

Примечание. *Paenibacillus polymyxa* — таксон, не включенный в базу данных карты NH.

Таблица 13. Штамм КК: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (для полного контроля качества)

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

+ = 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 NH.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Карты VITEK 2 NH 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 NH могут отсутствовать новые или редко встречающиеся микроорганизмы. Обновление базы данных возможно после получения типового штамма.

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Для пользователей программного обеспечения версии 7.01**

В ходе многоцентрового клинического исследования* рабочие характеристики карты для идентификации клинически значимых прихотливых микроорганизмов VITEK 2 NH оценивали с использованием 371 клинического и коллекционного изолята часто и редко встречающихся в клинической практике прихотливых микроорганизмов. В качестве референсного метода использовали определение последовательности гена 16S rRNA. В общей сложности с помощью карт для идентификации клинически значимых прихотливых микроорганизмов VITEK 2 NH было правильно идентифицировано 96,5 % изолятов, в том числе 10,2 % с низкой дискриминацией (при этом вид был определен правильно). Неправильно было идентифицировано 2,7 % изолятов, не было идентифицировано 0,8 % изолятов.

Для пользователей программного обеспечения версии 8.01, 9.01 и 9.02

В ходе многоцентрового клинического исследования* рабочие характеристики карты для идентификации клинически значимых прихотливых микроорганизмов VITEK 2 NH оценивали с использованием 371 клинического и коллекционного изолята часто и редко встречающихся в клинической практике прихотливых микроорганизмов. В качестве референсного метода использовали определение последовательности гена 16S rRNA. В общей сложности с помощью карт для идентификации клинически значимых прихотливых микроорганизмов VITEK 2 NH было правильно идентифицировано 95,7 % изолятов, в том числе 10,5 % с низкой дискриминацией (при этом вид был определен правильно). Неправильно было идентифицировано 3,2 % изолятов, не было идентифицировано 1,1 % изолятов.

*Данные хранятся в bioMérieux, Inc.

ИДЕНТИФИЦИРУЕМЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ

Информация о микроорганизмах относится ко всем пользователям программного обеспечения, если не указано иное.

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

- *Neisseria lactamica*
- *Neisseria meningitidis*
- *Neisseria sicca*
- *Oligella urethralis*
- *Suttonella indologenes*

Дополнительные микроорганизмы Для пользователей программного обеспечения версии 8.01 или более поздней версии

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

Таблица 14. Дополнительные тесты для карт NH

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
Для пользователей программного обеспечения версии 7.01 или более поздней версии				
25C	РОСТ при 25 град. Цельсия.	Способность некоторых видов расти при 25 °C.	Н/П	14, 17
42C	РОСТ ПРИ 42 град. Цельсия	Способность некоторых видов расти при 42 °C.	Н/П	17
AGAR 35	РОСТ при 35 град. Цельсия (ПИТАТЕЛЬНЫЙ АГАР)	Способность некоторых видов расти при 35 °C на питательном агаре.	Н/П	16, 17
CAT	КАТАПАЗА	При внесении колонии в каплю перекиси водорода выделяется газ. Виды, образующие цитохромы, каталазоположительны.	Н/П	11, 12, 14, 17
COCCI	КОККОИДНАЯ ФОРМА	Коккоидная (круглая) форма бактериальной клетки; микроскопия окрашенного по Граму мазка.	Н/П	11, 14, 17
DNAse	ДНКазы	Способность некоторых видов продуцировать ДНКазы и, как следствие, расщеплять ДНК.	Н/П	12, 16, 17
ESCULIN	Гидролиз ЭСКУЛИНА	Гидролиз эскулина с образованием эскулетина, образующего окрашенное в черный цвет соединение с солями железа.	Н/П	11, 17, 21
HEMO-horse	Гемолиз лошадиной крови	Продукция гемолизина, с образованием зоны лизиса вокруг колоний на кровяном агаре.	Гемолиз на агаре с лошадиной кровью — дифференциальный тест для определения <i>Haemophilus</i> spp.	17

