

VITEK 2 GN

GN - карты для идентификации клинически значимых грамотрицательных палочек

Rx only**IVD****НАЗНАЧЕНИЕ**

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

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

ОПИСАНИЕ

Идентификация на карте GN основана на стандартных биохимических методах^{1,2,4,8,9,10,11,12,17,18,20,21,24,25,27} с использованием новых субстратов, что позволяет оценить утилизацию источников углерода, ферментативную активность и устойчивость. Карта состоит из 47 биохимических тестов и одного отрицательного контроля. Отрицательный контроль (лунка 52) используется как лунка сравнения для тестов на декарбоксилазную активность. Время получения окончательного результата — около 10 часов или меньше.

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

Таблица 1. Состав карты GN

Лунка	Тест	Сокращение	Кол-во в лунке
2	Ala-Phe-Pro-АРИЛАМИДАЗА	APPA	0,0384 мг
3	АДОНИТОЛ	ADO	0,1875 мг
4	L-пирролидонилариламида	PygA	0,018 мг
5	L-АРАБИТ	IARL	0,3 мг
7	D-ЦЕЛЛОБИОЗА	dCEL	0,3 мг
9	БЕТА-ГАЛАКТОЗИДАЗА	BGAL	0,036 мг
10	ПРОДУКЦИЯ H2S	H2S	0,0024 мг
11	БЕТА-Н-АЦЕТИЛГЛЮКОЗАМИНИДАЗА	BNAG	0,0408 мг
12	Глютамилариламида pNA	AGLTrp	0,0324 мг
13	D-ГЛЮКОЗА	dGLU	0,3 мг
14	ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА	GGT	0,0228 мг
15	СБРАЖИВАНИЕ ГЛЮКОЗЫ	OFF	0,45 мг
17	БЕТА-ГЛЮКОЗИДАЗА	BGLU	0,036 мг
18	D-МАЛЬТОЗА	dMAL	0,3 мг
19	D-МАННИТОЛ	dMAN	0,1875 мг
20	D-МАННОЗА	dMNE	0,3 мг
21	БЕТА-КСИЛОЗИДАЗА	BXYL	0,0324 мг
22	БЕТА-аланинариламида pNA	BAlap	0,0174 мг
23	L-пролинариламида	ProA	0,0234 мг
26	ЛИПАЗА	LIP	0,0192 мг

Лунка	Тест	Сокращение	Кол-во в лунке
27	ПАЛАТИНОЗА	PLE	0,3 мг
29	Тирозинариламида	TyGA	0,0276 мг
31	УРЕАЗА	URE	0,15 мг
32	D-СОРБИТОЛ	dSOR	0,1875 мг
33	САХАРОЗА	SAC	0,3 мг
34	D-ТАГАТОЗА	dTAG	0,3 мг
35	D-ТРЕГАЛОЗА	dTRE	0,3 мг
36	ЦИТРАТ (НАТРИЯ)	CIT	0,054 мг
37	МАЛОНАТ	MNT	0,15 мг
39	5-КЕТО-D-ГЛЮКОНАТ	5KG	0,3 мг
40	L-ЛАКТАТ, подщелачивание	ILATk	0,15 мг
41	АЛЬФА-ГЛЮКОЗИДАЗА	AGLU	0,036 мг
42	СУКЦИНАТ, подщелачивание	SUCT	0,15 мг
43	Бета-N-АЦЕТИЛГАЛАКТОЗАМИНИДАЗА	NAGA	0,0306 мг
44	АЛЬФА-ГАЛАКТОЗИДАЗА	AGAL	0,036 мг
45	ФОСФАТАЗА	PHOS	0,0504 мг
46	Глицинариламида	GlyA	0,012 мг
47	ОРНИТИНДЕКАРБОКСИЛАЗА	ODC	0,3 мг
48	ЛИЗИНДЕКАРБОКСИЛАЗА	LDC	0,15 мг
52	ДЕКАРБОКСИЛАЗА — КОНТРОЛЬ (ОСНОВА)	0DEC	Н/П
53	L-ГИСТИДИН, ассимиляция	IHISe	0,087 мг
56	КУМАРАТ	CMT	0,126 мг
57	БЕТА-ГЛЮКУРОНИДАЗА	BGUR	0,0378 мг
58	УСТОЙЧИВОСТЬ К О/129 (вибриостат. агент)	O129R	0,0105 мг
59	Glu-Gly-Arg-АРИЛАМИДАЗА	GGAA	0,0576 мг
61	L-МАЛАТ, ассимиляция	IMLTa	0,042 мг
62	ЭЛЛМАН	ELLM	0,03 мг
64	L-ЛАКТАТ, ассимиляция	ILATa	0,186 мг

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Примечание: Индустриальным пользователям, которым требуется помочь 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 лицензованным врачам или по их заказу.
- Только для профессионального использования.
- Суспензии, плотность которых устанавливается посредством денситометра VITEK 2 DensiCHEK Plus или VITEK 2 DensiCHEK, и не соответствует допустимому диапазону могут снизить рабочие характеристики карты.
- Не используйте карты по истечении срока годности, указанного на внутренней упаковке.
- Вскрывайте внутреннюю упаковку карты непосредственно перед использованием. Не используйте карты, если защитная упаковка повреждена или отсутствует поглотитель влаги.
- Перед вскрытием внутренней упаковки выдержите карты, до достижения ими комнатной температуры.
- Используйте перчатки без талька. Тальк может нарушить работу оптической системы.

- При использовании сред для культивирования, не описанных в данном руководстве, требуется самостоятельная проверка в отношении корректности получаемых результатов.
- Перед тем, как выбрать карту для идентификации, выполните окраску микроорганизмов по Граму, чтобы установить тип окраски по Граму и морфологию микроорганизма.
- Карта предназначена для использования только с анализаторами автоматическими бактериологическими VITEK 2, с принадлежностями, а также анализаторами автоматическими бактериологическими VITEK 2 Compact, с принадлежностями (по тексту анализаторы серии VITEK 2, анализатор VITEK 2 Compact, анализатор VITEK 2, анализатор VITEK 2 60, анализатор VITEK 2 XL, VITEK 2 60, VITEK 2 XL, VITEK 2 Compact) в соответствии с указаниями, приведенными в данной Инструкции по применению.
- Не используйте стеклянные пробирки.** Используйте только прозрачные пластиковые (полистирольные) пробирки. Диаметр пробирок может варьироваться. Осторожно поместите пробирку в кассету. Если при установке пробирки ощущается сопротивление, ее следует утилизировать и использовать другую пробирку, которая входит в кассету без усилий.
- Перед использованием проверьте защитную пленку карты на отсутствие разрывов и повреждений. Карту с поврежденной пленкой следует выбросить. После завершения работы с кассетой проверьте уровень солевого раствора в пробирках, чтобы убедиться в том, что карта заполнена корректно.
 - VITEK 2 60 или VITEK 2 XL: Извлеките некорректно заполненные карты.
 - VITEK 2 Compact: Не загружайте в анализатор некорректно заполненные карты.
- Принимайте во внимание источник выделения образца, а также схему лечения пациента.
- Интерпретировать результаты должен специалист, обладающий опытом и навыками в области микробиологии. В некоторых случаях необходимы дополнительные тесты. (См. раздел «Дополнительные тесты».)

