

VITEK 2 BCL

BCL — карты для идентификации аэробных спорообразующих палочек семейства *Bacillaceae*

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.

BCL — карты для идентификации аэробных спорообразующих палочек семейства *Bacillaceae* (по тексту "карта VITEK 2 BCL", "карта BCL") предназначены только для промышленного использования. Эта карта не предназначена для клинического использования. Карта для идентификации VITEK 2 BCL предназначена для автоматической идентификации аэробных спорообразующих палочек семейства *Bacillaceae* на анализаторах серии VITEK 2. Карта для идентификации VITEK 2 BCL предназначена для однократного использования. Для получения подробной информации об идентифицируемых на карте видах см. раздел «Микроорганизмы, идентифицируемые на карте BCL».

ОПИСАНИЕ

Идентификация на карте BCL основана на стандартных биохимических методах ^{3,7,9,10,11,13,14,16} с использованием новых субстратов. Карта включает 46 биохимических тестов, позволяющих оценивать утилизацию углерода, ферментативную активность, ингибирование роста и устойчивость. Время получения окончательного результата — около 14 часов.

База данных для карты BCL разрабатывалась с использованием обширной коллекции хорошо изученных исходных культур. В исследовании не использовали выделенные из свежих образцов изоляты, из-за трудностей, связанных с получением достаточного количества образцов для статистически достоверной оценки.

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

Таблица 1. Состав карты BCL

Лунка	Анализ	Сокращение	Кол-во в лунке
1	БЕТА-КСИЛОЗИДАЗА	BXYL	0,0324 мг
3	L-лизинариламидаза	LysA	0,0228 мг
4	L-Аспартатариламидаза	AspA	0,024 мг
5	Лейцинариламидаза	LeuA	0,0234 мг
7	Фенилаланинариламидаза	PheA	0,0264 мг
8	L-пролинариламидаза	ProA	0,0234 мг
9	БЕТА-ГАЛАКТОЗИДАЗА	BGAL	0,036 мг
10	L-пирролидонилариламидаза	PyrA	0,018 мг
11	АЛЬФА-ГАЛАКТОЗИДАЗА	AGAL	0,036 мг
12	Аланинариламидаза	AlaA	0,0222 мг
13	Тирозинариламидаза	TyrA	0,0282 мг
14	БЕТА-N-АЦЕТИЛГЛЮКОЗАМИНИДАЗА	BNAG	0,0408 мг
15	Ala-Phe-Pro-АРИЛАМИДАЗА	APPA	0,0384 мг
18	ЦИКЛОДЕКСТРИН	CDEX	0,3 мг
19	D-ГАЛАКТОЗА	dGAL	0,3 мг
21	ГЛИКОГЕН	GLYG	0,1875 мг
22	Мио-ИНОЗИТОЛ	INO	0,3 мг
24	Подкисление МЕТИЛ-A-D-ГЛЮКОПИРАНОЗИДА	MdG	0,3 мг

Лунка	Анализ	Сокращение	Кол-во в лунке
25	ЭЛЛМАН	ELLM	0,03 мг
26	МЕТИЛ-D-КСИЛОЗИД	MdX	0,3 мг
27	АЛЬФА-МАННОЗИДАЗА	AMAN	0,036 мг
29	МАЛЬТОТРИОЗА	MTE	0,3 мг
30	Глицинариламидаза	GlyA	0,012 мг
31	D-МАННИТ	dMAN	0,3 мг
32	D-МАННОЗА	dMNE	0,3 мг
34	D-МЕЛЕЦИТОЗА	dMLZ	0,3 мг
36	N-АЦЕТИЛ-D-ГЛЮКОЗАМИН	NAG	0,3 мг
37	ПАЛАТИНОЗА	PLE	0,3 мг
39	L-РАМНОЗА	IRHA	0,3 мг
41	БЕТА-ГЛЮКОЗИДАЗА	BGLU	0,036 мг
43	БЕТА-МАННОЗИДАЗА	BMAN	0,036 мг
44	ФОСФОРИЛХОЛИН	PHC	0,0366 мг
45	ПИРУВАТ	PVATE	0,15 мг
46	АЛЬФА-ГЛЮКОЗИДАЗА	AGLU	0,036 мг
47	D-ТАГАТОЗА	dTAG	0,3 мг
48	D-ТРЕГАЛОЗА	dTRE	0,3 мг
50	ИНУЛИН	INU	0,12 мг
53	D-ГЛЮКОЗА	dGLU	0,3 мг
54	D-РИБОЗА	dRIB	0,3 мг
56	ПУТРЕСЦИН, ассимиляция	PSCNa	0,201 мг
58	РОСТ ПРИ 6,5 % NaCl	NaCl 6.5%	1,95 мг
59	УСТОЙЧИВОСТЬ К КАНАМИЦИНУ	KAN	0,006 мг
60	УСТОЙЧИВОСТЬ К ОЛЕАНДОМИЦИНУ	OLD	0,003 мг
61	ESCULIN гидролиз	ESC	0,0225 мг
62	ТЕТРАЗОЛИЙ КРАСНЫЙ	TTZ	0,0189 мг
63	УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОЛИМИКСИНУ В	POLYB_R	0,00093 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 профессионального использования.
- Суспензии, плотность которых выходит за рекомендованный диапазон для денситометра VITEK 2 DENSICHEK Plus или VITEK 2 DENSICHEK, 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. Убедитесь, что карты заполнены полностью. Не загружайте в анализатор некачественно заполненные карты.
- 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.^{32,42}

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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		Максимальное время между приготовлением суспензии и загрузкой карт в анализатор
BCL	TSA ^{2,6} CNT aPDA ⁵ BAT ⁵ K ⁵ YSG ⁵ TSAL	от 18 до 24 часов ^{3,4}	Мезофильные виды: от 30 °С до 37 °С, аэробная атмосфера, не обогащенная CO ₂ Термофильные виды: от 54 °С до 56 °С, аэробная атмосфера, не обогащенная CO ₂	от 1,80 до 2,20 по McFarland	H/П ⁷	< 30 минут

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.

³Для определения *Bacillus anthracis* культуру необходимо инкубировать от 15 до 18 часов (см. раздел «Ограничения»).

⁴Возраст исследуемой культуры *Alicyclobacillus* можно увеличить до 48 часов.