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
HIP	Гидролиз ГИППУРАТА	Гидролиз натрия гиппурата с выделением глицина, образующего соединение, окрашенное в голубой цвет, после добавления нингидрина.	Из всех видов рода <i>Campylobacter</i> только <i>Campylobacter jejuni</i> гидролизует гиппурат.	17
IND	ИНДОЛ	Способность некоторых видов к расщеплению триптофана с выделением индола, образующего окрашенное соединение со специфическим реагентом (напр., Ковача, Эрлиха, диметилацетамид).	Н/П	11, 17, 22
MOV	ПОДВИЖНОСТЬ	Подвижность, например в препарате висячей капли или во влажном препарате.	Подвижность можно изучать в капле суспензии на предметном стекле под микроскопом.	17, 22
NO3	ВОССТАНОВЛЕНИЕ НИТРАТОВ	Восстановление нитратов до нитритов или газообразного азота.	Н/П	11, 12, 17, 22
ONPG	БЕТА-ГАЛАКТОЗИДАЗА	Расщепление о-нитрофенол-бета-D-галактопиранозида до окрашенного в желтый цвет соединения под действием бета-галактозидазы.	Н/П	10, 11, 16, 17
OX	ОКСИДАЗА	Наличие цитохрома С.	Н/П	11, 17, 19
THAYER M.	Тайера-Мартина агар	Рост на селективной среде для дифференциации видов рода <i>Neisseria</i> spp.	Можно использовать агары Тайера-Мартина, Нью-Йорк Сити, шоколадный со смесью факторов роста Polyvitex и смесью VCAT для селективного выделения нейссерий.	11, 17
UREASE	Уреаза	Гидролиз мочевины с выделением аммония и подщелачиванием среды, выявляемым при помощи pH-индикатора (напр., образование красного окрашивания при добавлении фенолового красного).	Некоторые тесты есть на карте NH, но рекомендованы как дополнительные, так как результаты традиционных тестов в большом объеме среды часто расходятся с результатами быстрых коммерческих микротестов.	11, 17
V FACTOR	V FACTOR (НАД)	Рост только в присутствии НАД (необходимый фактор роста).	Н/П	16, 17, 19

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
X FACTOR	X FACTOR (ГЕМИН)	Рост только в присутствии гемина (необходимый фактор роста).	Н/П	11, 17, 19
dFRUCTOSE dGALACTOSE dGLUCOSE LACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dRAFFINOSE SACCHAROSE dTREHALOSE	Подкисление D-ФРУКТОЗЫ Подкисление D-ГАЛАКТОЗЫ Подкисление D-ГЛЮКОЗЫ Подкисление ЛАКТОЗЫ Подкисление D-МАЛЬТОЗЫ Подкисление D-МАННИТА Подкисление D-МАННОЗЫ Подкисление D-РАФИНОЗЫ Подкисление САХАРОЗЫ Подкисление D-ТРЕГАЛОЗЫ	Подкисление в результате утилизации углерода выявляется рН-индикатором (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Некоторые тесты есть на карте NH, но рекомендованы как дополнительные, так как результаты традиционных тестов в большом объеме среды часто расходятся с результатами быстрых коммерческих микротестов.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22
Для пользователей программного обеспечения версии 8.01 или более поздней версии				
22C	РОСТ при 22 град. Цельсия.	Способность некоторых видов расти при 22 °C.	Н/П	12
A-HEM	АЛЬФА-ГЕМОЛИЗ	Неполный гемолиз. Колонии на кровяном агаре окружены зеленоватой зоной.	Н/П	3
MICROAER.	РОСТ В МИКРОАЭРОБНЫХ УСЛОВИЯХ	Рост, требующий концентрации кислорода ниже, чем в окружающей атмосфере.	Н/П	14
NO2	ВОССТАНОВЛЕНИЕ НИТРИТОВ	Тест на способность к восстановлению нитритов до газообразного азота (NO ₂), нитратов до нитритов и/или газообразного азота из нитратов (NO ₃ до N ₂).	Н/П	12
YELLOW	ЖЕЛТЫЙ ПИГМЕНТ	Способность некоторых видов к образованию желтых колоний на недифференциальных средах.	Н/П	3
dXYLOSE	Подкисление D-КСИЛОЗЫ	Подкисление в результате утилизации углерода выявляется рН-индикатором (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Некоторые тесты есть на карте NH, но рекомендованы как дополнительные, так как результаты традиционных тестов в большом объеме среды часто расходятся с результатами быстрых коммерческих микротестов.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22




