

VITEK® 2 NH



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 phiên bản phần mềm hiện tại.

Thẻ định danh *Neisseria-Haemophilus* VITEK® 2 (NH) mục đích để sử dụng với VITEK® 2 Systems để định danh tự động hầu hết các vi sinh vật khó mọc có ý nghĩa lâm sàng. Thẻ định danh VITEK® 2 NH là thẻ dùng một lần. Đối với danh sách các loài được định danh bởi thẻ, xem mục định danh vi sinh vật.

MÔ TẢ

Thẻ NH căn cứ vào các phương pháp hóa sinh đã được thiết lập và các cơ chất đã phát triển mới tính toán việc sử dụng nguồn cacbon, hoạt tính enzym. Có 30 xét nghiệm hóa sinh và một giếng đối chứng âm. Các kết quả cuối cùng có trong gần 6 giờ.

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

Bảng 1: Thành phần giếng NH Well

Giếng	Xét nghiệm	Kí hiệu	Hàm lượng/ giếng
1	Arginine ARYLAMIDASE	ArgA	0.0324 mg
2	GAMMA-GLUTAMYL-TRANSFERASE	GGT	0.0228 mg
3	L-Lysine-ARYLAMIDASE	LysA	0.0228 mg
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
13	Tyrosine ARYLAMIDASE	TyrA	0.0279 mg
15	Ala-Phe-Pro-ARYLAMIDASE	APPA	0.038 mg
18	D-GLUCOSE	dGLU	0.3 mg
19	GLYCOGENE	GLYG	0.18 mg
20	D-MANNOSE	dMNE	0.3 mg
22	D-MALTOSE	dMAL	0.3 mg
28	SACCHAROSE/SUCROSE	SAC	0.3 mg
33	N-ACETYL-D-GLUCOSAMINE	NAG	0.3 mg
36	UREASE	URE	0.15 mg
39	BETA-GALACTOPYRANOSIDASE Indoxyl	BGALi	0.006 mg
40	ORNITHINE DECARBOXYLASE	ODC	0.15 mg
41	ALPHA-ARABINOSIDASE	AARA	0.0324 mg
45	PYRUVATE	PVATE	0.15 mg
46	PHOSPHORYL CHOLINE	PHC	0.0366 mg
47	D-MALATE	dMLT	0.15 mg

Giếng	Xét nghiệm	Kí hiệu	Hàm lượng/ giếng
51	MALTOTRIOSE	MTE	0.3 mg
52	L-GLUTAMINE	IGLM	0.15 mg
59	PHOSPHATASE	PHOS	0.05 mg
61	d-Ribose 2	dRIB2	0.3 mg
62	Phenylphosphonate	OPS	0.024 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 PHÒNG 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 "Guidance to Select a VITEK® 2 Identification Card."

- 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.
- Để 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.
- Cân 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.^{30,35}

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 NH 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: Bảng các yêu cầu nuôi cấy

Bảng 2: Bảng các yêu cầu nuôi cấy

Thẻ VITEK® 2	Môi trường	Tuổi nuôi cấy ¹	Điều kiện ủ	Các chuẩn McFarland	Pha loãng đối với AST	Tuổi của huyền dịch trước khi thiết bị nạp
NH	<i>Campylobacter</i> : TSAB ² CBA CHBA TSAHB	<i>Campylobacter</i> : 18 tới 24 giờ	<i>Campylobacter</i> : 35°C tới 37°C hoặc 40°C tới 42°C Điều kiện vi hiếu khí	2.70 – 3.30 Chuẩn McFarland	Không có ⁵	≤ 30 phút
	<i>Haemophilus</i> : CHOC ² CHOC PVX ² CBA CHOC + B	Khó mọc: 18 tới 24 giờ	Khó mọc: 35°C tới 37°C Với 5% to 10% CO ₂			
	<i>Neisseria</i> : CHOC ² CHOC PVX ² CHOC VCAT CHBA ML ³ NYC ⁴ TM ³ TSAB					
	Khó mọc khác: CHOC ² CHOC PVX ² CBA CHBA ML ³ TM ³ TSAB TSAHB					

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.

³Môi trường được thẩm định đối với *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* và *Moraxella catarrhalis*

⁴Môi trường được thẩm định với *Neisseria gonorrhoeae*.

