

VITEK® 2 ANC



MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng này tương ứng với hệ thống VITEK® 2 Systems 7.01 hoặc phần mềm cao hơn. Nếu không sử dụng VITEK® 2 Systems 7.01 hoặc phần mềm cao hơn, xin vui lòng tham khảo thông tin sản phẩm của VITEK® 2 Systems bạn đã nhận với phiên bản phần mềm hiện tại.

Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí và *Corynebacteria* VITEK® 2 (ANC) mục đích để sử dụng với VITEK® 2 Systems để định danh tự động của hầu hết các vi khuẩn kỵ khí và *Corynebacterium* có ý nghĩa lâm sàng. Thẻ định danh VITEK® 2 ANC là thẻ dùng một lần. Đối với danh sách các loài đã được xác nhận, xem mục định danh vi sinh vật.

MÔ TẢ

Thẻ ANC căn cứ vào các phương pháp hóa sinh đã được thiết lập và đã phát triển mới các cơ chất. Có 36 xét nghiệm hóa sinh đo việc sử dụng nguồn cacbon và hoạt động của enzym. Kết quả cuối cùng có trong gần 6 giờ hoặc ít hơn.

Danh sách thành phần các giếng, xem bảng thành phần giếng ANC.

Bảng 1: Thành phần giếng ANC

Giếng	Xét nghiệm	Tên viết tắt	Hàm lượng/Giếng
4	D-GALACTOSE	dGAL	0.3 mg
5	Leucine ARYLAMIDASE	LeuA	0.023 mg
6	ELLMAN	ELLM	0.03 mg
7	Phenylalanine ARYLAMIDASE	PheA	0.026 mg
8	L-Proline ARYLAMIDASE	ProA	0.023 mg
10	L-Pyrrolidonyl-ARYLAMIDASE	PyrA	0.018 mg
11	D-CELLOBIOSE	dCEL	0.3 mg
13	Tyrosine ARYLAMIDASE	TyrA	0.0279 mg
15	Ala-Phe-Pro-ARYLAMIDASE	APPA	0.038 mg
18	D-GLUCOSE	dGLU	0.3 mg
20	D-MANNOSE	dMNE	0.3 mg
22	D-MALTOSE	dMAL	0.3 mg
28	SACCHAROSE/SUCROSE	SAC	0.3 mg
30	ARBUTIN	ARB	0.1875 mg
33	N-ACETYL-D-GLUCOSAMINE	NAG	0.3 mg
34	5-Bromo-4-chloro-3-indoxyl-beta-glucoside	BGLUi	0.006 mg
36	UREASE	URE	0.15 mg
37	5-Bromo-4-chloro-3-indoxyl-beta-glucuronide	BGURi	0.006 mg
39	BETA-GALACTOPYRANOSIDASE Indoxyl	BGALi	0.006 mg
41	ALPHA-ARABINOSIDASE	AARA	0.0324 mg
42	5-Bromo-4-chloro-3-indoxyl-alpha-galactoside	AGALi	0.006 mg
43	BETA-MANNOSIDASE	BMAN	0.036 mg
44	ARGININE GP	ARG	0.15 mg
45	PYRUVATE	PVATE	0.15 mg
51	MALTOTRIOSE	MTE	0.3 mg

Giếng	Xét nghiệm	Tên viết tắt	Hàm lượng/Giếng
53	ESCULIN hydrolysis	ESC	0.0225 mg
54	BETA-D-FUCOSIDASE	BdFUC	0.0342 mg
55	5-Bromo-4-chloro-3-indoxyl-beta- N-acetyl-glucosamide	BNAGi	0.006 mg
56	5-Bromo-4-chloro-3-indoxyl-alpha-mannoside	AMANi	0.006 mg
57	ALPHA-L-FUCOSIDASE	AlFUC	0.0342 mg
59	PHOSPHATASE	PHOS	0.05 mg
60	L-ARABINOSE	IARA	0.3 mg
61	d-Ribose 2	dRIB2	0.3 mg
62	Phenylphosphonate	OPS	0.024 mg
63	ALPHA-L-ARABINOFURANOSIDE	AARAF	0.015 mg
64	D-XYLOSE	dXYL	0.3 mg

Lưu ý: Các số giếng khác từ 1 đến 64 không xuất hiện trong bảng này là giếng trống.

CÁC BIỆN PHONG NGỪA

Lưu ý: Đối với các khách hàng sử dụng trong công nghiệp cần hỗ trợ chọn thẻ định danh VITEK® 2 đúng, vui lòng tham khảo chương dẫn sử dụng thiết bị VITEK® 2 compact "Hướng dẫn để chọn thẻ định danh VITEK® 2."

- Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *In Vitro*.
- Chỉ dành riêng Hoa Kỳ: cảnh báo: Luật liên bang Hoa Kỳ giới hạn thiết bị này để bán hoặc đặt hàng của bác sĩ.
- Chỉ sử dụng trong chuyên ngành.
- Huyền dịch không nằm trong khoảng phù hợp của máy đo độ đục VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus hoặc the VITEK® 2 DENSICHEK™ có thể làm giảm hiệu suất của thẻ..
- Không sử dụng thẻ sau khi hết hạn sử dụng thể hiện trên bao bì đóng gói.
- Bảo quản thẻ không mở in trên bao bì đóng gói. Không sử dụng thẻ nếu bao bì đóng gói bị rách hoặc không có hút.
- Đặt thẻ ở nhiệt độ phòng trước khi mở bao bì đóng gói thẻ
- Không sử dụng gang tay có bột. Bột có thể làm nhiễu hệ thống quang học.
- Sử dụng môi trường nuôi cấy khác ngoài loại được khuyến cáo phải được thẩm định bởi phòng thí nghiệm của khách hàng để hiệu suất có thể chấp nhận.
- Nên thực hiện nhuộm Gram để xác định phản ứng Gram và hình thái của vi sinh vật trước khi chọn thẻ định danh.
- Thẻ chỉ thực hiện mục đích sử dụng của nó khi sử dụng kết hợp với VITEK® 2 Systems, theo hướng dẫn trong Hướng dẫn sử dụng này.
- Không sử dụng ống xét nghiệm thủy tinh.** Chỉ sử dụng ống nhựa (polystyrene). Sự thay đổi giữa các ống xét nghiệm về đường kính tiêu chuẩn. Cần thận đặt ống vào khay cassette. Nếu khó đặt, bỏ và thử bằng ống khác không cần nhiều lực để đặt vào.
- Trước khi cắm thẻ, Prior to inoculation, kiểm tra các thẻ xem có bị rách hoặc hư hỏng đóng gói và bỏ thẻ đó nếu bị rách hoặc hư hỏng. Kiểm tra mức nước muối trong ống sau khi thẻ đặt vào khay cassette để đảm bảo làm đầy thẻ đúng.
 - VITEK® 2 60 hoặc VITEK® 2 XL: Đẩy các thẻ không được làm đầy đúng.
 - VITEK® 2 Compact: Không tải nếu thẻ không được làm đầy đúng.
- Cần nhắc đặc biệt tới nguồn bệnh phẩm và thuốc bệnh nhân hoặc điều trị kháng sinh.
- Phiên giải kết quả xét nghiệm yêu cầu sự phán đoán và kĩ năng của người có kiến thức về xét nghiệm định danh vi sinh vật. Các xét nghiệm bổ sung có thể được đòi hỏi (Xem mục các xét nghiệm bổ sung)
- Không lau bộ phận phối nước muối với các chất hóa học. Sử dụng chất hóa học có thể ảnh hưởng tới hiệu suất của thẻ.