⁵Среда предназначена только для культивирования *Alicyclobacillus*.

⁶Среда валидирована AOAC Research Institute.

⁷Н/П = не применимо

Таблица условий культивирования — сокращенные названия сред

aPDA = Подкисленный картофельно-декстрозный агар

BAT = Агар для термофильных штаммов *Bacillus acidoterrestis*

CNT = Агар для санитарного контроля Count-TACT (облученный) Триптиказо-соевый агар

K = Агар K

TSA = Триптиказо-соевый агар

TSAL = Триптиказо-соевый агар с лецитином и P80

YSG = Агар с дрожжевым экстрактом и крахмалом

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Карта BCL является полноценной системой для рутинной идентификации аэробных спорообразующих микроорганизмов семейства на анализаторах серии VITEK 2.

Необходимые материалы:

- Карта VITEK 2 BCL
- 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 1,80 до 2,20 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 BCL 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 BCL приведен в таблице «Составные таксоны».

Таблица 3. Составные таксоны

Название таксона	Виды, входящие в таксон
<i>Alicyclobacillus acidoterrestris</i> / <i>Alicyclobacillus acidocaldarius</i>	<i>Alicyclobacillus acidoterrestris</i> <i>Alicyclobacillus acidocaldarius</i>
<i>Bacillus cereus</i> / <i>Bacillus thuringiensis</i> / <i>Bacillus mycoides</i>	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus mycoides</i> <i>Bacillus thuringiensis</i>
<i>Lysinibacillus sphaericus</i> / <i>Lysinibacillus fusiformis</i>	<i>Lysinibacillus fusiformis</i> <i>Lysinibacillus sphaericus</i>
<i>Bacillus subtilis</i> / <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> / <i>Bacillus atrophaeus</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> <i>Bacillus atrophaeus</i> <i>Bacillus subtilis</i>
<i>Geobacillus thermoglucosidasius</i> / <i>Geob. Thermodenitrificans</i>	<i>Geobacillus thermodenitrificans</i> <i>Geobacillus thermoglucosidasius</i>

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 псевдосоставной таксон
<i>Brevibacillus brevis</i> /(<i>Brevibacillus agri</i>)	<i>Brevibacillus agri</i> <i>Brevibacillus brevis</i>
<i>Paenibacillus glucanolyticus</i> /(<i>Bacillus circulans</i>)	<i>Bacillus circulans</i> <i>Paenibacillus glucanolyticus</i>
<i>Paenibacillus pabuli</i> / (<i>Paenibacillus polymyxa</i>)	<i>Paenibacillus pabuli</i> <i>Paenibacillus polymyxa</i>

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
Для пользователей программного обеспечения версии 7.01 или более поздней версии	
<i>Aneurinibacillus aneurinilyticus</i>	Вероятность <i>Aneurinibacillus migulanus</i>
<i>Bacillus anthracis</i>	Высокопатогенный микроорганизм Важно! Предварительная идентификация.
<i>Bacillus subtilis/Bacillus amyloliquefaciens/Bacillus atrophaeus</i>	Существует вероятность <i>Enterococcus villorum</i> . Таксономический статус <i>Bacillus vallismortis</i> не определен, поскольку этот вид можно отличить от <i>Bacillus subtilis</i> только молекулярными методами или по географическому происхождению. Вид <i>B. vallismortis</i> был выделен в Долине Смерти, Калифорния, США, что следует учитывать при дифференциации.
Для пользователей программного обеспечения версии 9.02	
<i>Bacillus clausii</i>	Вероятность <i>Bacillus lentus</i> . <i>Bacillus clausii</i> и <i>Bacillus lentus</i> являются близкородственными видами.
<i>Bacillus lentus</i>	Вероятность <i>Bacillus clausii</i> . <i>Bacillus clausii</i> и <i>Bacillus lentus</i> являются близкородственными видами.

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):

- *Geobacillus thermodenitrificans*
- *Geobacillus thermoglucosidasius*

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Список штаммов, рекомендуемых для проведения контроля качества, а также ожидаемые результаты приведены в таблице контроля качества VITEK 2 BCL. Проводите контроль качества в соответствии с процедурой тестирования штаммов, описанной в данном документе. (Для получения дополнительной информации см. таблицу контроля качества BCL.)

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. Сделайте посев на триптиказо-соевый агар (TSA). Инкубируйте в аэробных условиях при температуре от 35 °C до 37 °C в течение от 18 до 24 часов.
3. Проверьте чистоту культуры. Сделайте повторный посев для тестирования.
4. Сделайте посев на триптиказо-соевый агар (TSA). Инкубируйте в аэробных условиях при температуре от 35 °C до 37 °C в течение от 18 до 24 часов.

Условия краткосрочного хранения

1. Сделайте посев на чашку или скошенную среду с триптиказо-соевым агаром.
2. Инкубируйте в течение 24 часов при температуре от 35 °C до 37 °C.
3. Поместите в холодильник и храните от 2 °C до 8 °C не более одной недели.
4. Перед тестом пересейте, как указано выше, и используйте для проведения контроля качества.

Условия долгосрочного хранения

1. Выполните одно из следующих действий:
 - Приготовьте плотную суспензию в триптиказо-соевом бульоне с добавлением 15 % глицерина.
 - Сделайте посев на скошенную среду с триптиказо-соевым агаром, обогащенным 5 мг/л $MnSO_4$ (для стимуляции спорообразования), и инкубируйте до тех пор, пока споры не станут обнаруживаться при микроскопировании.
2. Выполните одно из следующих действий:
 - Храните суспензию при -70 °C.
 - Храните скошенные среды при температуре от 2 °C до 8 °C.
3. Перед тестом КК сделайте два посева на TSA.

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 BCL после транспортировки или хранения. Для этого следуйте инструкциям по контролю качества, описанным в информационном руководстве по картам BCL, и соблюдайте требования, указанные в документе CLSI® M50-A «Контроль качества коммерческих систем для микробиологической идентификации».

Для исследования можно использовать штамм *Brevibacillus agri* ATCC® 51663™/LMG 15103™, оценивая рабочие характеристики лунки BNAG. Исследование компании bioMérieux, Inc. показали, что BNAG является наиболее нестабильной лункой на карте BCL, а *Brevibacillus agri* ATCC® 51663™/LMG 15103™ — самым чувствительным штаммом для обнаружения деградации содержимого этой лунки, давая ложноотрицательную реакцию. (Дополнительную информацию см. в таблицах контроля качества BCL.)