ССЫЛКИ

1. Balows A, Hausler WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1991.
2. Balows A, Truper HG, Dworkin M, Harder W, and Schleifer K-H, editors. The Prokaryotes - a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiology, Isolation, Identification, Applications, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York 1992.

3. Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
5. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
6. Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984.
7. Holmes B, Costas M, On SL, Vandamme P, Falsen E, Kersters K. *Neisseria weaveri* sp. nov. (formerly CDC group M-5), from dog bite wounds of humans. *Int J Syst Bacteriol.* 1993 Oct; 43(4):687-93.
8. Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, editors. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1994.
9. Kilian M, Nicolet J, Biberstein EL, Biochemical and Serological Characterization of *Haemophilus pleuropneumoniae* (Matthews and Pattison 1961) Shope 1964 and Proposal of a Neotype Strain. *Int J Syst Bacteriol.* 1978. 28:20-26.
10. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 4th ed. Lippincott, Philadelphia, PA 1992.
11. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 5th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 1997.
12. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Procop GW, Schreckenberger PC, Winn WC, Woods GL, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 6th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 2006.
13. Krieg NR, Holt JG, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1984.
14. Lindqvist, K., A *Neisseria* Species Associated with Infectious Keratoconjunctivitis of Sheep: *Neisseria ovis* nov. spec. *The Journal of Infectious Diseases.* 1960. 106:162-165.
15. Manafi M, Kneifel W, Bascomb S. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol.* 1991; Rev. 55:335- 348.
16. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
17. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA and Tenover RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
18. 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.
19. Nørskov-Lauritsen N, Kilian M. 2006. Reclassification of *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus paraphrophilus*, and *Haemophilus segnis* as *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* gen. nov., comb. nov., *Aggregatibacter aphrophilus* comb. nov., and *Aggregatibacter segnis* comb. nov., and emended description of *Aggregatibacter aphrophilus* to include V factor dependent and V factor-independent isolates. *IJSEM.* 2006. 56:2135- 2146.
20. 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.
21. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
22. Weyant RS, Moss CW, Weaver RE, Hollis DG, Jordon JG, Cook EC, and Daneshvar MI. *Identification of Unusual Pathogenic and Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria* 2nd ed. Williams & Wilkins, Philadelphia, PA 1996.

Используйте данную инструкцию по применению с продуктом VITEK 2 № 21346.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Официальный изготовитель

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.

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 ИСТОРИИ 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 историю пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2019-03	043902-03	Технические изменения	<p>Обновлено для версии 9.02.</p> <p>Обновлены разделы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Назначение • Меры предосторожности • Исследование штаммов для контроля качества (КК) • Идентифицируемые микроорганизмы
2016-10	043902-02	Технические изменения	<ul style="list-style-type: none"> • Обновление содержания в связи с версией 8.01 Руководства по расходным материалам
2016-05	043902-01	Административные изменения	<ul style="list-style-type: none"> • Изменения в форматировании не влияют на пригодность, форму и функции продукта.
		Технические изменения	<ul style="list-style-type: none"> • Новая инструкция по применению, основанная на главе Описание карт из Руководства по расходным материалам • Обновление раздела «Ограниченная гарантия» • Обновление информации, касающейся только лечения.

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: info.russia@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.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, VITEK, api, Count-TACT, chromID, DensiCHEK 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 товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

©BIOMÉRIEUX 2019