Cảnh báo: Tất cả các mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân, môi trường vi sinh vật và thẻ VITEK® 2 được nuôi cấy, cùng với các vật liệu kết hợp có tiềm năng lây nhiễm nên được xử lý với các biện pháp phòng ngừa phổ quát^{17,18}.

Cảnh báo: Tất cả cá chất thải nguy hại phải vứt bỏ theo hướng dẫn của cơ quan kiểm tra của địa phương.

CÁC ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN.

Khi nhận, bảo quản thẻ VITEK® 2 ANC chưa mở được bảo quản trong bao bì đóng gói ban đầu của chúng ở 2°C tới 8°C.

CHUẨN BỊ MẪU BỆNH PHẨM

Đối với chuẩn bị mẫu bệnh phẩm, xem bảng các yêu cầu về môi trường nuôi cấy.

Bảng 2: Các yêu cầu nuôi cấy

Thẻ VITEK® 2	Môi trường	Tuổi của nuôi cấy ¹	Điều kiện ủ	Nồng độ cấy	Pha loãng cho AST	Tuổi của huyền dịch trước khi nạp vào thiết bị
ANC	Corynebacteria: CBA ² CNA TSAB TSAHB	Corynebacteria: 18 tới 24 giờ	Corynebacteria: 35°C tới 37°C CO ₂ hoặc không- CO ₂	2.70 to 3.30 McFarland Standard	Không có thông tin ³	≤ 30 phút
	Kỵ khí CBA ² CDC ² BRU CHBA TSAB TSAHB	Kỵ khí 18 tới 72 giờ	Kỵ khí 35°C tới 37°C môi trường kỵ khí			
	Chỉ Gram dương kỵ khí: CNA CDC PEA PEA					

¹Nuôi cấy với mức tăng trưởng thấp có thể đưa ra các kết quả không xác định hoặc không đúng thậm chí khi đáp ứng tuổi nuôi cấy đúng

²Những môi trường này được sử dụng trong việc phát triển dữ liệu sản phẩm định danh và sẽ đưa ra hiệu suất tối ưu.

³N/A = Không áp dụng

Bảng yêu cầu môi trường nuôi cấy — Viết tắt môi trường

BRU = Brucella Agar with 5% Sheep Blood, Hemin, và Vitamin K

CBA = Columbia Blood Agar với 5% Sheep Blood

CDC = CDC Anaerobe Agar với 5% Sheep Blood

CDC PEA = CDC Blood Agar với PEA

CHBA = Columbia Horse Blood Agar

CNA = Columbia CNA Agar với 5% Sheep Blood PEA

= Phenylethyl Alcohol Agar với 5% Sheep Blood

TSAB = Trypticase Soy Agar với 5% Sheep Blood

TSAHB = Trypticase Soy Agar với 5% Horse Blood

Vật liệu

Khi được sử dụng với thiết bị VITEK® 2, Thẻ ANC là một hệ thống hoàn chỉnh để thực hiện xét nghiệm định danh thường quy đối với hầu hết các vi khuẩn kỵ khí và *Corynebacterium*.

Các vật liệu được yêu cầu:

- Thẻ VITEK® 2 ANC
- DENSICHEK™ Plus Kit hoặc VITEK® DENSICHEK® Kit
- DENSICHEK™ Plus Standards Kit hoặc DENSICHEK® Standards Kit
- VITEK® 2 Cassette
- Nước muối vô trùng (dung dịch 0.45% tới 0.50% NaCl, pH 4.5 tới 7.0)
- Ống xét nghiệm bằng nhựa trong dùng một lần 12 mm x 75 mm (polystyrene)
- Phù hợp với môi trường thạch (xem bảng yêu cầu về môi trường nuôi cấy).

Các vật tư tùy chọn:

- Phân phối nước muối thể tích tùy chỉnh
- Ấng cấy
- Ống xét nghiệm nước muối trước khi phân chia (dịch 0.45% tới 0.50% NaCl, pH 4.5 tới 7.0)
- Nắp ống xét nghiệm
- Vortex

Quy trình

Cảnh báo: Việc không tuân theo hướng dẫn hoặc các khuyến cáo được cung cấp trong phần này để thực hiện các nhiệm vụ phòng thí nghiệm có thể gây kết quả lỗi hoặc trì hoãn.

Để biết thông tin cụ thể về sản phẩm xem bảng yêu cầu về môi trường nuôi cấy.

Lưu ý: Chuẩn bị cấy từ một môi trường nuôi cấy thuần, theo thực hành tốt phòng thí nghiệm. Trong trường hợp môi trường nuôi cấy hỗn hợp, bước tiền phân lập được yêu cầu. Nó được khuyến cáo độ tinh sạch kiểm tra đĩa được thực hiện để đảm bảo rằng nuôi cấy thuần được sử dụng để kiểm tra.

1. Thực hiện một trong các điều dưới đây:
 - Chọn khuẩn lạc được phân lập từ đĩa nếu các yêu cầu nuôi cấy được đáp ứng
 - Cấy chuyển vi sinh vật để kiểm tra môi trường nuôi thạch và ủ phù hợp
2. Chuyển vô trùng 3.0 mL nước muối (nồng độ 0.45% tới 0.50% NaCl, pH 4.5 tới 7.0) vào ống xét nghiệm bằng nhựa trong suốt (polystyrene) (12 mm x 75 mm).

3. Sử dụng que cấy hoặc tăm bông vô trùng để chuyển đủ số lượng các khuẩn lạc tương đồng về hình thái vào ống nước muối được chuẩn bị trong bước 2. Chuẩn bị huyền dịch vi sinh vật đồng nhất với nồng độ tương đồng McFarland 2.70 tới 3.30 sử dụng VITEK® 2 DENSICHEK™ Plus hoặc VITEK® 2 DENSICHEK™ đã được căn chuẩn

Chú ý: Tuổi huyền dịch không được vượt quá 30 phút.

4. Đặt ống huyền dịch và thẻ ANC trong khay cassette.
5. Tham khảo hướng dẫn sử dụng phù hợp để được hướng dẫn nhập dữ liệu và làm thế nào để nạp cassette vào thiết bị.
6. Ngoài các xét nghiệm nội bộ được bao gồm trong thẻ, 3 xét nghiệm ngoại tuyến được yêu cầu trong thuật toán định danh ANC. Xét nghiệm ngoại tuyến được chọn để sử dụng các sản phẩm định danh ANC là nhuộm Gram, mức dung nạp khí. Các kết quả thử nghiệm ngoại tuyến ANC có thể được nhập tại Smart Carrier Station (Trạm mang thông minh) (chỉ VITEK®2 60 hoặc VITEK® 2 XL) hoặc trạm làm việc. Thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan kiểm tra đối với vút bỏ rác thải nguy hại.

Bảng 3: Các thử nghiệm ngoại tuyến ANC

Tên các thử nghiệm	Xét nghiệm	Kết quả	Định nghĩa
AERO	Aerotolerance	–	Kỵ khí
		+	Hiếu khí
		?	Tùy tiện
GRAM	Kết quả nhuộm Gram	–	Gram âm
		+	Gram dương
		?	Gram biến đổi

Tên các thử nghiệm	Xét nghiệm	Kết quả	Định nghĩa
MORPH	Morphology	–	Bacilli
		+	Cocci
		?	Coccobacilli

1. Tuân theo hướng dẫn thải bỏ rác thải độc hại của cơ quan thanh tra tại địa phương.

KẾT QUẢ

Các Kỹ Thuật Phân Tích Định Danh

VITEK®2 Systems định danh vi sinh vật bằng cách sử dụng phương pháp dựa trên các đặc điểm dữ liệu và kiến thức về vi sinh vật và phản ứng đang được phân tích. Dữ liệu đầy đủ đã được thu thập từ các chủng đã biết để ước tính các phản ứng điển hình của các loài được xác nhận để thiết lập các bộ phân biệt tính chất sinh vật hóa học. Nếu không nhận biết được mẫu định danh duy nhất, danh sách các vi sinh vật có khả năng được đưa ra hoặc chủng được xác định nằm ngoài phạm vi cơ sở dữ liệu.