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.⁴⁵

Чтобы получить право на первоначальное применение упрощенного контроля качества согласно стандарту CLSI® M50-A, пользователь должен выполнить и задокументировать одну из следующих процедур:⁴⁶

- 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 BCL:

Brevibacillus agri ATCC® 51663™/LMG 15103™ (для упрощенного или полного контроля качества)

Aneurinibacillus aneurinilyticus ATCC® 11376™/LMG 12387™ (для полного контроля качества)

Bacillus badius ATCC® 14574™/LMG 7122™ (для полного контроля качества)

Bacillus circulans ATCC® 61™/LMG 16633™ (для полного контроля качества)

Bacillus megaterium ATCC® 14581™/LMG 7127™ (для полного контроля качества)

Brevibacillus laterosporus ATCC® 64™/LMG 16000™ (для полного контроля качества)

Paenibacillus macerans ATCC® 8509™/LMG 21891™ (для полного контроля качества)

Paenibacillus polymyxa ATCC® 7070™/LMG 21892™ (для полного контроля качества)

Paenibacillus validus ATCC® 29948™/LMG 9817™ (для полного контроля качества)

Примечание. В ATCC® ATCC® 29948™/LMG 9817™ указан как *P. gordonae*; это синоним *P. validus*.

Bacillus pumilus ATCC® BAA-1434™/LMG 23941™ (для полного контроля качества)

Примечание. Возможно наличие двух типов пигментированных колоний *Bacillus pumilus* ATCC® BAA-1434™/LMG 23941™; однако при выполнении контроля качества оба типа колоний демонстрируют правильные ожидаемые реакции.

Enterobacter aerogenes ATCC® 13048™/LMG 2094™ (для полного контроля качества)

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

Штаммы контроля качества обычно определяются на карте BCL как единственный выбор или в составе группы таксонов в случае низкой дискриминации или составного таксона. 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 BCL. Эти штаммы не будут идентифицированы или будут идентифицированы неправильно.

Таблица 7. Штамм КК: *Brevibacillus agri* ATCC® 51663™/LMG 15103™ (для упрощенного или полного контроля качества)

BXYL	-	AGAL	v	INO	-	dMNE	-	PVATE	v	NaCl 6.5%	-
LysA	v	AlaA	v	MdG	v	dMLZ	-	AGLU	v	KAN	v
AspA	v	TyrA	v	ELLM	+	NAG	-	dTAG	-	OLD	-
LeuA	v	BNAG	+	MdX	-	PLE	v	dTRE	v	ESC	v
PheA	v	APPA	+	AMAN	v	IRHA	-	INU	v	TTZ	-

ProA	+	CDEX	v	MTE	v	BGLU	v	dGLU	-	POLYB_R	+
BGAL	v	dGAL	-	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	+	GLYG	-	dMAN	+	PHC	+	PSCNa	v		

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

Примечание. Лунка BNAG является ключевой для упрощенного контроля качества.

Таблица 8. Штамм КК *Aneurinibacillus aneurinilyticus* ATCC® 11376™/LMG 12387™ (для полного контроля качества)

BXYL	v	AGAL	v	INO	v	dMNE	v	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	v	MdG	–	dMLZ	v	AGLU	v	KAN	+
AspA	v	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	v	BNAG	v	MdX	v	PLE	v	dTRE	–	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	v	IRHA	v	INU	v	TTZ	–
ProA	v	CDEX	v	MTE	–	BGLU	–	dGLU	–	POLYB_R	v
BGAL	v	dGAL	–	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	–		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	–	PHC	v	PSCNa	+		

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

Таблица 9. Штамм КК: *Bacillus badius* ATCC® 14574™/LMG 7122™ (для полного контроля качества)

BXYL	v	AGAL	–	INO	v	dMNE	–	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	v	MdG	–	dMLZ	v	AGLU	–	KAN	–
AspA	v	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	v	BNAG	–	MdX	v	PLE	v	dTRE	–	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	–	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	v	CDEX	v	MTE	–	BGLU	–	dGLU	v	POLYB_R	–
BGAL	–	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	–	dRIB	–		
PyrA	–	GLYG	v	dMAN	–	PHC	v	PSCNa	v		

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

Таблица 10. Штамм КК: *Bacillus circulans* ATCC® 61™/LMG 16633™ (для полного контроля качества)

BXYL	+	AGAL	v	INO	v	dMNE	+	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	–	AlaA	v	MdG	+	dMLZ	v	AGLU	+	KAN	v
AspA	+	TyrA	+	ELLM	+	NAG	+	dTAG	v	OLD	v
LeuA	+	BNAG	–	MdX	v	PLE	v	dTRE	v	ESC	+
PheA	+	APPA	+	AMAN	+	IRHA	v	INU	+	TTZ	+
ProA	+	CDEX	+	MTE	+	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	v
BGAL	v	dGAL	v	GlyA	–	BMAN	+	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	v		

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

Таблица 11. Штамм КК: *Bacillus megaterium* ATCC® 14581™/LMG 7127™ (для полного контроля качества)

BXYL	v	AGAL	+	INO	v	dMNE	v	PVATE	+	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	+	MdG	–	dMLZ	+	AGLU	v	KAN	–
AspA	+	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	v	BNAG	v	MdX	v	PLE	v	dTRE	v	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	v	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	v	CDEX	v	MTE	v	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	–
BGAL	v	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	v		

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

Таблица 12. Штамм КК: *Brevibacillus laterosporus* ATCC® 64™/LMG 16000™ (для полного контроля качества)

BXYL	v	AGAL	–	INO	–	dMNE	v	PVATE	–	NaCl 6.5%	v
LysA	–	AlaA	–	MdG	v	dMLZ	–	AGLU	v	KAN	v
AspA	v	TyrA	–	ELLM	v	NAG	v	dTAG	–	OLD	–
LeuA	v	BNAG	v	MdX	–	PLE	–	dTRE	v	ESC	v
PheA	–	APPA	v	AMAN	v	IRHA	v	INU	–	TTZ	v
ProA	v	CDEX	–	MTE	v	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	v
BGAL	v	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	–	dRIB	v		
PyrA	+	GLYG	–	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	v		