⁵N/A = Không áp dụng

Bảng các yêu cầu nuôi cấy — Tên môi trường viết tắt

CBA = Columbia Blood Agar with 5% Sheep Blood

CHBA = Columbia Horse Blood Agar

CHOC = Chocolate Agar

CHOC + B = Chocolate Agar with Bacitracin

CHOC PVX = Chocolate Polyvitex Agar

CHOC VCAT = Chocolate Polvitex Agar with VCAT

ML = Martin-Lewis Agar

NYC = New York City Medium

TM = Thayer-Martin Agar

TSAB = Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood

TSAHB = Trypticase Soy Agar with 5% Horse Blood

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Vật liệu

Khi được sử dụng với thiết bị VITEK® 2, thẻ NH là một hệ thống hoàn chỉnh để thực hiện xét nghiệm thường quy đối với hầu hết các vi sinh vật Gram dương.

Các vật liệu được yêu cầu:

Thẻ VITEK® 2 NH

- DENSICHEK™ Plus Kit hoặc VITEK® DENSICHEK® Kit
- DENSICHEK™ Plus Standards Kit hoặc DENSICHEK® Standards Kit
- Khay cassette VITEK® 2 Cassette
- Nước muối vô trùng (nồng độ 0.45% tới 0.50% NaCl, pH 4.5 tới 7.0)
- Ống xét nghiệm bằng nhựa trong suốt dùng một lần (polystyrene) 12 mm x 75 mm
- Que hoặc tấm bông vô trùng
- Môi trường thạch thích hợp (Xem bảng yêu cầu môi trường nuôi cấy)

Các vật tư tùy chọn:

- Phân phối nước muối thể tích tùy chỉnh
- Ấng cáy
- Ống nghiệm nước muối được phân phối trước (nồng độ 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 cân chuẩn

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

4. Đặt ống huyền dịch và thẻ NH 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. Thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan kiểm tra đối với vớt bỏ rác thải nguy hại.

Kết quả

Các kĩ thuật phân tích định danh

VITEK® 2 Systems định danh vi sinh vật bằng cách sử dụng phương pháp căn cứ vào đặc điểm của dữ liệu và hiểu biết về vi sinh vật và các phản ứng được phân tích. Dữ liệu được thu thập từ các chủng đã biết để ước lượng các phản ứng đặc trưng của các loài đã được xác nhận với một bộ đặc điểm hóa sinh phân biệt. Nếu một mô hình định danh không được nhận dạng, một danh sách các vi sinh vật có thể được đưa ra, chúng được xác định là nằm ngoài phạm vi cơ sở dữ liệu..

Báo cáo phòng thí nghiệm được in chứa các gợi ý của các xét nghiệm bổ sung cần thiết để hoàn thành việc định danh. Nếu xét nghiệm không đủ để hoàn thành việc định danh, sau đó nên tham khảo tài liệu và tham chiếu vi sinh tiêu chuẩn.

Bảng 3: Thông báo chất lượng thẻ định danh

Mức tin cậy của thông báo thẻ 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 suất

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 trong báo cáo phòng thí nghiệm

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

Đơn vị phân loại		Chú ý	
Đối với người sử dụng phần mềm 7.01 hoặc cao hơn			
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus aegyptius</i> là loài được công nhận, nhưng có tranh cãi về việc có nên giữ lại loài này làm loài hợp lệ hay không. <i>Haemophilus aegyptius</i> không thể phân biệt với <i>H. influenzae</i> bằng phép lai DNA/DNA hoặc bất kỳ xét nghiệm kiểu hình đơn nào khác. Các chủng <i>H. aegyptius</i> thể hiện các khả năng gây bệnh riêng và liên quan đến các trường hợp viêm kết mạc mủ cấp tính. Nhóm sinh học <i>Haemophilus influenzae Aegyptius</i> cũng không thể phân biệt với <i>H. aegyptius</i> và <i>H. influenzae</i> , nhưng được xem là tác nhân gây bệnh sốt xuất huyết Brazil, đây là nhiễm trùng toàn thân ở trẻ em thường bắt đầu bằng viêm kết mạc mủ khô trước khi khởi phát nhiễm trùng toàn thân. Kết quả là, các chủng thuộc nhóm sinh học <i>H. aegyptius</i> , <i>H. influenzae Aegyptius</i> , và các nhóm sinh học khác của <i>H. influenzae</i> sẽ được định danh là <i>H. influenzae</i> khi được xét nghiệm với thẻ NH		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Neisseria meningitidis</i>	Mầm bệnh nguy hiểm 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.		
<i>Neisseria sicca</i>	Khả năng gây bệnh của <i>N. flavescens</i> hoặc <i>N. mucosa</i> . Các chủng thuộc những loài này có thể bị định danh sai là <i>N. sicca</i> . Để loại trừ các trường hợp này, hãy thực hiện những thử nghiệm sau:		
	YELLOW	GLU	NO3
<i>N. flavescens</i>	+	-	-
<i>N. mucosa</i>	+	+	+
<i>N. sicca</i>	-	+	-
Đối với người sử dụng phần mềm 9.02			
<i>Neisseria cinerea</i>	Khả năng là <i>Neisseria gonorrhoeae</i>		