Bản in báo cáo của phòng thí nghiệm chứa các đề xuất đối với bất kỳ xét nghiệm bổ sung nào cần thiết để hoàn thành việc định danh. Nếu không có đầy đủ các thử nghiệm để hoàn thành việc định danh thì cần tham khảo các tham chiếu và tài liệu chuẩn về vi sinh vật học.

Một số loài nhất định có thể có thuộc về đơn vị phân nhóm slashline (hỗn hợp). Điều này xảy ra khi mẫu sinh học giống nhau đối với các đơn vị phân loại được liệt kê. Các xét nghiệm bổ sung có thể được sử dụng để tách riêng đơn vị phân loại slashline. Các loài trong phân nhóm slashline ANC thuộc đơn vị phân loại.

Bảng 4: Đơn vị phân nhóm slashline ANC

Tên của nhóm slashline	Các loài thuộc nhóm slashline
Đối với người sử dụng phần mềm 7.01, 8.01, và 9.01	
<i>Clostridium</i> group	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Clostridium limosum</i> <i>Clostridium novyi</i>
Đối với người sử dụng phần mềm 9.02	
<i>Clostridium</i> group	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Hathewayia limosa</i> (formerly known as <i>Clostridium limosum</i>) <i>Clostridium novyi</i> <i>Clostridium sporogenes</i> <i>Clostridium subterminale</i>

Bảng 5: Thông báo về định tính thể định danh

Mức tin cậy của thông báo thể định danh	Các lựa chọn	% xác suất	Nhận xét
Excellent (xuất sắc)	1	96 tới 99	Không có
Very Good (rất tốt)	1	93 tới 95	Không có
Good (tốt)	1	89 tới 92	Không có
Acceptable (có thể chấp nhận được)	1	85 tới 88	Không có
Low Discrimination (Độ phân biệt thấp)	2 to 3	Tổng số lựa chọn = 100; sau khi giải quyết được một lựa chọn, phần trăm xác suất phản ánh con số liên quan đến lựa chọn đã chọn.	Hai đến ba đơn vị phân loại thể hiện mẫu sinh học giống nhau. Phân biệt bằng thử nghiệm bổ sung.
Inconclusive (Không đi đến kết luận) hoặc Unidentified Organism (các vi sinh vật không xác định được)	>3 Hoặc 0	Không có	> 3 đơn vị phân loại thể hiện mẫu sinh học giống nhau hoặc Mẫu sinh học rất không điển hình. Không tương ứng với bất kỳ đơn vị phân loại nào trong cơ sở dữ liệu. Kiểm tra tính chất nhuộm Gram và sự thuần chủng.

PHẦN TRĂM XÁC XUẤT

Là một phần của quá trình định danh, phần mềm so sánh tập hợp các thử nghiệm phản ứng với tập hợp dự kiến các phản ứng của từng vi sinh vật hoặc nhóm vi sinh vật có thể được định danh được bằng sản phẩm. Một giá trị định lượng, phần trăm xác suất, được tính toán và liên quan đến mức độ các phản ứng đã được quan sát thấy so với các phản ứng điển hình của từng vi sinh vật. Một sự trùng khớp hoàn hảo giữa mẫu phản ứng của xét nghiệm và mẫu phản ứng duy nhất của từng vi sinh vật hoặc nhóm vi sinh vật sẽ tạo ra xác suất là 99 phần trăm. Khi không đạt được sự trùng khớp hoàn hảo, mẫu phản ứng vẫn có thể đủ trùng khớp với mẫu phản ứng mong đợi mà từ đó có thể đưa ra quyết định rõ ràng về việc định danh vi sinh vật. Phạm vi phần trăm xác suất trong trường hợp một lựa chọn là 85 đến 99. Các giá trị gần đạt đến 99 cho thấy một sự trùng khớp gần hơn với mẫu điển hình đối với vi sinh vật được đưa ra.

Khi mẫu phản ứng không đủ để phân biệt giữa từ hai đến ba vi sinh vật, phần trăm xác suất sẽ phản ánh tình trạng không rõ ràng này. Các giá trị xác suất được báo cáo cho biết thứ tự mà mẫu phản ứng tương ứng nhất với các xác suất được liệt kê. Tuy nhiên, thứ tự này không ám chỉ mẫu trùng khớp với một trong các khả năng này là tốt hơn khả năng khác. Đặc trưng xác suất của tổng số 100% được giữ lại đến hết quá trình tính toán. Sau khi quyết định một lựa chọn, đặc trưng xác suất của lựa chọn đó được giữ lại.

THÔNG TIN BỔ SUNG VỀ BÁO CÁO PHÒNG THÍ NGHIỆM.

Supplemental test (thử nghiệm bổ sung) — Thử nghiệm bên ngoài (ngoại tuyến) cho phép người sử dụng xử lý các trường hợp kết quả là một nhóm slashline hoặc độ phân biệt thấp.

Contraindicating test (Thử nghiệm không điển hình) — Kết quả thử nghiệm bất thường đối với đơn vị phân loài được báo cáo.

Bảng 5: Các lưu ý liên quan đến một số đơn vị phân loại nhất định

Đơn vị phân loại	Lưu ý
Đối với người sử dụng 7.01 hoặc cao hơn	
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Actinomyces israelii</i> đại diện phức hợp của hai loài có liên quan mật thiết đến nhau, <i>A. israelii</i> và <i>A. gerencseriae</i> (trước đây gọi là <i>A. israelii</i> serotype II).
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Mầm bệnh quan trọng Các loài được định danh có thể có vai trò quan trọng đối với bệnh nhân hoặc kết quả của mẫu và có thể phải dừng lại để xem xét.
Đối với người sử dụng phần mềm 9.02	

Đơn vị phân loại	Lưu ý
<i>Rhodococcus hoagii</i> <i>Turicella otitidis</i>	<i>Rhodococcus hoagii</i> và <i>Turicella otitidis</i> có thể được phân biệt nhau bởi sắc tố và vị trí của cở thể. <i>R. hoagii</i> tạo ra màu cá hồi và <i>T. otitidis</i> chỉ được tìm thấy ở vùng tai. Thêm vào đó, <i>R. hoagii</i> tìm thấy phổ biến như mầm bệnh động vật trong khi <i>T. otitidis</i> phát hiện như mầm bệnh của người.

- Lưu ý liên quan đến thẻ được hút không đúng cách hoặc mô tả âm tính (mẫu sinh học)
- Đối với trường hợp thời gian giữa hai lần đọc trên 40 phút: "CARD ERROR — Missing data" (LỖI THẺ — Thiếu dữ liệu).
- Đối với trường hợp có mô tả âm tính: "Organism with low reactivity biopattern — please check viability" (Vi sinh vật có mẫu sinh học phản ứng kém — vui lòng kiểm tra khả năng sống).
- Khi mẫu sinh học được tính toán cho vi sinh vật không xác định được mà hoàn toàn âm tính hoặc bao gồm cả các xét nghiệm âm tính và xét nghiệm nằm trong vùng không chắc chắn, kết quả định danh sẽ là "Non or low reactive biopattern" (Mẫu sinh học không phản ứng hoặc phản ứng kém).