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

Таблица 13. Штамм КК: *Paenibacillus macerans* ATCC® 8509™/LMG 21891™ (для полного контроля качества)

BXYL	v	AGAL	+	INO	v	dMNE	v	PVATE	–	NaCl 6.5%	–
LysA	v	AlaA	v	MdG	+	dMLZ	+	AGLU	+	KAN	+
AspA	v	TyrA	v	ELLM	+	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	v	BNAG	v	MdX	+	PLE	+	dTRE	+	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	v	IRHA	+	INU	+	TTZ	v
ProA	–	CDEX	+	MTE	+	BGLU	v	dGLU	+	POLYB_R	v
BGAL	+	dGAL	+	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	–	GLYG	+	dMAN	v	PHC	–	PSCNa	–		

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

Таблица 14. Штамм КК: *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™/LMG 21892™ (для полного контроля качества)

BXYL	+	AGAL	v	INO	v	dMNE	+	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	–	MdG	v	dMLZ	v	AGLU	v	KAN	v

AspA	v	TyrA	v	ELLM	–	NAG	–	dTAG	v	OLD	v
LeuA	+	BNAG	v	MdX	v	PLE	+	dTRE	+	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	–	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	–	CDEX	–	MTE	v	BGLU	+	dGLU	+	POLYB_R	+
BGAL	+	dGAL	+	GlyA	–	BMAN	+	dRIB	+		
PyrA	v	GLYG	+	dMAN	+	PHC	–	PSCNa	v		

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

Таблица 15. Штамм КК: *Paenibacillus validus* ATCC® 29948™/LMG 98172™ (для полного контроля качества)

BXYL	–	AGAL	v	INO	+	dMNE	v	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	v	MdG	v	dMLZ	v	AGLU	v	KAN	v
AspA	–	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	v	BNAG	v	MdX	v	PLE	v	dTRE	v	ESC	–
PheA	v	APPA	v	AMAN	v	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	v	CDEX	v	MTE	v	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	v
BGAL	–	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	–		

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

Таблица 16. Штамм КК: *Bacillus pumilus* ATCC® BAA 1434™/LMG 23941™ (для полного контроля качества)

BXYL	v	AGAL	v	INO	v	dMNE	v	PVATE	v	NaCl 6.5%	+
LysA	v	AlaA	v	MdG	v	dMLZ	v	AGLU	–	KAN	v
AspA	v	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	+	OLD	v
LeuA	v	BNAG	v	MdX	v	PLE	–	dTRE	v	ESC	+
PheA	v	APPA	v	AMAN	+	IRHA	–	INU	–	TTZ	+
ProA	v	CDEX	v	MTE	v	BGLU	+	dGLU	v	POLYB_R	v
BGAL	v	dGAL	v	GlyA	v ¹	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	v		

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

¹Обычно реакция положительная, но иногда бывает отрицательной.

Таблица 17. Штамм КК: *Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™/LMG 2094™ (для полного контроля качества)

BXYL	v	AGAL	v	INO	v	dMNE	v	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	+	AlaA	v	MdG	v	dMLZ	v	AGLU	v	KAN	v
AspA	v	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	+
LeuA	v	BNAG	v	MdX	v	PLE	v	dTRE	v	ESC	v
PheA	v	APPA	–	AMAN	v	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	v	CDEX	v	MTE	v	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	v

BGAL	v	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	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 BCL.

Таблица 18. Штамм КК: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (для полного контроля качества)

BXYL	v	AGAL	v	INO	v	dMNE	v	PVATE	v	NaCl 6.5%	v
LysA	v	AlaA	v	MdG	v	dMLZ	v	AGLU	v	KAN	v
AspA	v	TyrA	v	ELLM	v	NAG	v	dTAG	v	OLD	v
LeuA	–	BNAG	v	MdX	v	PLE	v	dTRE	v	ESC	v
PheA	v	APPA	v	AMAN	v	IRHA	v	INU	v	TTZ	v
ProA	v	CDEX	v	MTE	v	BGLU	v	dGLU	v	POLYB_R	v
BGAL	v	dGAL	v	GlyA	v	BMAN	v	dRIB	v		
PyrA	v	GLYG	v	dMAN	v	PHC	v	PSCNa	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 BCL.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Карту VITEK 2 BCL нельзя использовать с нативными образцами и другим материалом, содержащим смешанную флору. Любые изменения методики могут привести к получению некорректных результатов.

В базе данных для карты BCL могут отсутствовать новые или редко встречающиеся виды. Обновление базы данных возможно после получения типового штамма.

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

При определении биохимического профиля *Bacillus anthracis* для идентификационной базы данных культуру выращивали в течение от 15 до 18 часов на триптиказо-соевом агаре. При использовании других сред и другой продолжительности культивирования возможно получение других результатов.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для пользователей программного обеспечения версии 7.01, 8.01 и 9.01

Рабочие характеристики карты VITEK 2 BCL оценивали с использованием 1503 изолятов часто и редко встречающихся видов грамположительных аэробных спорообразующих бацилл.* В качестве референсного метода использовали набор для идентификации API 50СНВ и другие стандартные методы анализа. В общей сложности с помощью карт VITEK 2 BCL было правильно идентифицировано 95,6 % изолятов, в том числе 14,4 % с низкой дискриминацией (при этом вид был определен правильно). Неправильно было идентифицировано 3,6 % изолятов, не было идентифицировано 0,8 % изолятов.

Для пользователей программного обеспечения версии 9.02

Рабочие характеристики базы данных карты VITEK 2 BCL оценивали с использованием 1590 изолятов часто и редко встречающихся видов грамположительных аэробных спорообразующих бацилл.* В качестве референсного метода использовали набор для идентификации API 50СНВ и другие стандартные методы анализа. В общей сложности с помощью карт VITEK 2 BCL было правильно идентифицировано 96,5 % изолятов, в том числе 15,9 % с низкой дискриминацией (при этом вид был определен правильно). Неправильно было идентифицировано 2,7 % изолятов, не было идентифицировано 0,8 % изолятов.

*Данные хранятся в bioMérieux, Inc.

ИДЕНТИФИЦИРУЕМЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ

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

- *Alicyclobacillus acidoterrestris/acidocaldarius*
- *Aneurinibacillus aneurinilyticus*
- *Bacillus anthracis**
- *Bacillus badius**
- *Bacillus cereus*/Bacillus thuringiensis*/Bacillus mycoides**
- *Bacillus circulans**
- *Bacillus clausii*
- *Bacillus coagulans**
- *Bacillus farraginis*
- *Bacillus firmus**
- *Bacillus fordii*
- *Bacillus fortis*
- *Bacillus galactosidilyticus*
- *Bacillus gelatini*
- *Bacillus lentus**
- *Bacillus licheniformis**
- *Bacillus megaterium**
- *Bacillus pumilus**
- *Bacillus ruris*
- *Bacillus simplex*
- *Bacillus smithii **
- *Bacillus sporothermodurans**
- *Bacillus subtilis*/Bacillus amyloliquefacieus*/Bacillus atrophaeus*
- *Brevibacillus agri*
- *Brevibacillus borstelensis*
- *Brevibacillus brevis*
- *Brevibacillus centrosporus*
- *Brevibacillus choshinensis*
- *Brevibacillus invocatus*
- *Brevibacillus laterosporus*
- *Brevibacillus parabrevis*
- *Geobacillus stearothermophilus**
- *Geobacillus thermoglucosidasius/Geobacillus thermodenitrificans*
- *Geobacillus thermoleovorans*
- *Geobacillus toebii*
- *Lysinibacillus sphaericus/Lysinibacillus fusiformis**
- *Paenibacillus alvei*
- *Paenibacillus amylolyticus*
- *Paenibacillus cineris*
- *Paenibacillus cookii*
- *Paenibacillus durus*
- *Paenibacillus glucanolyticus*
- *Paenibacillus lactis*
- *Paenibacillus lautus*
- *Paenibacillus macerans*
- *Paenibacillus pabuli*
- *Paenibacillus peoriae*
- *Paenibacillus polymyxa*
- *Paenibacillus thiaminolyticus*

- *Paenibacillus validus*
- *Virgibacillus pantothenticus*
- *Virgibacillus proomii*

Изменения таксономии Для пользователей программного обеспечения версии 8.01 или более поздней версии

- *Fictibacillus gelatini* (прежнее название *Bacillus gelatini*)

Дополнительные микроорганизмы Для пользователей программного обеспечения версии 9.02

- *Aeribacillus pallidus*
- *Aneurinibacillus thermoaerophilus*
- *Bacillus thermoamylovorans*
- *Geobacillus caldoxylosilyticus*

*Валидировано AOAC Research Institute.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

Таблица 19. Дополнительные тесты для карт BCL

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
Для пользователей программного обеспечения версии 7.01 или более поздней версии				
10C	РОСТ ПРИ 10 °C	Способность расти при 10 °C.	Н/П	24
20C	РОСТ ПРИ 20 °C	Способность расти при 20 °C.	Н/П	6, 8, 13, 14, 19, 20, 24, 28, 29, 48
2KGa	2-кето-D-глюконат, ассимиляция	Способность утилизировать 2-кето-D-глюконат.	Н/П	1, 4, 13, 21, 22
40C	РОСТ ПРИ 40 °C	Способность расти при 40 °C.	Н/П	24
50C	РОСТ ПРИ 50 °C	Способность расти при 50 °C.	Н/П	1, 2, 3, 7, 8, 13, 14, 18, 19, 20, 24, 37, 43
60–63C	Рост при температуре от 60 до 63 °C	Способность расти при температуре от 60 °C до 63 °C.	Н/П	24, 44
ANA.GROWTH	Рост в анаэробных условиях	Способность расти в анаэробных условиях.	Н/П	7, 8, 13, 14, 18, 19, 20, 22, 24, 37, 38, 41
CASEIN	Гидролиз казеина	Способность разлагать казеин.	Н/П	7, 8, 12, 14, 18, 19, 20, 24, 29, 36, 37, 41
CellChains	Цепочки клеток	Наличие цепочек клеток (микроскопия). Рекомендуется фазово-контрастная микроскопия.	Н/П	7, 8, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22, 37

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
dARABINOSE	Подкисление D-арабинозы	Подкисление среды при сбраживании D-арабинозы, выявляемое при помощи pH-индикатора (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Н/П	10, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 37, 38
dFRUCTOSEa	D-фруктоза, ассимиляция	Способность утилизировать D-фруктозу.	Н/П	2, 7, 11, 13, 14, 21, 22, 30, 36, 37
dGALACTOSE	Подкисление D-галактозы	Подкисление среды при сбраживании D-галактозы, выявляемое при помощи pH-индикатора (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Н/П	26, 34, 41, 43
dGLUCOSE	Подкисление D-глюкозы	Подкисление среды при сбраживании D-глюкозы, выявляемое при помощи pH-индикатора (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Н/П	5, 24, 34, 41
dMANNOSE	Подкисление D-маннозы	Подкисление среды при сбраживании D-маннозы, выявляемое при помощи pH-индикатора (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный, пр.).	Некоторые тесты также есть на карте BCL, но рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов в большом объеме среды могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	1, 4, 7, 8, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 28, 37
dSORBITOL	Подкисление D-сорбита	Подкисление среды при сбраживании D-сорбита, выявляемое при помощи pH-индикатора (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Н/П	1, 7, 8, 10, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22, 37

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
dTURANOSE	Подкисление D-туранозы	Подкисление среды при сбраживании D-туранозы, выявляемое при помощи pH-индикатора (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Н/П	3, 7, 8, 10, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 37
Egg Yolk	Яично-желточный агар	Определение лецитиназы — фермента, разлагающего яичный желток (в бульоне или агаре) с образованием интенсивного белого осадка.	Дифференцировка лецитиназоположительной группы <i>Bacillus cereus</i> (<i>B. anthracis</i> , <i>B. cereus</i> , <i>B. thuringiensis</i> и <i>B. mycoides</i>) от других видов.	7, 8, 18, 19, 20, 22, 37
ESCULIN	ESCULIN гидролиз	Гидролиз эскулина с образованием эскулетина, формирующего окрашенное в коричнево-черный цвет соединение с трехвалентным железом.	Н/П	1, 5, 6, 7, 10, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 24, 37, 41
FUM	ФУМАРАТ	Утилизация фумарата как единственного источника углерода.	Н/П	24
GELATIN	Гидролиз желатина	Разжижение желатина под действием протеолитического фермента желатиназы с образованием черного пигмента, диффундирующего в агар.	Н/П	1, 7, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22, 24, 36, 37
GLYL	ГЛИЦЕРИН	Подкисление среды при сбраживании глицерина, выявляемое при помощи pH-индикатора (феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Н/П	26, 34, 41, 43