Внимание: Все образцы, взятые у пациента, 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.^{23,26} Высокопатогенные виды, такие как *Brucella melitensis*, *Burkholderia mallei*, *Burkholderia pseudomallei*, *Escherichia coli* O157, *Francisella tularensis* и *Yersinia pestis*, рекомендуется отправлять в региональные государственные микробиологические лаборатории по здравоохранению либо иные соответствующие референтные лаборатории для подтверждения.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

После получения храните карты VITEK 2 GN 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 супензии (по McFarland)	Разведение для AST	Максимальное время между приготовлением супензии и загрузкой карт в анализатор
GN	TSA ^{2,3} CBA ^{2,3} MAC ^{2,3} BCP CET CLED CHOC CHOC PVX CHBA CNT CPS ID DENA DRIG HEK SM ID TSAHB TSAB TSAL VRBG XLD	от 18 до 24 часов	от 35 до 37 °C аэробная атмосфера, не обогащенная CO ₂	от 0,50 до 0,63 по McFarland	Н/П ⁴	≤ 30 минут
GN и AST GN в паре	CBA MAC TSAB CPS ID	от 18 до 24 часов	от 35 до 37 °C аэробная атмосфера, не обогащенная CO ₂	от 0,50 до 0,63 по McFarland	145 мкл в 3,0 мл солевого раствора	< 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.

³Среда валидирована согласно Официальным методам анализа ОМА.

⁴Н/П = не применимо

Таблица условий культивирования — сокращенные названия сред

BCP = Агар с бромкрезоловым пурпурным

CBA = Колумбийский кровяной агар с 5 % бараньей крови

CET = Агар с цетримидом

CHBA = Колумбийский агар с лошадиной кровью

CHOC = Шоколадный агар

CHOC PVX = Шоколадный агар со смесью факторов роста Polyvitex

CLED = Лактозный агар с цистином с низким содержанием электролитов

CNT = Агар для санитарного контроля Count-TACT®

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

DENA = Нейтрализующий агар DE

DRIG = Агар Дригальского

HEK = Агар Гектон

MAC = Агар МакКонки

SM ID = Хромогенный агар для селективного выделения и дифференциации *Salmonella* - chromID™ *Salmonella* agar (SM ID2 агар)

TSA = Триптиказо-соевый агар

TSAB = Триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови

TSAHB = Триптиказо-соевый агар с 5 % лошадиной крови

TSAL = Триптиказо-соевый агар с лецитином и P80

VRBG = Глюкозо-жёлчный агар с кристаллиолетом и нейтральным красным

XLD = Ксилозо-лизин-дезоксихолатный агар

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Материалы

Карта GN является полноценной системой для рутинной идентификации большинства клинически значимых ферментирующих и неферментирующих грамотрицательных палочек на анализаторах серии VITEK 2.

Необходимые материалы:

- Карта VITEK 2 GN
- Денситометр VITEK 2 DensiCHEK Plus или VITEK 2 DensiCHEK
- Набор стандартов для калибровки денситометра 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.

- 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.
 - Стерильно внесите 3,0 мл стерильного солевого раствора (водный 0,45–0,50 % раствор NaCl, pH 4,5–7,0) в прозрачную пластиковую (полиэтильновую) пробирку (12 мм x 75 мм).
 - Стерильным аппликатором или тампоном перенесите в пробирку с солевым раствором, приготовленную на этапе 2, одну или несколько морфологически идентичных колоний. Приготовьте гомогенную суспензию из микроорганизмов плотностью 0,50–0,63 единиц по McFarland, используя калиброванный денситометр VITEK 2 DensiCHEK Plus либо VITEK 2 DensiCHEK .
- Примечание:** В течение максимум 30 мин. суспензия должна быть использована для заполнения карты.
- Поместите пробирку с суспензией и карту GN в кассету.
 - Ведите данные и загрузите кассету в анализатор, как описано в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.
 - 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 удается, 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 GN приведен в таблице «Составные таксоны GN».

Таблица 3. Составные таксоны GN

Название таксона	Виды, входящие в таксон
Комплекс <i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Acinetobacter pittii</i> (<i>Acinetobacter</i> genospecies 3) <i>Acinetobacter nosocomialis</i> (геномовиды <i>Acinetobacter</i> TU13)
<i>Aeromonas hydrophila/caviae</i>	<i>Aeromonas caviae</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>Brevundimonas diminuta/vesicularis</i>	<i>Brevundimonas diminuta</i> <i>Brevundimonas vesicularis</i>
<i>Burkholderia cepacia</i> , группа	<i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia multivorans</i> <i>Burkholderia stabilis</i> <i>Burkholderia vietnamiensis</i>

Название таксона	Виды, входящие в таксон
<i>Cronobacter sakazakii</i> , группа	<i>Cronobacter genomospecies 1</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i> <i>Cronobacter malonaticus</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Cronobacter turicensis</i> <i>Cronobacter muytjensii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> , комплекс	<i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>cloacae</i> <i>Enterobacter hormaechei</i> <i>Enterobacter kobei</i> <i>Enterobacter ludwigii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>dissolvens</i>
Группа <i>Moraxella</i>	<i>Moraxella lacunata</i> <i>Moraxella nonliquefaciens</i> <i>Moraxella osloensis</i>
<i>Neisseria animaloris/zooegmatis</i>	<i>Neisseria animaloris</i> <i>Neisseria zooegmatis</i>
Группа <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> <i>Salmonella</i> ser. <i>Enteritidis</i> <i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi B</i> <i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi C</i> <i>Salmonella</i> spp. <i>Salmonella</i> ser. <i>Typhimurium</i>
<i>Serratia liquefaciens</i> , группа	<i>Serratia grimesii</i> <i>Serratia liquefaciens</i> <i>Serratia proteamaculans</i>
Группа <i>Shigella</i>	<i>Shigella boydii</i> <i>Shigella dysenteriae</i> <i>Shigella flexneri</i>
<i>Yersinia enterocolitica/frederiksenii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Yersinia frederiksenii</i>

Таблица 4. 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

Сообщение об уровне точности идентификации	Выбор	% вероятности	Комментарии
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. Результат должен быть выбран для связанной карты на чувствительность.
Данных недостаточно или Организм не определен	>3 или 0	Н/П	> 3 таксонов с одинаковым 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 5. Примечания для некоторых таксонов