Các loài không có phản ứng sau đây có thể có khả năng rơi vào một trong các lưu ý này nếu một thử nghiệm không điển hình hoặc nằm trong vùng không chắc chắn:

- *Clostridium clostridioforme*
- *Fusobacterium nucleatum*
- *Fusobacterium mortiferum*

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Các vi sinh vật kiểm soát chất lượng và các kết quả dự kiến của chúng được liệt kê trong các Bảng kiểm soát chất lượng VITEK® 2 ANC. Xử lý các sinh vật này theo quy trình dành cho các chủng xét nghiệm được nêu trong tài liệu này.

Tuyên bố chứng nhận

Điều này nhằm chứng nhận rằng bioMérieux tuân thủ các yêu cầu về Quy định hệ thống chất lượng (QSR) của FDA và ISO13485 về thiết kế, phát triển và sản xuất hệ thống định danh vi sinh vật.

Tần suất xét nghiệm

Hiện tại, khuyến nghị quý vị sử dụng hướng dẫn nghiêm ngặt nhất của cơ quan kiểm tra về tần suất kiểm tra các sản phẩm định danh.

Thực hành phổ biến là thực hiện QC (kiểm soát chất lượng) khi nhận lô hàng có bộ hóa chất xét nghiệm. Các phản ứng phải tuân thủ các kết quả trong mục thông tin sản phẩm.

Nếu kết quả không đáp ứng các tiêu chuẩn, hãy tiến hành cấy chuyển để có được độ thuần chủng và làm lại xét nghiệm. Nếu làm lại các kết quả không nhất quán, hãy thực hiện phương pháp định danh thay thế và liên hệ bioMérieux.

Xét nghiệm và bảo quản vi sinh vật QC

1. Bù nước cho vi sinh vật đông khô theo các hướng dẫn của nhà sản xuất.
2. *Corynebacterium*: Sử dụng thạch máu Columbia với máu cừu 5% (CBA) và ủ ở nhiệt độ từ 35 °C đến 37 °C trong điều kiện hiếu khí không có CO₂. Ủ trong thời gian từ 18 đến 24 tiếng hoặc cho đến khi mọc đủ.
3. Vi khuẩn kỵ khí: Sử dụng thạch máu Columbia có máu cừu 5% và ủ ở nhiệt độ từ 35°C đến 37°C trong điều kiện kỵ khí trong 18 đến 24 tiếng hoặc đến khi mọc đủ.
4. Kiểm tra độ thuần chủng. Thực hiện cấy chuyển lần thứ hai để xét nghiệm.
5. *Corynebacterium*: Sử dụng thạch máu Columbia với máu cừu 5% và ủ ở nhiệt độ từ 35 °C đến 37 °C trong điều kiện hiếu khí không có CO₂. Ủ trong thời gian từ 18 đến 24 tiếng.
6. Vi khuẩn kỵ khí: Sử dụng thạch máu Columbia với máu cừu 5% và ủ ở nhiệt độ từ 35 °C đến 37 °C trong điều kiện kỵ khí trong 18 đến 24 tiếng

Các điều kiện bảo quản ngắn hạn – *Corynebacterium*

1. Ria cấy trên đĩa CBA hoặc thạch nghiêng.
2. Ủ ở nhiệt độ từ 35 °C đến 37 °C trong điều kiện hiếu khí không có CO₂. Ủ trong thời gian từ 18 đến 24 tiếng.
3. Làm lạnh ở nhiệt độ từ 2 °C đến 8 °C trong thời gian tối đa là hai tuần.
3. Làm lạnh ở nhiệt độ từ 2 °C đến 8 °C trong thời gian tối đa là năm ngày.
4. Cấy chuyển trên CBA. Ủ ở nhiệt độ từ 35 °C đến 37 °C trong các điều kiện hiếu khí không có CO₂ trong 18 đến 24 tiếng. Sử dụng để QC

Các điều kiện bảo quản ngắn hạn — Vi sinh vật kỵ khí

1. Ria cấy trên đĩa hoặc thạch nghiêng CBA.
2. Ủ ở nhiệt độ từ 35 °C đến 37 °C trong điều kiện kỵ khí trong 18 đến 24 tiếng hoặc cho đến khi mọc đủ.
3. Bảo quản ở nhiệt độ phòng trong điều kiện kỵ khí trong tối đa năm ngày.
4. Cấy chuyển trên CBA. Ủ ở nhiệt độ 35 °C đến 37 °C trong các điều kiện kỵ khí trong 18 đến 24 tiếng. Sử dụng để làm QC.

Điều kiện bảo quản dài hạn

1. Tạo huyền dịch đặc trong canh thang (TSB) với 15% glycerol.
2. Làm lạnh ở -70 °C.
3. Cấy chuyển hai lần trên CBA trước khi chạy QC.

Lưu ý: Tránh làm tan đông và đông lặp đi lặp lại bằng cách làm đông băng theo phân ước sử dụng một lần hoặc lấy một phần nhỏ mẫu vi sinh vật đông băng bằng một que vô trùng

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG TINH GIẢN

Lưu ý: Các phòng thí nghiệm Chỉ Sử dụng trong công nghiệp nên thực hiện việc kiểm soát chất lượng theo mục Kiểm soát chất lượng tinh giản dưới đây. Không yêu cầu thêm xét nghiệm cho những phòng xét nghiệm này.

Khi không có các cơ chất dễ bị phân rã trong điều kiện vận chuyển, có thể tiến hành kiểm soát chất lượng tinh giản bằng cách xét nghiệm hai chủng: một chủng hầu như dương tính và một chủng khác hầu như âm tính với các phản ứng trên ANC. (Hãy xem Bảng kiểm soát chất lượng ANC để biết thêm thông tin chi tiết).

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG TOÀN DIỆN

Đối với những khách hàng không đủ điều kiện để làm xét nghiệm kiểm soát chất lượng tinh giản yêu cầu thực hiện xét nghiệm kiểm soát chất lượng toàn diện, trong đó đòi hỏi thể hiện phản ứng âm tính và dương tính đối với từng cơ chất của một sản phẩm định danh⁶

Để đủ điều kiện ban đầu để xét nghiệm kiểm soát chất lượng tinh giản, tiêu chuẩn CLSI® M50-A yêu cầu người sử dụng thực hiện và ghi lại một trong các điều sau:⁵

- Xét nghiệm xác minh thể hiện hiệu suất tương đương với xác nhận của nhà sản xuất.
- Kiểm soát chất lượng toàn diện ở ít nhất 3 lô qua ít nhất 3 mùa khác nhau.

Tham khảo tiêu chuẩn CLSI® M50-A hoàn chỉnh đối với thông tin liên quan đến đủ điều kiện liên tục và chi tiết thêm về yêu cầu và trách nhiệm của cả người sử dụng và nhà sản xuất liên quan tới xét nghiệm kiểm soát chất lượng tinh giản.

Bảng kiểm soát chất lượng ANC:

***Clostridium septicum* ATCC® 12464™** (Đối với kiểm soát chất lượng tinh giản hoặc toàn diện)

***Bacteroides ovatus* ATCC® BAA-1296™** (Đối với kiểm soát chất lượng tinh giản hoặc toàn diện)

***Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

***Clostridium perfringens* ATCC® 13124™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

***Corynebacterium striatum* ATCC® BAA-1293™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

***Parabacteroides distasonis* ATCC® BAA-1295™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

Dành cho người sử dụng phần mềm 7.01, 8.01, và 9.01

***Clostridium sordellii* ATCC® 9714™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

Dành cho người sử dụng phần mềm 9.02

***Paenibacillus sordellii* ATCC® 9714™** (tên trước kia là ***Clostridium sordellii* ATCC® 9714™**) (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

Thẻ ANC thường định danh các vi sinh vật kiểm soát chất lượng như một sự lựa chọn hoặc nằm trong định danh slashline hoặc phân biệt thấp. Tuy nhiên các chủng được chọn đối với hiệu suất phản ứng qua hiệu suất định danh. Do đó, kết quả định danh sai hoặc không được định danh có thể xảy ra khi tất cả các phản ứng kiểm soát chất lượng được mong đợi là đúng.