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
GRAM +	Грамположительные	Дифференциация по свойствам окрашивания бактерий. Окрашенные микроорганизмы — грамположительны.	Используйте только молодые культуры. Если возраст культуры > 24 часов, часто наблюдается вариabельность в окраске по Граму.	1, 4, 5, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 37
IND	Индоп	Расщепление триптофана сопровождается образованием индола, формирующего окрашенное в розово-красный цвет соединение с парадиметиламино бензальдегидами (например, реагент Ковача).	Н/П	5, 7, 8, 11, 14, 18, 19, 20, 36, 37
INULIN	Подкисление инсулина	Подкисление среды при сбраживании инулина, выявляемое при помощи pH-индикатора (феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Н/П	35
IRHAMNOSE	Подкисление L-рамнозы	Подкисление среды при сбраживании L-рамнозы, выявляемое при помощи pH-индикатора (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Некоторые тесты также есть на карте BCL, но рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов в большом объеме среды могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	1, 7, 8, 10, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22, 29, 30, 36, 37, 40
ITYRa	Ассимиляция L-ТИРОЗИНА	Утилизация тирозина как единственного источника углерода.	Н/П	24, 36
MOB	Подвижность	Микроскопическое исследование подвижности клеток (движение против течения жидкости под покровным стеклом). Рекомендуется фазоконтрастная микроскопия.	Н/П	7, 8, 14, 18, 19, 20, 36, 37

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
NaCl 2%	Рост при 2 % NaCl	Способность к росту в присутствии 2 % NaCl.	Н/П	5, 24, 36
NaCl 5%	Рост при 5 % NaCl	Способность к росту в присутствии 5 % NaCl.	Некоторые аналогичные тесты также есть на карте BCL, но рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов в большом объеме среды могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	1, 4, 5, 7, 14, 20, 24, 26, 28, 37, 40, 48
NaCl 7%	Рост при 7 % NaCl	Способность к росту в присутствии 7 % NaCl.	Н/П	5, 24, 26, 41
NAGLN	<i>N</i> -ацетил-глюкозамин	Подкисление среды при сбраживании <i>N</i> -ацетил- <i>D</i> -глюкозамина, выявляемое при помощи рН-индикатора (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный).	Некоторые тесты также есть на карте BCL, но рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов в большом объеме среды могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	7, 8, 13, 16, 18, 19, 20, 37, 38
NO3	Восстановление нитратов	Способность восстанавливать нитраты до нитритов или газообразного азота. При добавлении реагентов красное окрашивание указывает на присутствие нитритов. Сохранение желтого цвета после добавления цинковой пыли указывает на присутствие газообразного азота. Возможно появление пузырьков газа.	Н/П	1, 5, 7, 8, 10, 13, 14, 18, 19, 20, 22, 24, 26, 37

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
ONPG	о-нитрофенил-β-D-галактозид	Определение наличия β-галактозидазы — фермента, определяющего способность микроорганизма сбраживать лактозу. Штаммы, сбраживающие лактозу, дают положительный результат.	Н/П	3, 13, 18, 19, 20, 27
OX	Оксидаза	Продукция цитохром С-оксидазы.	Н/П	5, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 36, 37, 47
pH 5	Рост при pH 5	Способность к росту в среде с pH 5.	Н/П	24, 36, 41, 43
pH 6	Рост при pH 6	Способность к росту в среде с pH 6.	Н/П	24
pH 9	Рост при pH 9	Способность к росту в среде с pH 9.	Н/П	18, 19, 20, 24, 48
RHIZOIDcol	Ризоидные колонии	Образование ризоидных колоний на агаре.	<i>В отличие от B. cereus и B. thuringiensis, Bacillus mycoides образуют характерные ризоидные (напоминающие спутанные волосы) смежные колонии, которые быстро покрывают всю поверхность агара.</i>	8, 18, 19, 20, 22, 24
SPORANGEsw	Набухшие спорангии	Наличие набухших спорангиев (микроскопия). Рекомендуется фазово-контрастная микроскопия.	Н/П	4, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 22, 37
SPORE C	Центральные споры	Наличие спор, расположенных в центре клетки бактерии (микроскопия). Рекомендуется фазово-контрастная микроскопия.	Н/П	4, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 22, 37
SPORE R	Круглые споры	Наличие круглых спор (микроскопия). Рекомендуется фазово-контрастная микроскопия.	Н/П	4, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 22, 37

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
SPORE T	Терминальные споры	Наличие спор, расположенных на одном из концов клетки бактерии (микроскопия). Рекомендуется фазово-контрастная микроскопия.	Н/П	4, 7, 8, 14, 18, 19, 20, 22, 36, 37, 48
STARCH	Гидролиз крахмала	Способность разлагать крахмал.	Н/П	6, 24, 36, 41
SUCTa	СУКЦИНАТ, ассимиляция	Утилизация сукцината как единственного источника углерода.	Н/П	24
TETRACYC.R	Устойчивость к тетрациклину	Способность к росту при добавлении 1 мкг/мл тетрациклина.	Н/П	36
TOX.CRYST	Наличие кристаллов токсинов	Наличие параспоральных кристаллов инсектицидных токсинов (микроскопия). Рекомендуется фазово-контрастная микроскопия.	<i>Дифференцировка Bacillus thuringiensis от B. cereus и B. mycooides по образованию кристаллов.</i>	7, 8, 14, 18, 19, 20, 37
UREASE	Уреаза	Гидролиз мочевины с выделением аммония и подщелачиванием среды, выявляемым при помощи pH-индикатора (напр., формирование красного окрашивания при добавлении фенолового красного).	Н/П	36
VP	Реакция Фогеса-Проскауэра	Сбраживание глюкозы с продукцией ацетона.	Н/П	4, 7, 8, 13, 14, 18, 19, 20, 24, 37, 41
Для пользователей программного обеспечения версии 7.01, 8.01 и 9.01				
LACTATEa	DL-лактат, ассимиляция	Способность утилизировать DL-лактат.	Н/П	21, 22, 36
Для пользователей программного обеспечения версии 9.02				
35C	РОСТ при 35 °С.	Способность расти при 35 °С.	Н/П	18, 20