Таксон	Примечание
<i>Brucella melitensis</i>	<p>Внимание! Предварительная идентификация.</p> <p>Высокопатогенный микроорганизм.</p> <p>Следующие биовары включены в базу данных для идентификации <i>Brucella melitensis</i>:</p> <p><i>Brucella melitensis</i>, биовар <i>abortus</i></p> <p><i>Brucella melitensis</i>, биовар <i>canis</i></p> <p><i>Brucella melitensis</i>, биовар <i>melitensis</i></p> <p><i>Brucella melitensis</i>, биовар <i>neotamiae</i></p> <p><i>Brucella melitensis</i>, биовар <i>ovis</i></p> <p><i>Brucella melitensis</i>, биовар <i>suis</i></p>
<i>Burkholderia mallei</i>	<p>Внимание! Предварительная идентификация.</p> <p>Высокопатогенный микроорганизм.</p>
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	<p>Высокопатогенный микроорганизм. Изоляты <i>Burkholderia thailandensis</i> биохимически идентичны <i>Burkholderia pseudomallei</i>. Поскольку существует вероятность обнаружения <i>Burkholderia thailandensis</i>, пользователю следует отправить этот изолят в государственную микробиологическую лабораторию или другую подходящую референсную лабораторию для подтверждения.</p>
<i>Escherichia coli</i> O157	<p>Проведите серологические тесты для подтверждения.</p> <p>Высокопатогенный микроорганизм.</p>
<i>Francisella tularensis</i>	<p>Проведите серологические тесты для подтверждения.</p> <p>Высокопатогенный микроорганизм.</p>
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>arizona</i> <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>diarizonae</i> Группа <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> ser. <i>Gallinarum</i> <i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi A</i> <i>Salmonella</i> ser. <i>Typhi</i>	<p>Проведите серологические тесты для подтверждения.</p>
Группа <i>Shigella</i> <i>Shigella sonnei</i>	<p>Проведите серологические тесты для подтверждения.</p>
<i>Vibrio cholerae</i>	<p>Критический патоген.</p> <p>Идентифицированные виды могут быть клинически значимы для пациента или образца и могут быть оставлены для проверки.</p>
<i>Yersinia pestis</i>	<p>Внимание! Предварительная идентификация.</p> <p>Высокопатогенный микроорганизм.</p>

Сообщения при неправильно заполненных картах или отрицательном профиле (биопрофиль)

- 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 (если результаты атипичны или попадают в зону неопределенности):

- Acinetobacter haemolyticus*
- Acinetobacter lwoffii*
- Actinobacillus ureae*
- Aeromonas salmonicida*
- Brucella melitensis*
- Francisella tularensis*
- Methylobacterium* spp.
- Moraxella lacunata*
- Moraxella nonliquefaciens*
- Moraxella osloensis*
- Pasteurella multocida*
- Pseudomonas alcaligenes*
- Pseudomonas fluorescens*
- Pseudomonas stutzeri*

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

- Проведите регистрацию микроорганизмов, следуя инструкциям производителя.
- Сделайте посев на триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови (TSAB). Инкубируйте в аэробных условиях при 35–37 °C в течение примерно 18–24 часов.
- Проверьте чистоту культуры. Сделайте повторный пересев для тестирования.

Условия краткосрочного хранения

- Сделайте посев на чашку или скошенную среду с триптиказо-соевым кровяным агаром (TSAB).
- Инкубируйте в течение 24 часов при 35–37 °C.
- Поместите в холодильник и храните при 2–8 °C не более двух недель.
- Перед тестом пересейте, как указано выше.

Условия долгосрочного хранения

- Приготовьте плотную суспензию в триптиказо-соевом бульоне (TSB) с добавлением 15 % глицерина.

2. Заморозьте и храните при температуре -70 °C.
3. Перед тестом дважды пересейте на триптиказо-соевый кровяной агар (TSAB).

Примечание: После разморозки не замораживайте повторно. Рекомендуется замораживать супензию небольшими аликвотами или отделять небольшую порцию замороженной супензии 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.

Так как не существует субстратов, систематически проявляющих склонность к деградации в условиях транспортировки, упрощенный контроль качества можно проводить посредством тестирования двух штаммов: преимущественно положительного и преимущественно отрицательного для реакций на GN. (Для получения дополнительной информации см. таблицу контроля качества GN)

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.⁶

Чтобы получить право на первоначальное применение упрощенного контроля качества согласно стандарту CLSI® M50-A, пользователь должен выполнить и задокументировать одну из следующих процедур:⁵

- 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 GN:

Enterobacter hormaechei ATCC® 700323™ (для упрощенного или полного контроля качества)

Stenotrophomonas maltophilia ATCC® 17666™ (для упрощенного или полного контроля качества)

Acinetobacter baumannii ATCC® BAA-747™ (для полного контроля качества)

Elizabethkingia meningoseptica ATCC® 13253™ (для полного контроля качества)

Klebsiella oxytoca ATCC® 700324™ (для полного контроля качества)

Ochrobactrum anthropi ATCC® BAA-749™ (для полного контроля качества)

Proteus vulgaris ATCC® 6380™ (для полного контроля качества)

Pseudomonas aeruginosa ATCC® 9721™ (для полного контроля качества)

Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-1744™ (для полного контроля качества)

Примечание: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™ может формировать колонии двух морфологически различных типов; однако, при выполнении контроля качества обе колонии демонстрируют надлежащие ожидаемые реакции.

Для пользователей программного обеспечения версии 7.01

Shigella sonnei ATCC® 25931™ (для полного контроля качества)

Для пользователей программного обеспечения версии 8.01

Escherichia coli ATCC® 25922™ (для полного контроля качества)

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

Таблица 6. Контрольный штамм: *Enterobacter hormaechei* ATCC® 700323™ (для упрощенного или полного контроля качества)

APPA	-	AGLTp	-	BXYL	+	SAC	+	SUCT	v	CMT	-
ADO	+	dGLU	+	BAlap	-	dTAG	-	NAGA	+	BGUR	v
PyrA	-	GGT	+	ProA	v	dTRE	+	AGAL	+	O129R	+
IARL	-	OFF	+	LIP	v	CIT	+	PHOS	v	GGAA	-
dCEL	+	BGLU	-	PLE	+	MNT	+	GlyA	v	IMLta	-
BGAL	+	dMAL	+	TyrA	v	5KG	-	ODC	+	ELLM	-
H2S	-	dMAN	+	URE	-	ILATk	v	LDC	-	ILATa	-
BNAG	+	dMNE	+	dSOR	+	AGLU	-	IHIa	-		

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

Таблица 7. Контрольный штамм: *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 17666™ (для упрощенного или полного контроля качества)

APPA	+	AGLTp	-	BXYL	-	SAC	-	SUCT	v	CMT	-
ADO	-	dGLU	-	BAlap	-	dTAG	-	NAGA	-	BGUR	-
PyrA	-	GGT	v	ProA	+	dTRE	-	AGAL	-	O129R	-
IARL	-	OFF	-	LIP	+	CIT	v	PHOS	+	GGAA	+
dCEL	-	BGLU	v	PLE	-	MNT	v	GlyA	-	IMLta	-
BGAL	-	dMAL	-	TyrA	v	5KG	-	ODC	-	ELLM	-
H2S	-	dMAN	-	URE	-	ILATk	v	LDC	v	ILATa	-
BNAG	v	dMNE	-	dSOR	-	AGLU	v	IHIa	-		