Bảng 7: Vi sinh vật QC: *Clostridium septicum* ATCC® 12464™ (kiểm soát chất lượng toàn diện hoặc tinh giản)

dGAL	-	dCEL	-	SAC	-	BGALi	+	MTE	-	PHOS	-	GRAM	+
LeuA	-	TyrA	-	ARB	-	AARA	v	ESC	-	IARA	-	MORPH	-
ELLM	-	APPA	-	NAG	-	AGALi	-	BdFUC	+	dRIB2	-	AERO	-
PheA	-	dGLU	-	BGLUi	-	BMAN	-	BNAGi	-	OPS	+		
ProA	-	dMNE	-	URE	-	ARG	-	AMANi	v	AARAF	-		
PyrA	v	dMAL	-	BGURi	-	PVATE	-	AIFUC	-	dXYL	-		

+ = 95% tới 100% dương tính; v = 6% tới 94% dương tính; – = 0% tới 5% dương tính

Bảng 8: Vi sinh vật QC: *Bacteroides ovatus* ATCC® BAA-1296™ (kiểm soát chất lượng toàn diện hoặc tinh giản)

dGAL	+	dCEL	+	SAC	v	BGALi	+	MTE	+	PHOS	v	GRAM	-
LeuA	-	TyrA	-	ARB	v	AARA	+	ESC	+	IARA	+	MORPH	-
ELLM	+	APPA	+	NAG	+	AGALi	+	BdFUC	v	dRIB2	+	AERO	-
PheA	-	dGLU	+	BGLUi	v	BMAN	v	BNAGi	-	OPS	v		
ProA	-	dMNE	+	URE	-	ARG	-	AMANi	v ¹	AARAF	+		
PyrA	-	dMAL	+	BGURi	v	PVATE	v	AIFUC	v	dXYL	v		

+ = 95% tới 100% dương tính; v = 6% tới 94% dương tính; - = 0% tới 5% dương tính.

¹Phản ứng hầu hết dương tính mặc dù thỉnh thoảng phản ứng âm tính xảy ra.

Bảng 9: QC Organism: *Bacteroides vulgatus* ATCC® 8482™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

dGAL	v	dCEL	v	SAC	v	BGALi	v	MTE	v	PHOS	+	GRAM	-
LeuA	v	TyrA	v	ARB	v	AARA	+	ESC	v	IARA	v	MORPH	-
ELLM	+	APPA	+	NAG	v	AGALi	v	BdFUC	+	dRIB2	v	AERO	-
PheA	v	dGLU	v	BGLUi	v	BMAN	v ¹	BNAGi	v ¹	OPS	v		
ProA	v	dMNE	v	URE	v	ARG	v	AMANi	-	AARAF	+		
PyrA	v	dMAL	v	BGURi	v ¹	PVATE	v	AIFUC	+	dXYL	+		

+ = 95% tới 100% dương tính; v = 6% tới 94% dương tính; - = 0% tới 5% dương tính

¹Phản ứng hầu hết dương tính mặc dù thỉnh thoảng phản ứng âm tính xảy ra

Bảng 10: Vi sinh vật QC : *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

dGAL	v	dCEL	v	SAC	+	BGALi	v	MTE	+	PHOS	+	GRAM	+
LeuA	v	TyrA	v	ARB	v	AARA	v	ESC	v	IARA	v	MORPH	-
ELLM	-	APPA	-	NAG	v	AGALi	+	BdFUC	v	dRIB2	+	AERO	-
PheA	v	dGLU	v	BGLUi	v	BMAN	v	BNAGi	v	OPS	+		
ProA	v	dMNE	v	URE	v	ARG	+	AMANi	v	AARAF	-		
PyrA	+	dMAL	+	BGURi	v	PVATE	-	AIFUC	v	dXYL	v		

+ = 95% tới 100% dương tính; v = 6% tới 94% dương tính; - = 0% tới 5% dương tính

Bảng 11: Vi sinh vật QC : *Clostridium sordellii ATCC® 9714™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)**

dGAL	-	dCEL	v	SAC	-	BGALi	-	MTE	v	PHOS	v	GRAM	+
LeuA	v	TyrA	v	ARB	v	AARA	-	ESC	-	IARA	v	MORPH	-
ELLM	v	APPA	v	NAG	v	AGALi	-	BdFUC	-	dRIB2	v	AERO	-
PheA	v	dGLU	v	BGLUi	-	BMAN	-	BNAGi	v	OPS	-		
ProA	+	dMNE	-	URE	+	ARG	v	AMANi	-	AARAF	v		
PyrA	v	dMAL	v	BGURi	v	PVATE	v	AIFUC	v	dXYL	-		

+ = 95% tới 100% dương tính; v = 6% tới 94% dương tính; - = 0% tới 5% dương tính

* Đối với người sử dụng phần mềm 7.01, 8.01, và 9.01, *Clostridium sordellii*

* Đối với người sử dụng phần mềm 9.02, *Paenibacillus sordellii*, trước kia là *Clostridium sordellii*

Bảng 12: Vi sinh vật QC: *Corynebacterium striatum* ATCC® BAA-1293™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

dGAL	+	dCEL	–	SAC	+	BGALi	–	MTE	–	PHOS	–	GRAM	+
LeuA	+	TyrA	+	ARB	–	AARA	v	ESC	v	IARA	–	MORPH	–
ELLM	v	APPA	v	NAG	–	AGALi	v	BdFUC	–	dRIB2	–	AERO	+
PheA	v	dGLU	+	BGLUi	v	BMAN	v	BNAGi	v	OPS	v		
ProA	+	dMNE	+	URE	v	ARG	v	AMANi	v	AARAF	v		
PyrA	–	dMAL	–	BGURi	v	PVATE	+	AIFUC	v	dXYL	v		

+ = 95% to 100% positive; v = 6% to 94% positive; – = 0% to 5% positive

Bảng 13: Vi sinh vật QC: *Parabacteroides distasonis* ATCC® BAA-1295™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

dGAL	v	dCEL	v	SAC	v	BGALi	v	MTE	v	PHOS	v	GRAM	–
LeuA	v	TyrA	v	ARB	+	AARA	v	ESC	+	IARA	v	MORPH	–
ELLM	v	APPA	v	NAG	+	AGALi	v	BdFUC	v	dRIB2	v	AERO	–
PheA	v ¹	dGLU	v	BGLUi	+	BMAN	v	BNAGi	v	OPS	v		
ProA	v	dMNE	v	URE	v	ARG	v	AMANi	v	AARAF	v		
PyrA	+	dMAL	v	BGURi	–	PVATE	v	AIFUC	–	dXYL	v		

+ = 95% tới 100% dương tính; v = 6% tới 94% dương tính; – = 0% tới 5% dương tính

¹Phản ứng hầu hết dương tính mặc dù thỉnh thoảng phản ứng âm tính xảy ra

CÁC HẠN CHẾ

Thẻ VITEK® 2 ANC không thể sử dụng trực tiếp với mẫu bệnh phẩm hoặc mẫu trên lâm sàng hoặc các nguồn khác chứa vi khuẩn chỉ hỗn hợp. Các loài mới được mô tả hoặc hiếm gặp có thể không được bao gồm trong cơ sở dữ liệu ANC.

Các loài đã chọn sẽ được thêm khi các chủng sẵn có.

Cảnh báo: Xét nghiệm đối với loài không được xác nhận có thể dẫn tới kết quả định danh sai.