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
BrownBlack	Коричневый/черный пигмент	Способность образовывать коричневый или черный пигмент на картофеле или других агаровых средах, содержащих глюкозу.	Н/П	18

ССЫЛКИ

1. Albuquerque, L., Rainey, F.A., Chung, A.P., Sunna, A., Nobre, M.F., Grote, R., Antranikian, G., da Costa, M.S. 2000. *Alicyclobacillus hesperidum* sp. nov. and a related genomic species from solfataric soils of São Miguel in the Azores. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 50: 2.
2. Alexander, B & Priest, F. G. 1989. *Bacillus glucanolyticus*, a new species that degrades a variety of β -glucans. *Int J Syst Bacteriol* 39, 112-115.
3. Allan R., N., Lebbe, L., Herman, J., De Vos, P., Buchanan, C. J., & Logan, N. A. 2005. *Brevibacillus levickii* sp. nov. and *Aneurinibacillus terranovensensis* sp. nov., two novel thermoacidophiles isolated from geothermal soils of Northern Victoria Land, Antarctica. *Int J Syst Bacteriol.* 55, 1039-1050.
4. Deinhard, G., Blanz, P., Poralla, K., & Altan, E. 1987. *Bacillus acidoterrestris* sp. nov., a new thermotolerant acidophile isolated from different soils. *System. Appl. Microbiol.* 10, 47-53.
5. DeVos, P., Ludwig, W., Schleifer, K.-H. and Whitman, W.B. 2009. *Paenibacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 269-295.
6. Dinsdale, A.E., Halket, G., Correvits, A., Van Landschoot, A., Busse, H. J., De Vos, P. and Logan, N.A. 2010. Emended descriptions of *Geobacillus thermoleovorans* and *Geobacillus thermocatenuatus*. *Int J Syst Evol Microbiol.* 61, 1802-1810.
7. Fritze, D., Pukall, R. 2001. Reclassification of bioindicator strains *Bacillus subtilis* DSM 675 and *Bacillus subtilis* DSM 2277 as *Bacillus atrophaeus*. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 51: 1.
8. Gordon, R. E., Haynes, W. C., Pang, C. H. N. 1973. *The genus Bacillus*. In *Agriculture handbook no. 427*, pp. 283. U.S. Department of Agriculture. Washington, D.C.
9. Goto, K., Fujita, R., Kato, Y., Asahara, M., & Yokota, A. 2004. Reclassification of *Brevibacillus brevis* strains NCIMB 13288 and DSM 6472 (=NRRL NRS-887) as *Aneurinibacillus danicus* sp. nov. and *Brevibacillus limnophilus* sp. nov. *Int J Syst Bacteriol.* 54, 419-427.
10. Goto, K., Mochida, K., Asahara, M., Suzuki, M., Kasai, H & Yokota A. 2003. *Alicyclobacillus pomorum* sp. nov., a novel thermo-acidophilic, endospore-forming bacterium that does not possess ω -alicyclic fatty acids, and emended description of the genus *Alicyclobacillus*. *Int J Syst Evol Microbiol.* 53, 1537-1544.
11. Heyndrickx, M., Coorevits A., Scheldeman P., Lebbe L., Schumann P., Rodríguez-Díaz M., Forsyth G., Dinsdale A., Heyrman J., Logan N.A. and De Vos P. 2012 Emended description of *Bacillus sporothermodurans* and *Bacillus oleronius* with the inclusion of dairy farm isolates of both species. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.*, 62, 307-314.
12. Heyndrickx, M., Scheldeman, P., Forsyth, G., Lebbe, L., Rodríguez-Díaz, M., Logan, N. A. and DeVos, P. 2005. *Bacillus ruris* sp. nov., from dairy farms. *Int J Syst Evol Microbiol* :55, 2551- 2554.
13. Heyndrickx, M., Vandemeulebroecke, K., Scheldeman, P., Kersters, K., De Vos, P., Logan, N. A., Aziz, A. M., Ali, N., & Berkeley, R. C. W. 1996. A polyphasic reassessment of the genus *Paenibacillus*, reclassification of *Bacillus lautus* (Nakamura 1984) as *Paenibacillus lautus* comb. nov. and of *Bacillus peoriae* (Montefusco et al. 1993) as *Paenibacillus peoriae* com. nov., and emended descriptions of *P. lautus* and of *P. peoriae*. *Int J Syst Bacteriol* 46, 988-1003.
14. Heyrman, J., Logan, N. A., Rodríguez-Díaz, M., Scheldeman, P., Lebbe, L., Swings, J., Heyndrickx, M., De Vos, P. 2005. Study of mural painting isolates, leading to the transfer of '*Bacillus maroccanus*' and '*Bacillus carotarum*' to *Bacillus simplex*, re-examination of the strains previously attributed to '*Bacillus macroides*' and description of *Bacillus muralis* sp. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 55: 1.
15. Logan, N. A., DeClerck, E., Lebbe, L., Verhelst, A., Goris, J., Forsyth, G., Rodríguez-Díaz, M., Heyndrickx, M. & DeVos, P. 2004. *Paenibacillus cineris* sp. nov. and *Paenibacillus cookii* sp. nov., from Antarctic volcanic soils and a gelatin-processing plant. *Int J Syst Evol Microbiol.* 54:1071-1076.
16. Logan, N. A. & Berkeley, R. C. W. 1984. Identification of *Bacillus* strains using the API system. *J. Gen. Microbiol.* 130: 1871.