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

Таблица 8. Контрольный штамм: *Acinetobacter baumannii* ATCC® BAA-747™ (для полного контроля качества)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	+	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	+	PHOS	-	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	+	GlyA	v	IMLta	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	+	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	+	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHIa	+		

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

Таблица 9. Контрольный штамм: *Elizabethkingia meningoseptica* ATCC® 13253™ (для полного контроля качества)

APPA	+	AGLTp	+	BXYL	v	SAC	v	SUCT	-	CMT	v
ADO	v	dGLU	-	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	+	BGUR	v
PyrA	+	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	-	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	+
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	+	IMLta	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	-	LDC	v	ILATa	v

BNAG	+	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	+	IHISa	v		
------	---	------	---	------	---	------	---	-------	---	--	--

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

Таблица 10. Контрольный штамм: *Klebsiella oxytoca* ATCC® 700324™ (для полного контроля качества)

APPA	-	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	+	dGLU	+	BAlap	v	dTAG	+	NAGA	v	BGUR	-
PyrA	v	GGT	-	ProA	-	dTRE	+	AGAL	+	O129R	v
IARL	+	OFF	+	LIP	-	CIT	v	PHOS	v	GGAA	-
dCEL	+	BGLU	+	PLE	+	MNT	v	GlyA	-	IMLTa	v
BGAL	+	dMAL	v	TyrA	v ²	5KG	v ¹	ODC	-	ELLM	v
H2S	v	dMAN	+	URE	+	ILATk	v	LDC	+	ILATa	v
BNAG	-	dMNE	+	dSOR	v	AGLU	-	IHISa	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.

²Обычно реакция отрицательная, но иногда бывает положительной.

Таблица 11. Контрольный штамм: *Ochrobactrum anthropi* ATCC® BAA-749™ (для полного контроля качества)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	+	GGT	v	ProA	+	dTRE	v	AGAL	v	O129R	-
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	-	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	+	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	+
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Таблица 12. Контрольный штамм: *Proteus vulgaris* ATCC® 6380™ (для полного контроля качества)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	+	SUCT	v	CMT	v
ADO	-	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	-	dTRE	-	AGAL	-	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	-	CIT	v	PHOS	+	GGAA	v
dCEL	-	BGLU	+	PLE	v	MNT	-	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	-	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	+
H2S	+	dMAN	-	URE	+	ILATk	v	LDC	-	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	-	dSOR	-	AGLU	v	IHISa	v		

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

Таблица 13. Контрольный штамм: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9721™ (для полного контроля качества)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAlap	+	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	v

dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	—	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	+	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dmNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHIa	v		

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

Таблица 14. Контрольный штамм: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™ (для полного контроля качества)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	v	IMLTa	+
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v ¹
BNAG	v	dmNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHIa	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.

Примечание: Возможно присутствие в культуре двух морфологически различных типов колоний: однако, при выполнении контроля качества оба типа колоний демонстрируют надлежащие ожидаемые реакции.

Для пользователей программного обеспечения версии 7.01

Таблица 15. Контрольный штамм: *Shigella sonnei* ATCC® 25931™ (для полного контроля качества)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	—	SAC	—	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	—	BGUR	+
PyrA	v	GGT	—	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	—	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	—	PLE	—	MNT	—	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	+	TyrA	+	5KG	v	ODC	+	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	—	dmNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHIa	v		

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

Для пользователей программного обеспечения версии 8.01

Таблица 16. Контрольный штамм: *Escherichia coli* ATCC® 25922™ (для полного контроля качества)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	—	SAC	—	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	—	BGUR	+
PyrA	v	GGT	—	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	—	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	—	PLE	—	MNT	—	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	+	TyrA	+	5KG	v	ODC	+	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	—	dmNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHIa	v		

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

Карты VITEK 2 GN 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 GN 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

В ходе недавно проведенного многоцентрового клинического исследования*, рабочие характеристики базы данных карты VITEK 2 GN оценивали с использованием 562 клинических и коллекционных изолятов, как часто, так и редко встречающихся в клинической практике грамотрицательных палочек, включая 153 вида неферментирующих палочек. В качестве референсного метода использовали наборы для идентификации API 20 E — набор для идентификации *Enterobacteriaceae* и других неприхотливых грамотрицательных палочек и API 20 NE — набор для идентификации неприхотливых грамотрицательных аэробных/микроаэрофильных палочек. В общей сложности с помощью карт VITEK 2 GN было правильно идентифицировано 96,2 % изолятов, в том числе 6,8 % с низкой дискриминацией (при этом вид был определен правильно). Неправильно было идентифицировано 3,4 % изолятов, не было идентифицировано 0,4 % изолятов.

*Данные хранятся в bioMérieux, Inc.

ИДЕНТИФИЦИРУЕМЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ

Enterobacteriaceae

- *Budvicia aquatica*
- *Buttiauxella agrestis*
- *Cedecea davisae**
- *Cedecea lapagei**
- *Citrobacter amalonaticus**
- *Citrobacter braakii**
- *Citrobacter farmeri**
- *Citrobacter freundii**
- *Citrobacter koseri**
- *Citrobacter sedlakii*
- *Citrobacter youngae**
- *Cronobacter sakazakii*, группа+
- *Edwardsiella hoshinae**
- *Edwardsiella tarda**
- *Enterobacter aerogenes**
- *Enterobacter amnigenus* 1*
- *Enterobacter amnigenus* 2*
- *Enterobacter asburiae**
- *Enterobacter cancerogenus**
- *Enterobacter cloacae*, комплекс+
- *Escherichia coli**
- *Escherichia coli* O157*
- *Escherichia fergusonii**
- *Enterobacter gergoviae**
- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana**
- *Hafnia alvei**
- *Klebsiella oxytoca* *
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae*
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *rhinoscleromatis*

- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens*
- *Kluyvera intermedia** (предыдущее название – *Enterobacter intermedius*)
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Moellerella wisconsensis**
- *Morganella morganii* ssp. *morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *sibonii*
- *Pantoea agglomerans**
- *Pantoea* spp.
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Proteus hauseri*
- *Proteus mirabilis**
- *Proteus penneri**
- *Proteus vulgaris*
- *Providencia alcalifaciens**
- *Providencia rettgeri*
- *Providencia rustigianii*
- *Providencia stuartii**
- *Rahnella aquatilis**
- *Raoultella ornithinolytica*
- *Raoultella planticola*
- *Salmonella enterica* ssp. *arizona**
- *Salmonella enterica* ssp. *diarizonae*
- Группа *Salmonella**
- *Salmonella* ser. *Gallinarum**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi A**
- *Salmonella* ser. *Typhi**
- *Serratia ficaria**
- *Serratia fonticola**
- *Serratia liquefaciens*, группа*
- *Serratia marcescens**
- *Serratia odorifera**
- *Serratia plymuthica**
- *Serratia rubidaea**
- Группа *Shigella**
- *Shigella sonnei**
- *Yersinia aldovae*
- *Yersinia enterocolitica/frederiksenii**
- *Yersinia intermedia**
- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pestis*
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri**
- *Yokenella regensburgei*

* Валидированы согласно OMA (Official Methods of Analysis - официальные методы анализа).