CÁC ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Đối với người sử dụng phần mềm 7.01

Trong một nghiên cứu lâm sàng đa vị trí*, hiệu suất của thẻ định danh VITEK® 2 ANC được đánh giá sử dụng 365 chủng lưu và lâm sàng của các loài thường gặp hoặc hiếm. Định danh tham chiếu được xác định sử dụng giải trình gen 16S rRNA. Nhìn chung, VITEK® 2 ANC định danh chính xác 93,9% các chủng, bao gồm 9.0% phân biệt thấp với các loài đúng đã được liệt kê. Định danh sai xảy ra với 5.8% và không định danh được 0,3%.

Đối với những người sử dụng phần mềm 8.01 và 9.01

Trong một nghiên cứu lâm sàng đa vị trí*, hiệu suất của thẻ định danh VITEK® 2 ANC được đánh giá sử dụng 365 chủng lưu và lâm sàng của các loài thường gặp hoặc hiếm. Định danh tham chiếu được xác định sử dụng giải trình gen 16S rRNA. Nhìn chung, VITEK® 2 ANC định danh chính xác 94.0 % các chủng, bao gồm 9.0% phân biệt thấp với các loài đúng đã được liệt kê. Định danh sai xảy ra với 5.8% và không định danh được 0,3%.

Đối với những người sử dụng phần mềm 9.02

Trong một nghiên cứu lâm sàng đa vị trí*, hiệu suất của thẻ định danh VITEK® 2 ANC được đánh giá sử dụng 365 chủng lưu và lâm sàng của các loài thường gặp hoặc hiếm. Định danh tham chiếu được xác định sử dụng giải trình gen 16S rRNA. Nhìn chung, VITEK® 2 ANC định danh chính xác 94,3% các chủng, bao gồm 10.4% phân biệt thấp với các loài đúng đã được liệt kê. Định danh sai xảy ra với 5.5% và không định danh được 0,3%.

*Dữ liệu trong hồ sơ của bioMérieux, Inc.

CÁC VI SINH VẬT ĐƯỢC ĐỊNH DANH

Xác nhận đối với tất cả người sử dụng phần mềm trừ khi có quy định khác.

- *Actinobaculum schaalii*
- *Actinomyces bovis*
- *Actinomyces israelii*
- *Actinomyces meyeri*

- *Actinomyces naeslundii*
- *Actinomyces neuii*
- *Actinomyces odontolyticus*
- *Actinomyces turicensis*
- *Anaerococcus prevotii*
- *Arcanobacterium haemolyticum*
- *Atopobium vaginae*
- *Bacteroides caccae*
- *Bacteroides eggerthii*
- *Bacteroides fragilis*
- *Bacteroides ovatus*
- *Bacteroides stercoris*
- *Bacteroides thetaiotaomicron*
- *Bacteroides uniformis*
- *Bacteroides vulgatus*
- *Bifidobacterium* spp.
- *Campylobacter ureolyticus* (trước kia là *Bacteroides ureolyticus*)
- *Clostridium baratii*
- *Clostridium bifermentans*
- *Clostridium butyricum*
- *Clostridium cadaveris*
- *Clostridium chauvoei*
- *Clostridium clostridioforme*
- *Clostridium difficile*
- *Clostridium glycolicum*
- *Clostridium* group
- *Clostridium histolyticum*
- *Clostridium paraputrificum*
- *Clostridium perfringens*
- *Clostridium ramosum*
- *Clostridium septicum*
- *Clostridium sordellii*
- *Clostridium sporogenes*
- *Clostridium subterminale*
- *Clostridium tertium*
- *Collinsella aerofaciens*
- *Corynebacterium amycolatum*
- *Corynebacterium diphtheriae*
- *Corynebacterium jeikeium*
- *Corynebacterium minutissimum*
- *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*
- *Corynebacterium striatum*
- *Corynebacterium ulcerans*
- *Corynebacterium urealyticum*
- *Eggerthella lenta*
- *Eggerthia cateniformis* (trước kia là *Lactobacillus cateniformis*)
- *Eubacterium limosum*
- *Fingoldia magna*
- *Fusobacterium mortiferum*
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Fusobacterium nucleatum*
- *Fusobacterium varium*

- *Lactobacillus acidophilus*
- *Lactobacillus buchneri*
- *Lactobacillus casei*
- *Lactobacillus fermentum*
- *Lactobacillus gasseri*
- *Lactobacillus hilgardii*
- *Lactobacillus parabuchneri*
- *Lactobacillus paracasei*
- *Lactobacillus plantarum*
- *Microbacterium flavescens*
- *Microbacterium* spp.
- *Parabacteroides distasonis*
- *Parabacteroides merdae*
- *Parvimonas micra*
- *Peptoniphilus asaccharolyticus*
- *Peptoniphilus indolicus*
- *Peptostreptococcus anaerobius*
- *Porphyromonas gingivalis*
- *Prevotella bivia*
- *Prevotella buccae*
- *Prevotella disiens*
- *Prevotella denticola*
- *Prevotella intermedia*
- *Prevotella melaninogenica*
- *Prevotella oralis*
- *Prevotella oris*
- *Propionibacterium acnes*
- *Propionibacterium granulosum*
- *Propionibacterium propionicum* (trước kia là *Propionibacterium propionicus*)
- *Staphylococcus saccharolyticus*
- *Trueperella pyogenes* (trước kia là *Arcanobacterium pyogenes*)
- *Turicella otitidis*
- *Veillonella* spp.

Thay đổi về đơn vị phân loại đối với phần mềm 8.01 hoặc cao hơn

- *Terrisporobacter glycolicus* (trước kia là *Clostridium glycolicum*)

Xác nhận bổ sung và thay đổi về phân loại đối với người sử dụng phần mềm 9.02

- *Actinotignum schaalii* (trước kia là *Actinobaculum schaalii*)
- *Actinomyces canis*
- *Bacteroides pyogenes*
- *Bacteroides xylanisolvens*
- *Corynebacterium glucuronolyticum*
- *Hathewayia histolytica* (trước kia là *Clostridium histolyticum*)
- *Hathewayia limosa* (trước kia là *Clostridium limosum*)
- *Paeniclostridium sordellii* (trước kia là *Clostridium sordellii*)
- *Paraclostridium bifermentans* (trước kia là *Clostridium bifermentans*)
- *Porphyromonas asaccharolytica*
- *Porphyromonas gulae*
- *Porphyromonas uenonus*
- *Prevotella nanceiensis*
- *Prevotella salivae*