17. Logan, N. A., Carman, J. A., Melling, J., Berkeley, R. C. W. 1985. Identification of *Bacillus anthracis* by API tests. *J. Med. Microbiol.* 20: 75.
18. Logan, N.A. and DeVos, P. 2009. *Bacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 21-128.
19. Logan, N.A. and DeVos, P. 2009. *Brevibacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 305-316.
20. Logan, N.A., DeVos, P. and Dinsdale, A. 2009. *Geobacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 144-160
21. Logan, N. A., Forsyth, G., Lebbe, L., Goris, L., Heyndrickx, M., Balcaen, A., Verhelst, A., Falsen, E., Ljungh, Å., Hansson, H. B., DeVos, P. 2002. Polyphasic identification of *Bacillus* and *Brevibacillus* strains from clinical, dairy and industrial specimens and proposal of *Brevibacillus invocatus* sp. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 52:953.
22. Logan, N. A., Popovic, T., & Hoffmaster, A. 2007. *Bacillus* and other aerobic endospore-forming bacteria. In *Manual of Clinical Microbiology*, 9th Edition, pp. 445-473. Edited by P. R. Murray, E. J. Baron, M. L. Landry, J. H. Jorgensen & M. A. Tenover. American Society for Microbiology, Washington, DC.
23. Logan, N.A., & Berkeley, R.C.W. 1981. *Classification and identification of members of the genus Bacillus*. In *The Aerobic Endospore-forming Bacteria*, pp. 105-140. Edited by R.C.W. Berkeley & M. Goodfellow. Academic Press, London.
24. Logan, N.A., and DeVos, P. 2009. *Bacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd edn., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer-Verlag, New York, pp. 21-128.
25. Logan, N. A. & DeVos, P. 2009. *Brevibacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd edn., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer-Verlag, New York, pp. 305- 316.
26. Logan, N. A., DeVos, P. & Dinsdale, A.E. 2009. *Geobacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd edn., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer-Verlag, New York, pp. 144-160.
27. MacFaddin JF, editor. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2000. p. 451-453.
28. Nakamura, L. K. 1984. *Bacillus amylolyticus* sp. nov., nom. rev., *Bacillus lautus* sp. nov., nom. rev., *Bacillus pabuli* sp. nov., nom. rev., and *Bacillus validus* sp. nov., nom. rev. *Int J Syst Bacteriol* 34, 224-226.
29. Nakamura, L. K. 1990. *Bacillus thiaminolyticus* sp. nov. nom. rev. *Int J Syst Bacteriol* 40, 242-246.
30. Nakamura, L. K., Blumenstock, I., Claus, D. 1988. Taxonomic study of *Bacillus coagulans* Hammer 1915 with a proposal for *Bacillus smithii* sp. nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 38: 63.
31. Nakamura, L.K. 1989. Taxonomic relationship for black-pigmented *Bacillus subtilis* strains and a proposal for *Bacillus atrophaeus* sp. nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 39: 3.
32. 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.
33. Palmisano, M.M., Nakamura, L.K., Duncan, K.E., Istock, C.A., Cohan, F.M. 2001. *Bacillus sonorensis* sp. nov., a close relative of *Bacillus licheniformis*, isolated from soil in the Sonoran Desert, Arizona. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 51: 5.
34. Pettersson, B., Lembke, F., Hammer, P., Stackebrandt, Priest, F. G. 1996. *Bacillus sporothermodurans*, a New Species Producing Highly Heat-Resistant Endospores. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 46:759.
35. Priest, F. G., Goodfellow, M., Shute, L. A. & Berkeley, R. C. W. 1987. *Bacillus amyloliquefaciens* sp. nov. nom. rev. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 37: 69.
36. Priest, F. G., Goodfellow, M. & Todd, C. 1988. A numerical classification of the genus *Bacillus*. *J. Gen. Microbiol.* 134: 1847-1882.
37. Roberts, M.S., Nakamura, L.K., Cohan, F.M. 1996. *Bacillus vallismortis* sp. nov., a close relative *Bacillus subtilis*, isolated from soil in Death Valley, California. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 46: 2.
38. Scheldeman, P., Goossens, K., Rodríguez-Díaz, M., Pil, A., Goris, J., Herman, L., De Vos, P., Logan, N. A., & Heyndrickx, M. 2004. *Paenibacillus lactis* sp. nov., isolated from raw and heat-treated milk. *Int J Syst Evol Microbiol* 54, 885-891.
39. Shida, O., Takagi, H., Kadowaki, K., Komagata, K. 1996. Proposal for two new genera, *Brevibacillus* gen. nov. and *Aneurinibacillus* gen. nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 46: 939.

40. Shida, O., Tagaki, H., Kadowaki, K., Nakamura, L. K., & Komagata, K. 1997. Emended description of *Paenibacillus amylolyticus* and description of *Paenibacillus illinoisensis* sp. nov. and *Paenibacillus chibensis* sp. nov. *Int J Syst Bacteriol* 47, 299-306.
41. Sung, M.-H., Kim, H., Bae, J.-W., Rhee, S.-K., Jeon, C. O., Kim, K., Kim, J.-J., Hong, S.-P., Lee, S.-G., Yoon, J.-H., Park, Y.-H. & Baek, D.-H. 2002. *Geobacillus toebii* sp. nov., a novel thermophilic bacterium from hay compost. *Int J Syst Evol Microbiol*. 52: 2251-2255.
42. 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.
43. Wisotzkey, J. D., Jurtshuk, J. R. P., Fox, G. E., Deinhard, G., & Poralla, K. 1992. Comparative sequence analyses on the 16SrRNA (rDNA) of *Bacillus acidocaldarius*, *Bacillus acidoterrestris*, and *Bacillus cycloheptanicus* and proposal for creation of a new genus, *Alicyclobacillus* gen., nov. *Int J Syst Bacteriol*. 42, 263-269.
44. Yokota, A., Fujii, T., Goto, K. (eds.) 2007. *Alicyclobacillus: Thermophilic Acidophilic Bacilli*. Japan: Springer.
45. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C. 263a. PL 100-578. 1988.
46. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
47. da Costa, M.S., Rainey, F. and Albuquerque, L. 2009. *Alicyclobacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 229-243.
48. Logan, N.A. & De Vos, P. 2009. *Aneurinibacillus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 298-305.

Используйте данную инструкцию по применению с картами VITEK 2, номер по каталогу 21345.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Официальный изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

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	045519-02	Технические изменения	Обновлено для версии 9.02. Обновлены разделы: <ul style="list-style-type: none"> • Назначение • Меры предосторожности • Условия культивирования • Дополнительная информация по лабораторному отчету • Исследование штаммов для контроля качества (КК) • Рабочие характеристики • Идентифицируемые микроорганизмы • Ссылки
2016-10	045519-01	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»

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

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



bioMérieux, Inc.

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

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