+ Следующие виды в составе этой группы или комплекса валидированы согласно OMA (Official Methods of Analysis — официальные методы анализа): *Burkholderia cepacia*, *Cronobacter sakazakii* и *Enterobacter cloacae*.

Для пользователей программного обеспечения версии 8.01

- *Hafnia paralvei*
- *Lelliottia amnigena* 1* (предыдущее название – *Enterobacter amnigenus* 1)
- *Lelliottia amnigena* 2* (предыдущее название – *Enterobacter amnigenus* 2)

- *Pandoraea* spp.
- *Pluralibacter gergoviae** (предыдущее название – *Enterobacter gergoviae*)
- *Ralstonia insidiosa*
- *Tatumella ptyseos*

Микроорганизмы, не принадлежащие к семейству *Enterobacteriaceae*

- *Achromobacter denitrificans*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- Комплекс *Acinetobacter baumannii*
- *Acinetobacter haemolyticus*
- *Acinetobacter junii*
- *Acinetobacter lwoffii*
- *Acinetobacter radioresistens*
- *Acinetobacter ursingii*
- *Actinobacillus ureae*
- *Aeromonas hydrophila/Aeromonas caviae*
- *Aeromonas salmonicida*
- *Aeromonas sobria*
- *Aeromonas veronii*
- *Alcaligenes faecalis* ssp. *faecalis*
- *Bordetella bronchiseptica*
- *Bordatella hinzii*
- *Bordetella trematum*
- *Brevundimonas diminuta/vesicularis*
- *Brucella melitensis*
- *Burkholderia cepacia*, группа+
- *Burkholderia gladioli**
- *Burkholderia mallei*
- *Burkholderia pseudomallei*
- *Chromobacterium violaceum*
- *Chryseobacterium gleum*
- *Chryseobacterium indologenes*
- *Comamonas testosteroni*
- *Cupriavidus pauculus*
- *Delftia acidovorans*
- *Elizabethkingia meningoseptica*
- *Francisella tularensis*
- *Grimontia hollisae*
- *Mannheimia haemolytica*
- *Methylobacterium* spp.
- Группа *Moraxella*
- *Myroides* spp.
- *Neisseria animaloris/zooegmatis*
- *Ochrobactrum anthropi*
- *Oligella ureolytica*
- *Paracoccus yeei*
- *Pasteurella aerogenes*
- *Pasteurella canis*
- *Pasteurella dagmatis*
- *Pasteurella multocida*
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Pasteurella testudinis*

- *Photobacterium damselae*
- *Pseudomonas aeruginosa**
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens**
- *Pseudomonas luteola*
- *Pseudomonas mendocina*
- *Pseudomonas oleovorans*
- *Pseudomonas oryzihabitans*
- *Pseudomonas putida*
- *Pseudomonas stutzeri*
- *Ralstonia mannitolilytica*
- *Ralstonia pickettii*
- *Rhizobium radiobacter*
- *Roseomonas gilardii*
- *Shewanella algae*
- *Shewanella putrefaciens*
- *Sphingobacterium multivorum*
- *Sphingobacterium spiritivorum*
- *Sphingobacterium thalpophilum*
- *Sphingomonas paucimobilis*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Vibrio alginolyticus**
- *Vibrio cholerae**
- *Vibrio fluvialis**
- *Vibrio metschnikovii**
- *Vibrio mimicus**
- *Vibrio parahaemolyticus**
- *Vibrio vulnificus**

* Валидированы согласно OMA (Official Methods of Analysis - официальные методы анализа).

+ Следующие виды в составе этой группы или комплекса валидированы согласно OMA (Official Methods of Analysis — официальные методы анализа): *Burkholderia cepacia*, *Cronobacter sakazakii* и *Enterobacter cloacae*.

Для пользователей программного обеспечения версии 8.01

- Виды *Pandorea*
- *Ralstonia insidiosa*

Высокопатогенные микроорганизмы

- *Brucella melitensis**
- *Burkholderia mallei**
- *Burkholderia pseudomallei**
- *Escherichia coli* O157*
- *Francisella tularensis**
- *Yersinia pestis**

* Валидированы согласно OMA (Official Methods of Analysis - официальные методы анализа).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

Таблица 17. Дополнительные тесты для карт GN

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
41C	РОСТ ПРИ 41 град. Цельсия	Способность некоторых видов расти при 41 °C.	Н/П	16, 1818, 20

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
42C	РОСТ ПРИ 42 град. Цельсия	Способность некоторых видов растя при 42°C.	Н/П	18, 20 20, 22
44C	РОСТ ПРИ 44 град. Цельсия	Способность некоторых видов растя при 44 °C.	Н/П	19 21
ADONITOL dCELLOB dMALTOSE dMANNITOL dMELIBIOSE dSORBITOL dTREHALOSE dTURANOSE DUL INOSITOL LACTOSE IRHAMNOSE SACCHAROSE SALICIN	АДОНИТОЛ, подкисление Д-ЦЕЛЛОБИОЗА, подкисление Д-МАЛТОЗА, подкисление Д-МАННИТОЛ, подкисление Д-МЕЛИБИОЗА, подкисление СОРБИТОЛ, подкисление Д-ТРЕГАЛОЗА, подкисление ТУРАНОЗА, подкисление ДУЛЬЦИТОЛ, подкисление ИНОЗИТОЛ, подкисление ЛАКТОЗА, подкисление L-РАМНОЗА, подкисление САХАРОЗА, подкисление САЛИЦИН, подкисление	Подкисление в результате утилизации источника углерода выявляется pH-индикатором (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный, и пр.).	Некоторые тесты, присутствующие на карте GN, рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов, выполненных макрометодом, могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	7, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19, 20, 252, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 28
Arg.hydr.	Аргинидегидролаза	Гидролиз аргинина с выделением аминов и подщелачиванием среды, выявляемым при помощи pH-индикатора (напр., формирование красного окрашивания при добавлении фенолового красного).	Н/П	9, 11, 15, 16, 17, 18, 20, 23, 257, 10, 12, 17, 18, 19, 20, 22, 25, 27
B-HEM	БЕТА-ГЕМОЛИЗ	Продукция гемолизинов некоторыми видами сопровождается образованием прозрачной зоны гемолиза вокруг колоний на кровяном агаре.	Н/П	3, 8, 18, 25 3, 9, 20, 27
DNAse	Тест на ДНКазу	Способность некоторых видов продуцировать ДНКазу и, как следствие, расщеплять ДНК.	Н/П	15, 18, 25 17, 20, 27
ESCULIN	Гидролиз ЭСКУЛИНА	Гидролиз эскулина с образованием эскулетина, образующего окрашенное в черный цвет соединение в присутствии солей железа.	Н/П	11, 15, 17, 18, 25 12, 17, 19, 20, 27
GELATIN	Гидролиз ЖЕЛАТИНА	Разжижение желатина под действием желатиназы.	Н/П	3, 8, 16, 17, 18, 20, 22 3, 9, 18, 19, 20, 22, 24
dGLUf	Сбраживание глюкозы	Сбраживание глюкозы, выявляемое при помощи pH-индикаторов (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный и пр.).	Некоторые тесты, присутствующие на карте GN, рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов, выполненных макрометодом, могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	2629