- *Prevotella timonensis*
- *Rhodococcus hoagii*

Các xét nghiệm bổ sung**Bảng 14: Các xét nghiệm bổ sung đối với thẻ ANC**

Viết tắt	Tên xét nghiệm	Mô tả	Nhận xét	Tham khảo
Đối với người sử dụng phần mềm 7.01 hoặc cao hơn				
AFUC	Alpha-Fucosidase	Sự có mặt của enzym phân cắt cơ chất tạo ra nhóm tách rời có thể phát hiện được (ví dụ: p-nitrophenol, methyl umbelliferone, betanaphthylamide, p-nitroaniline, 7-aminomethylcoumarin).	Sự có mặt của enzym được chỉ thị bằng sự tạo thành sản phẩm có màu hoặc huỳnh quang hoặc sản phẩm không màu nhưng tạo ra màu khi thêm một loại thuốc thử đặc hiệu.	9, 16, 25, 28
BNAG	BETA-N-ACETYL-GLUCOSAMINIDASE	Sự có mặt của enzym tương ứng phân cắt cơ chất tạo ra nhóm tách rời có thể phát hiện được (ví dụ: p-nitrophenol, methyl umbelliferone, betanaphthylamide, beta-naphthol, p-nitroaniline, 7-amidomethylcoumarin).	Sự có mặt của enzym được chỉ thị bằng sự tạo thành sản phẩm có màu hoặc huỳnh quang hoặc sản phẩm không màu tạo ra màu khi thêm thuốc thử đặc hiệu.	16, 27
Branch.flit	BRANCHING FILAMENTS	Xuất hiện các sợi phân nhánh khi xem dưới kính hiển vi.	Không có	8, 9, 15
CAT	CATALASE	Khuẩn lạc được cho vào một giọt oxy già sinh ra các bong bóng khí. Vi khuẩn chứa enzym cytochrome có catalase dương tính	Không có	7, 9, 15, 16, 23, 25
ESCULIN	ESCULIN hydrolysis	Thủy phân esculin hình thành nên esculetin sinh ra sắc tố đen khi có mặt muối sắt	Một số thử nghiệm cũng xuất hiện trên thẻ ANC nhưng được khuyến nghị là thử nghiệm bổ sung vì các kết quả của phương pháp đại thể thông thường thường khác với các phương pháp vi thương mại nhanh chóng	5, 8, 9, 15, 16, 28, 30
GELATIN	Gelatin hydrolysis	Qua trung gian enzym gelatinase. Phản ứng dương tính dương tính được chứng minh bằng cách hóa lỏng cơ chất gelatin.	Không có	7, 9, 15, 16, 20, 28, 30

IND	INDOLE	Một số loài nhất định có khả năng tách indole ra khỏi tryptophan bằng sản phẩm màu béc lợ theo thuốc thử đặc hiệu (ví dụ: thuốc thử Kovacs, Ehrlich's, DMAC).	Không có	7, 15, 16, 24
LECITHIN.	LECITHINASE	Một chất kết tủa bao quanh khuẩn lạc ở thạch lòng đỏ trứng cho thấy sự hoạt động của lecithinase thuộc alphatoxin do vi sinh vật sản sinh ra.	Không có	7, 9, 16
LIP	LIPASE	Nhiều màu sắc sáng óng ánh như ngọc trai trên bề mặt khuẩn lạc ở thạch lòng đỏ trứng cho thấy hoạt tính của lipase..	Không có	7, 9, 16

Viết tắt	Tên xét nghiệm	Mô tả	Nhận xét	Tham khảo
LIOPHILY	LIOPHILY	Lipophilic	Tăng sinh khi có chất béo trong môi trường nuôi cấy	16
NO3	NITRATE REDUCTION	Xét nghiệm về khả năng khử nitrate thành nitrit hoặc khí nitơ	Không có	7, 9, 15, 16
PAL	ALKALINE PHOSPHATASE	Sự có mặt của enzym phân cắt cơ chất tạo ra nhóm tách rời có thể phát hiện được..	Sự có mặt của enzym được chỉ thị bằng sự tạo thành sản phẩm có màu hoặc huỳnh quang hoặc sản phẩm không màu nhưng tạo ra màu khi thêm một loại thuốc thử đặc hiệu.	16
PIGMENT	Pigment	Một số loài có khả năng sinh ra các khuẩn lạc nhuộm màu trên môi trường không phân biệt.	Không có	16, 28, 29, 30
Point.ends	POINTED ENDS	Sự hiện diện của các trục khuẩn gram âm mỏng với các đầu được đánh dấu là một đặc tính được đánh giá dưới kính hiển vi đối với <i>Fusobacterium nucleatum</i> .	Không có	9
PYRAZINAM.	PYRAZINAMIDASE	Kiểm tra hoạt động của enzyme pyrazinamidase, mà thực hiện thủy phân pyrazinamide thành axit pyrazinoic.	Không có	16
SPOR	SPORE	Kiểm tra dưới kính hiển vi để phát hiện bào tử. Khuyến nghị dùng kính hiển vi tương phản pha..	Không có	9, 16
UREASE	Urease	Thủy phân urê giải phóng amoniac, dẫn đến kiềm hóa môi trường đã được quan sát thấy khi có chất chỉ thị pH (ví dụ: tạo màu đỏ khi có màu đỏ của phenol).	Một số thử nghiệm cũng xuất hiện trên thẻ ANC nhưng được khuyến nghị là thử nghiệm bổ sung vì các kết quả của phương pháp đại thể thông thường thường khác với các phương pháp vi lượng thương mại nhanh chóng.	7, 8, 9, 15, 16

IARABINOSE	L-ARABINOSE	Vi sinh vật kỵ khí: Phương pháp PRAS* Corynebacterium: axit từ carbohydrate. Quá trình axit hóa nguồn các-bon đã được quan sát thấy với chất chỉ thị pH (ví dụ: màu đỏ của phenol, màu tím của bromcresol)	Một số thử nghiệm cũng xuất hiện trên thẻ ANC nhưng được khuyến nghị là thử nghiệm bổ sung vì các kết quả của phương pháp đại thể thông thường thường khác với các phương pháp vi lượng thương mại nhạy chóng.	7, 8, 9, 15, 16, 19, 20, 23, 25, 27, 28, 30
dCELOB	acidification			
dFRUCTOSE	DCELOBIOSE			
dGALACTOS	acidification D-			
E	FRUCTOSE acidification			
dGLUCOSE	DGALACTOSE			
LACTOSE	acidification D-			
dMALTOSE	GLUCOSE acidification			
dMANNITOL	Lactose acidification			
dMANNOSE	D-MALTOSE			
dRAFFINOS	acidification D-			
E	MANNITOL			
IRHAMNOSE	acidification D-			
dRIBOSE	MANNOSE acidification			
SACCHARO	dRAFFINOSE			
SE SALICIN	acidification L-			
STARCHac	RHAMNOSE			
dTREHALOS	acidification dRIBOSE			
E XYL	acidification			
XYLAN	SACCHAROSE/SUCROSE			
	acidification SALICIN			
	STARCH acidification			
	dTREHALOSE			
	acidification XYLOSE			
	XYLAN acidification			
Đối với người sử dụng phần mềm 9.02				

Viết tắt	Tên xét nghiệm	Mô tả	Nhận xét	Tham khảo
CASEIN	CASEIN hydrolysis	Trung gian bởi exoenzyme casease. Phản ứng dương tính được chứng minh bằng sự hóa lỏng của chất nền casein	Không có	21, 26