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
IND	ИНДОЛ	Способность некоторых видов к расщеплению триптофана с выделением индола, образующего окрашенное соединение со специфическим реагентом (напр., Ковача, Эрлиха и т. д.).	Н/П	9, 11, 14, 15, 17, 18, 25 10, 12, 16, 17, 19, 20, 27
JordanTART	Тартратовый агар Джордана	Сбраживание тартрата с подкислением среды, выявляемым при помощи рН-индикатора (напр., формирование желтого окрашивания при добавлении фенолового красного).	Н/П	1719
Lysine dec.	Лизиндекарбоксилаза	В результате гидролиза лизина выделяется амин, что приводит к подщелачиванию среды, выявляемому при помощи рН-индикатора (напр., формирование пурпурного окрашивания при добавлении бромкрезолового пурпурного).	Некоторые тесты, присутствующие на карте GN, рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов, выполненных макрометодом, могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	19, 2021, 22
MNTka	МАЛОНАТ, подщелачивание	Утилизация малоната как единственного источника углерода.	Н/П	1415, 16
MOB	ПОДВИЖНОСТЬ	Определение подвижности, например, метод «висячая капля» или метод «раздавленная капля».	Подвижность можно изучать в капле суспензии на предметном стекле под микроскопом.	4, 11, 15, 17, 18, 23, 25 4, 12, 17, 19, 20, 25, 27, 28
NAT	НАТРИЯ АЦЕТАТ, подщелачивание	Способность некоторых видов к утилизации ацетата как единственного источника углерода.	Н/П	2629
NO2 NO3 NO3→N2	ВОССТАНОВЛЕНИЕ НИТРИТОВ ВОССТАНОВЛЕНИЕ НИТРАТОВ ОБРАЗОВАНИЕ ГАЗООБРАЗНОГО АЗОТА ИЗ NO3	Тест на способность к восстановлению нитритов до газообразного азота (NO2), нитратов до нитритов и/или газообразного азота из нитратов (NO3→N2)	Н/П	9, 18, 20, 2610, 20, 22, 29
NaCl 0% NaCl 6%	РОСТ ПРИ 0 % NaCl РОСТ ПРИ 6 % NaCl	Способность некоторых видов растя при отсутствии или в присутствии 6,0 % NaCl.	Н/П	7, 18, 197, 8, 20, 21, 22
O/129 R	УСТОЙЧИВОСТЬ К O/129	Способность некоторых видов растя в присутствии вибриостатического агента O/129.	Некоторые тесты, присутствующие на карте GN, рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов, выполненных макрометодом, могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	7, 10 8, 11
ONPG	БЕТА-ГАЛАКТОЗИДАЗА	Расщепление о-нитрофенол-бета-D-галактопиранозида до окрашенного в желтый цвет соединения под действием бета-галактозидазы.	Н/П	7, 11, 15, 17, 18 8, 12, 17, 19, 20

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
Ornith.dec	Орнитиндекарбоксилаза	Гидролиз орнитина с выделением аминов и подщелачиванием среды, выявляемом при помощи рН-индикатора (напр., формирование пурпурного окрашивания при добавлении бромкрезолового пурпурного).	Некоторые тесты, присутствующие на карте GN, рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов, выполненных макрометодом, могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	7, 9, 15, 17, 18, 258, 10, 17, 19, 20, 27
OX	ОКСИДАЗА	Наличие цитохрома С.	Используется в идентификации многих видов неферментирующих бактерий. Все представители <i>Enterobacteriaceae</i> оксидазоотрицательны.	9, 11, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 2510, 12, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 28
PURPLE	ПУРПУРНЫЙ ПИГМЕНТ	Способность некоторых видов к образованию колоний пурпурного цвета на недифференциальных средах.	Характерна для <i>Chromobacterium violaceum</i> .	17, 18 19, 20
PYOCYANIN	Пигмент ПИОЦИАНИН	Способность к образованию голубого (пиоцианин) или флуоресцентного (пиовердин) пигмента.	Продукция пиоцианина и пиовердина характерна для штаммов <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , образующих зеленоватые флуоресцирующие колонии.	1, 181, 20
PYOVERDIN	Пигмент ПИОВЕРДИН			
RM	Метиловый красный	Тест на продукцию кислоты, при котором положительные по данному признаку микроорганизмы образуют кислоту из глюкозы.	Н/П	19 21
UREASE	Уреаза	Гидролиз мочевины с выделением аммония и подщелачиванием среды, выявляемым при помощи рН-индикатора (напр., формирование красного окрашивания при добавлении фенолового красного).	Н/П	9, 11, 15, 17, 18, 23, 25 10, 12, 17, 19, 20, 25, 27
VP	ФОГЕСА-ПРОСКАУЭРА реакция	Способность некоторых видов к сбраживанию глюкозы с продукцией ацетоина.	Н/П	11, 15, 17, 18, 23 12, 17, 19, 20, 25
YELLOW	ЖЕЛТЫЙ ПИГМЕНТ	Способность некоторых видов к формированию колоний желтого цвета на недифференциальных средах.	Н/П	11, 15, 17, 18, 26 12, 17, 19, 20, 29
Тесты для пользователей программного обеспечения версии 7.01:				
dFRUCTOSEa dGLUCOSEa dMANNITOLa dMELa ISORBOSEa	D-фруктоза, ассимиляция D-ГЛЮКОЗА, ассимиляция D-МАННИТОЛ, ассимиляция D-МЕЛИБИОЗА, ассимиляция L-СОРБОЗА, ассимиляция	Способность к росту при использовании субстрата как единственного источника углерода.	Н/П	2, 4, 17, 18

Сокращение	Название теста	Описание	Комментарии	Ссылка
dMLZ	МЕЛЕЦИТОЗА, подкисление	Подкисление в результате утилизации источника углерода выявляется рН-индикатором (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный, и пр.).	Некоторые тесты, присутствующие на карте GN, рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов, выполненных макрометодом, могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	2, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 288, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27
Тесты для пользователей программного обеспечения версии 8.01:				
dGLUCOSE	D-ГЛЮКОЗА, подкисление	Подкисление в результате утилизации источника углерода выявляется рН-индикатором (напр., феноловый красный, бромкрезоловый пурпурный, и пр.).	Некоторые тесты, присутствующие на карте GN, рекомендованы как дополнительные, т. к. результаты традиционных тестов, выполненных макрометодом, могут расходиться с результатами быстрых коммерческих микротестов.	7, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19, 20, 252, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 28
dMELEZIT.	МЕЛЕЦИТОЗА, подкисление			
dXYLOSE	D-КСИЛОЗА, подкисление			
ISORBOSE	L-СОРБОЗА, подкисление			
COL R	УСТОЙЧИВОСТЬ К КОЛИСТИНУ	Способность некоторых видов растя в присутствии колистина.	Н/П	N/A28

ССЫЛКИ

1. American Society for Microbiology. 98th General Meeting Workshop Program. Practical Approach to the Identification of the Medically Important Glucose Non-Fermenting Gram-Negative Bacilli. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1998.
2. Brenner DJ, Grimont PAD, Steigerwalt AG, Fanning GR, Ageron E, Riddle CF. Classification of *Citrobacter* by DNA Hybridization: Designation of *Citrobacter farmeri* sp.nov., *Citrobacter youngae* sp.nov., *Citrobacter braakii* sp.nov., *Citrobacter werkmanii* sp.nov., *Citrobacter sedlakii* sp.nov., and Three Unnamed *Citrobacter* Genomospecies. Int. J. Syst. Bacteriol. 1993;43:645-658.
3. Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005
4. Chang YH, Han J, Chun J, Lee KC, Rhee MS, Kim YB, Bae KS. *Comamonas koreensis* sp.nov., a non-motile species from wetland in Woopo, Korea. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002;52:377-381.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C. 263a. PL 100-578.1988.
7. Coenye T, Mahenthiralingam E, Henry D, Lipuma JJ, Laevens S, Gillis M, Speert DP, Vandamme P. *Burkholderia ambifaria* sp nov., a novel member of the *Burkholderia cepacia* complex including biocontrol and cystic fibrosis-related isolates. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001; 51:1481-1490.
8. Coenye T, Vandamme P, Gowan JRW, Lipuma JJ. Taxonomy and Identification of the *Burkholderia cepacia* Complex. J. Clin. Microbiol. 2001;39:3427-3436.
9. De Baere T, Steyaert, Wauters G, De Vos P, Goris J, Coenye T, Suyama T, Verschraegen G, Vaneechoutte M. Classification of *Ralstonia pickettii* biovar 3/ 'thomasi' strains (Pickett 1994) and of new isolates related to nosocomial recurrent meningitis as *Ralstonia mannitolytica* sp.nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001;51:547-558.
10. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*. ESKA, Paris, France. 2000.
11. Gavini F, Mergaert J, Beji A, Mielcarek C, Izard D, Kersters K, DeLey J. Transfer of *Enterobacter agglomerans* (Beijerinck 1888) Ewing and Fife to *Pantoea* gen. Nov. as *Pantoea agglomerans* comb.nov. and Description of *Pantoea dispersa* sp. Nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989;39:337-345.
12. Hoffman, H., S. Stindl, A. Stump, A., Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Description of *Enterobacter ludwigii* sp. nov., a novel *Enterobacter* species of clinical relevance. Syst. Appl. Microbiol. 28: 206-212.
13. Hoffman, H., S. Stindl, Wolfgang, A. Stump, A. Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Reassignment of *Enterobacter dissolvens* to *Enterobacter cloacae* as *E.cloacae* subspecies *dissolvens* comb.nov. and emended description of *Enterobacter asburiae* and *Enterobacter kobei*. Syst. Appl. Microbiol. 28: 196-205.

- 14.** Iversen, C., N. Mullan, B. McCardell, B. Tall, A. Lehnen, S. Fanning, R. Stephan, and H. Joosten. 2008. *Cronobacter* gen. nov., a new genus to accommodate the biogroups of *Enterobacter sakazakii*, and proposal of *Cronobacter sakazakii* gen. nov., comb., *Cronobacter malonaticus* sp. nov., *Cronobacter turicensis* sp. nov., *Cronobacter muytjensii* sp. nov., *Cronobacter dublinensis* sp. nov., *Cronobacter genomospecies 1*, and of three subspecies, *Cronobacter dublinensis* subsp. *dublinensis* subsp. nov., *Cronobacter dublinensis* subsp. *lausannensis* subsp. nov. and *Cronobacter dublinensis* subsp. *lactaridi* subsp. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 58: 1442-1447.
- 15.** Holt J.G., Krieg N.R., Sneath P.H., Staley J.T., Williams S.T. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th Edition. William and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
- 16.** Krieg NR, Holt JG. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, volume 1*. William & Wilkins, Baltimore, Maryland. 1984.
- 17.** Mohr O'Hara, C., Brenner, F.W., Steigerwalt, A.G., Hill, B.C., Holmes, B., Grimont, P.A.D., Hawkey, P.M., Penner, J.L., Miller, J.M. and Brenner, D.J. 2000. Classification of *Proteus vulgaris* biogroup 3 with recognition of *Proteus hauseri* sp. nov., nom. Rev. and unnamed *Proteus* genomospecies 4, 5, and 6. *Int J Syst Evol Microbiol.* 50, 1869-1875.
- 18.** Murray P.R., Baron E.J., Pfaffer M.A., Tenover F.C., Yolken R.H., editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
- 19.** Murray P.R., Baron E.J., Jorgensen J.H., Pfaffer M.A. and Yolken R.H., editors. *Manual of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8th Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC. 2003.
- 20.** Murray, P.R., E.J. Baron, M.L. Landry, J.H. Jorgensen and M.A. Pfaffer. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*, 9th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- 21.** 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.
- 22.** Richard C, Kiredjian M. *Laboratory methods for the Identification of the Medically Important Glucose Nonfermenting Gram-Negative Bacilli*. Institut Pasteur, Paris, France. 1992.
- 23.** Smith S.K., Sutton D.C., Fuerst J.A., Reichelt J.L.. Evaluation of the Genus *Listonella* and the reassignment of *Listonella damsela* (Love et al.) MacDonell and Colwell to the Genus *Photobacterium* as *Photobacterium damsela* comb. nov. with an Emended Description. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1991;41:529-534.
- 24.** 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.
- 25.** Vandamme P, Goris J, Coenye T, Hoste B, Janssens D, Kersters K, DeVos P, Falsen E. Assignment of Centers for Disease Control group Ivc-2 to the genus *Ralstonia* as *Ralstonia paucula* sp.nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1999;49:663-669.
- 26.** Weyant R.S., Moss C.W., Weaver R.E., Hollis D.G., Jordan J.G., Cook E.C., and Daneshvar M.I. *Identification of Unusual Pathogenic Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria*. 2nd Edition. Williams & Wilkins. Baltimore, Maryland. 1996.
- 1.** American Society for Microbiology. 98th General Meeting Workshop Program. Practical Approach to the Identification of the Medically Important Glucose Non-Fermenting Gram-Negative Bacilli. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1998.
- 2.** Brenner DJ, Grimont PAD, Steigerwalt AG, Fanning GR, Ageron E, Riddle CF. Classification of Citrobacteria by DNA Hybridization: Designation of *Citrobacter farmeri* sp.nov., *Citrobacter youngae* sp.nov., *Citrobacter braakii* sp.nov., *Citrobacter werkmanii* sp.nov., *Citrobacter sedlakii* sp.nov., and Three Unnamed Citrobacter Genomospecies. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1993;43:645-658.
- 3.** Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005
- 4.** Chang YH, Han J, Chun J, Lee KC, Rhee MS, Kim YB, Bae KS. *Comamonas koreensis* sp.nov., a non-motile species from wetland in Woopo, Korea. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2002;52:377-381.
- 5.** Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
- 6.** Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C. 263a. PL 100-578.1988.
- 7.** Coenye, T., Falsen, E., Hoste, B., Ohlen, M., Goris, J., Govan, J.R.W., Gillis, M. and Vandamme, P. Description of *Pandoraea* gen. nov. with *Pandoraea apista* sp. nov., *Pandoraea pulmonicola* sp. nov., *Pandoraea pnomenusa* sp. nov., *Pandoraea sputorum* sp. nov. and *Pandoraea norimbergensis* comb. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2000; 50:887-889.
- 8.** Coenye T, Mahenthiralingam E, Henry D, Lipuma JJ, Laevens S, Gillis M, Speert DP, Vandamme P. *Burkholderia ambifaria* sp nov., a novel member of the *Burkholderia cepacia* complex including biocontrol and cystic fibrosis-related isolates. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2001; 51:1481-1490.
- 9.** Coenye T, Vandamme P, Gowan JRW, Lipuma JJ. Taxonomy and Identification of the *Burkholderia cepacia* Complex. *J. Clin. Microbiol.* 2001;39:3427-3436.