*PRAS: môi trường vô trùng kị khí được khử trước












TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy (ed.). 1991. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Balows, A., H.G. Truper, M. Dworkin, W. Harder, and K-H. Schleifer (ed.). 1992. *The Prokaryotes- a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiology, Isolation, Identification, Applications*, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
- De Vos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N., Ludwig, W., Rainey, F., Schleifer, K., Whitman, W. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, Second Edition, Volume Three the Firmicutes, Springer Publishing Dordrecht, 2009.
- Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984
- Holdeman, L.V., Cato, E.P., Moore, W.E.C., Anaerobe Laboratory Manual 4th ed. Blacksburg VA.: VPI Anaerobe Laboratory, 1977.
- Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, S.T. Williams (ed.). 1994. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
- Jousimies-Somer, H., P. Summanen, D. M. Citron, E.J. Baron, H.M. Wexler, S.M. Finegold (ed) 2002 *Wadsworth - KTL Anaerobic Bacteriology Manual*, 6th ed. Star Publishing Belmont California.
- Koneman, E.W., S.D. Allen, W. M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). 1992. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 4th ed. Lippincott Publishing Company, Philadelphia, PA.
- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th ed. 1997 Lippincott, Philadelphia, New York.
- Krieg, N.R., and J.G. Holt. (ed.) 1984. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
- Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol. Rev.* 55:335-348.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.) 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P.R., Baron, E., Jorgensen, J.H., Landry, M.L., Pfaller, M.A. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th ed. Washington D.C.: ASM Press, 2007.
- 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.
- 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.
- Winn, W.C. Jr, Allen, S.D., Janda, W.M., Koneman, E.W., Propcop, G.W., Schreckenberger, P.C., Woods, G.L. *Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
- Alauzet, C., Mory, F., Carlier, J.-P., Marchandin, H., Jumas-Bilak, E., & Lozniewski, A., 2007. *Prevotella nanceiensis* sp. nov., isolated from human clinical samples. *Int J Syst Evol Microbiol* 57, 2216-2220.
- Benno, Y., Watabe, J. & Mitsuoka, T. 1983. *Bacteroides pyogenes* sp. nov., *Bacteroides suis* sp. nov., and *Bacteroides helcogenes* sp. nov., New Species from Abscesses and Feces of Pigs. *System. Appl. Microbiol.* 4, p. 396-407.
- Chassard, C., Delmas, E., Lawson, P.A. & Bernalier-Donadille, A. 2008. *Bacteroides xylanisolvens* sp. nov., a Xylan Degrading Bacterium Isolated from Human Faeces. *Int J Syst Evol Microbiol* 58, 1008-1013.
- Devriese, L.A., Riegel, P., Hommez, J., Vaneechoutte, M., De Baere, T. & Haesebrouck, F. 2000. Identification of *Corynebacterium glucuronolyticum* Strains from the Urogenital Tract of Humans and Pigs. *J. Clin. Microbiol.* 38, p. 4657-4659.
- Finegold, S.M., Vaisanen, M.-L., Rautio, M., Eerola, E., Summanen, P., Molitoris, D., Song, Y., Liu, C., & Jousimies-Somer, H. 2004. *Porphyromonas uenonis* sp. nov., a Pathogen for Humans Distinct from *P. asaccharolytica* and *P. endodontalis*. *J. Clin. Microb.* 42, p. 5298-5301.

25. Fournier, D., Mouton, C., Lapierre, P., Kato, T., Okuda, K., & Ménard, C. 2001. *Porphyromonas gulae* sp. nov., an anaerobic, Gram-negative coccobacillus from the gingival sulcus of various animal hosts. *Int J Syst Evol Microbiol* 51, 1179-1189.
26. Holdeman, L.V. and Johnson, J.L. 1977. *Bacteroides disiens* sp. nov. and *Bacteroides bivius* sp. nov. from Human Clinical Infections. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 27, p. 337-345.
27. Hoyles, L., Falsen, E., Foster, G., Pascual, C., Greko, C. & Collins, M.D. 2000. *Actinomyces canis* sp. nov., isolated from dogs. *Int J Syst Evol Microbiol* 50, 1547-1551.
28. Jorgensen, J.H., M. A Phaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, and D.W. Warnock. 2015. *Manual of Clinical Microbiology*, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
29. Kedlaya, I., Ing, M.B. & Wong, S.S. 2001. *Rhodococcus equi* Infections and Immunocompetent Hosts: Case Report and Review. *Clinical Infectious Disease*, 32, p. e39-e47.
30. Love, D.N., Johnson, J.L., Jones, R.F., Bailey, M. & Calverley, A. 1986. *Bacteroides tectum* sp. nov. and Characteristics of Other Nonpigmented *Bacteroides* Isolates from Soft-Tissue Infections from Cats and Dogs. *Int J Syst Bacteriol.* 36, 123-128.

Sử dụng hướng dẫn này để sử dụng với sản phẩm của VITEK® 2 với sản phẩm số. 21347.

BẢNG CHÚ GIẢI VỀ BIỂU TƯỢNG

Biểu tượng	Ý nghĩa
	Số Catalog
	Thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro
	Nhà sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng
	Mã lô
	Hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Chứa đủ <n> xét nghiệm
	Đại diện ủy quyền trong cộng đồng Châu Âu
	Chỉ đối với Hoa Kỳ : Cảnh báo : Luật Liên Bang Hoa Kỳ giới hạn thiết bị này được bán hoặc đặt hàng bởi bác sĩ

Hướng dẫn sử dụng được cung cấp trong kit hoặc tải từ www.biomerieux.com/techlib

GIỚI HẠN BẢO HÀNH

bioMérieux bảo hành hiệu suất của sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó được cung cấp tất cả quy trình về sử dụng, bảo quản, và xử lý, hạn sử dụng (khi áp dụng) và biện pháp phòng ngừa tuân theo nghiêm ngặt chi tiết trong hướng dẫn sử dụng (IFU).

Ngoại trừ các điều thể hiện bên trên, bioMérieux từ chối mọi bảo hành, bao gồm tính thương mại và sự phù hợp cho một mục đích cụ thể hoặc sử dụng, và từ chối mọi trách nhiệm, cho dù trực tiếp, gián tiếp hay hậu quả, đối với bất kỳ việc sử dụng thuốc hóa chất, phần mềm, dụng cụ và vớt bỏ ("Hệ thống") khác với quy định trong IFU.

XỬ LÝ RÁC THẢI

Tất cả các rác thải nguy hại phải được tuân theo hướng dẫn của cơ quan kiểm tra của địa phương.

Bảng lịch sử sửa đổi

Phân loại loại sửa đổi

N/A

Không áp dụng (ban hành lần đầu)

Sửa đổi

Sửa đổi những sai khác của tài liệu

Thay đổi về kĩ thuật

Bổ sung, sửa đổi và/ hoặc loại bỏ thông tin liên quan tới sản phẩm

Hành chính

Thực hiện những thay đổi không liên quan tới kĩ thuật lưu ý tới người sử dụng

Lưu ý :

Những thay đổi về định dạng, ngữ pháp và đánh máy nhỏ không được liệt kê trong lịch sử sửa đổi.

Ngày ban hành	Mã	Loại thay đổi	Tóm tắt thay đổi
2019-03	043907-03	Thay đổi về mặt kĩ thuật	Nâng cấp phần mềm 9.02 Mục nâng cấp: <ul style="list-style-type: none"> • Mục đích sử dụng • Biện pháp phòng ngừa • Yêu cầu môi trường nuôi cấy • Thông tin bổ sung về báo cáo phòng thí nghiệm • Kiểm tra vi sinh vật QC • Các đặc điểm hiệu suất • Các vi sinh vật được định danh • Tham chiếu
2016-10	043907-02	Thay đổi về mặt kĩ thuật	<ul style="list-style-type: none"> • Nội dung cập nhật để phản ánh hướng dẫn thông tin sản phẩm 8.01
2016-05	043907-01	Hành chính	<ul style="list-style-type: none"> • Các thay đổi định dạng không ảnh hưởng sự phù hợp, hình thức hoặc chức năng của sản phẩm.
		Thay đổi về mặt kĩ thuật	<ul style="list-style-type: none"> • IFU mới xuất phát từ chương sản phẩm trong hướng dẫn sử dụng • Nâng cấp mục giới hạn bảo hành • Chỉ nâng cấp thông tin RX

BIOMÉRIEUX, logo BIOMÉRIEUX, VITEK, API, Count-TACT, chromID, DensiCHEK và bioLiaison được sử dụng, đang chờ, và/ hoặc được đăng kí nhãn hiệu thương mại thuộc bioMérieux, hoặc một trong những công ty con, hoặc một trong những công ty của nó.

Sản phẩm này có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bản quyền, xem: <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Nhãn hiệu thương mại ATCC và tên thương mại và bất kì và tất cả số catalog ATCC là nhãn hiệu thương mại của bộ chủng chuẩn của Mỹ.

CLSI là nhãn hiệu thương mại của Viện tiêu chuẩn và phòng thí nghiệm lâm sàng.

Bất kì tên khác hoặc nhãn hiệu thương mại là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

©BIOMÉRIEUX 2019.

VITEK® 2 ANC

043907- 03 - en - 2019-03



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