10. De Baere T, Steyaert, Wauters G, De Vos P, Goris J, Coenye T, Suyama T, Verschraegen G, Vaneechoutte M. Classification of *Ralstonia pickettii* biovar 3/ 'thomasi' strains (Pickett 1994) and of new isolates related to nosocomial recurrent meningitis as *Ralstonia mannitolytica* sp.nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2001;51:547-558.
11. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*. ESKA, Paris, France. 2000.
12. Gavini F, Mergaert J, Beji A, Mielcarek C, Izard D, Kersters K, DeLey J. Transfer of *Enterobacter agglomerans* (Beijerinck 1888) Ewing and Fife to *Pantoea* gen. Nov. as *Pantoea agglomerans* comb.nov. and Description of *Pantoea dispersa* sp. Nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1989;39:337-345.
13. Hoffman, H., S. Stindl, A. Stump, A. Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Description of *Enterobacter ludwigii* sp. nov., a novel *Enterobacter* species of clinical relevance. *Syst. Appl. Microbiol.* 28: 206-212.
14. Hoffman, H., S. Stindl, Wolfgang, A. Stump, A. Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Reassignment of *Enterobacter dissolvens* to *Enterobacter cloacae* as *E. cloacae* subspecies *dissolvens* comb.nov. and emended description of *Enterobacter asburiae* and *Enterobacter kobei*. *Syst. Appl. Microbiol.* 28: 196-205.
15. Huys, G., Cnockaert, M., Abbott, S.L., Janda, M. and Vandamme, P. *Hafnia paralvei* sp. nov., formerly known as *Hafnia alvei* hybridization group 2. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2010; 60:1725-1728.
16. Iversen, C., N. Mullan, B. McCardell, B. Tall, A. Lehnen, S. Fanning, R. Stephan, and H. Joosten. 2008. *Cronobacter* gen. nov., a new genus to accommodate the biogroups of *Enterobacter sakazakii*, and proposal of *Cronobacter sakazakii* gen. nov., comb., *Cronobacter malonaticus* sp. nov., *Cronobacter turicensis* sp. nov., *Cronobacter muytjensii* sp. nov., *Cronobacter dublinensis* sp. nov., *Cronobacter genomospecies 1*, and of three subspecies, *Cronobacter dublinensis* subsp. *dublinensis* subsp. nov., *Cronobacter dulinenensis* subsp. *lausannensis* subsp.nov. and *Cronobacter dublinensis* subsp. *lactaridi* subsp. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 58: 1442-1447.
17. Holt J.G., Krieg N.R., Sneath P.H., Staley J.T., Williams S.T. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th Edition. William and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
18. Krieg NR, Holt JG. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, volume 1*. William & Wilkins, Baltimore, Maryland. 1984.
19. Mohr O'Hara, C., Brenner, F.W., Steigerwalt, A.G., Hill, B.C., Holmes, B., Grimont, P.A.D., Hawkey, P.M., Penner, J.L., Miller, J.M. and Brenner, D.J. 2000. Classification of *Proteus vulgaris* biogroup 3 with recognition of *Proteus hauseri* sp. nov., nom. Rev. and unnamed *Proteus* genomospecies 4, 5, and 6. *Int J Syst Evol Microbiol.* 50, 1869-1875.
20. Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., Yolken R.H., editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
21. Murray P.R., Baron E.J., Jorgensen J.H., Pfaller M.A. and Yolken R.H., editors. *Manual of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8th Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC. 2003.
22. Murray, P.R., E.J. Baron, M.L. Landry, J.H. Jorgensen and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*, 9th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
23. 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.
24. Richard C, Kiredjian M. *Laboratory methods for the Identification of the Medically Important Gram-Negative Nonfermenting Gram-Negative Bacilli*. Institut Pasteur, Paris, France. 1992.
25. Smith S.K., Sutton D.C., Fuerst J.A., Reichelt J.L.. Evaluation of the Genus *Listonella* and the reassignment of *Listonella damsela* (Love et al.) MacDonell and Colwell to the Genus *Photobacterium* as *Photobacterium damsela* comb. nov. with an Emended Description. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1991;41:529-534.
26. 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.
27. Vandamme P, Goris J, Coenye T, Hoste B, Janssens D, Kersters K, DeVos P, Falsen E. Assignment of Centers for Disease Control group Ivc-2 to the genus *Ralstonia* as *Ralstonia paucula* sp.nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1999;49:663-669.
28. 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.
29. Weyant R.S., Moss C.W., Weaver R.E., Hollis D.G., Jordan J.G., Cook E.C., and Daneshvar M.I. *Identification of Unusual Pathogenic Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria*. 2nd Edition. Williams & Wilkins. Baltimore, Maryland. 1996.

Используйте данную инструкцию по применению с продуктом VITEK 2 № 21341.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу

Символ	Обозначение
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Официальный изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.
Rx only	Только для США: Внимание: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензованным 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 «ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ»

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	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
2016-10	044066-02	Технические изменения	<ul style="list-style-type: none"> Обновление содержания в связи с версией 8.01 Руководства по расходным материалам
2016-05	044066-01	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 «Ограниченнная 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: ml-ru-office@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при

применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMÉRIEUX, голубой логотип, VITEK, api, Count-TACT, chromID, 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 зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

©BIOMÉRIEUX 2016



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