Lưu ý liên quan đến thẻ được hút không đúng cách hoặc mô tả sơ lược là 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).
- Campylobacter jejuni* ssp. *jejuni* có khả năng kích hoạt "Mẫu sinh học không phản ứng hoặc phản ứng kém" nếu xét nghiệm không điển hình hoặc nằm trong vùng không chắc chắn.

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 NH. Xử lý các sinh vật này theo quy trình dành cho các chủng xét nghiệm được nêu trong tài liệu này.

Lưu ý: *Staphylococcus epidermidis* ATTC® 12228™ cần được kiểm tra ở chuẩn McFarland số. 0.5 tới 0.63. Tất cả các chủng QC được kiểm tra ở chuẩn McFarland số. 2.70 tới 3.30.

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 các vi sinh vật QC

1. Bù nước cho vi sinh vật đông khô theo các hướng dẫn của nhà sản xuất.
2. Sử dụng thạch Chocolate và ủ ở 35°C tới 37°C trong 5% tới 10% CO₂. Ủ trong 18 tới 24 giờ hoặc tới tận khi đạt được sinh trưởng đủ.
3. Kiểm tra độ thuần chủng. Thực hiện cấy chuyển lần thứ hai để xét nghiệm.
4. Sử dụng thạch Chocolate và ủ ở 35°C tới 37°C trong 5% tới 10% CO₂. Ủ trong 18 tới 24 giờ.

Điều kiện bảo quản ngắn hạn

Không khuyến nghị bảo quản ngắn hạn. Chủng nuôi cấy được bảo quản bằng các phương pháp khác, cụ thể là chủng nuôi cấy được bảo quản trên đĩa thạch hoặc môi trường thạch nghiêng trong thời gian dài ở nhiệt độ phòng hoặc từ 2 °C đến 8 °C phụ thuộc vào tình trạng mất hoặc thay đổi các đặc điểm sinh hóa quan trọng.

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 với thạch sôcôla trước khi chạy QC.

Lưu ý: Tránh làm đông băng và rã 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 que vô trùng

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG TINH GIẢN

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

Kiểm soát chất lượng tinh giản có thể được sử dụng để xác nhận chất lượng chấp nhận được của thẻ NH sau khi vận chuyển/lưu trữ. Phương pháp này có thể được thực hiện với thẻ NH bằng cách tuân theo các hướng dẫn xét nghiệm kiểm soát chất lượng như được mô tả trong Thông tin sản phẩm NH và đáp ứng các tiêu chuẩn được nêu trong Kiểm soát chất lượng đối với các hệ thống định danh vi khuẩn M50-A CLSI®.

Thử nghiệm có thể được tiến hành bằng cách sử dụng *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ và đánh giá chất lượng của giếng PHOS. Thử nghiệm tại bioMérieux, Inc đã cho thấy PHOS là giếng không ổn định nhất trên thẻ NH và *E. corrodens* ATCC® BAA-1152™ là chủng nhạy để phát hiện sự phân rã của giếng này với phản ứng dương tính giả. (Hãy xem bảng Kiểm soát chất lượng NH 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 danh⁴

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:³

- 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 NH:

***Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™** (Đối với kiểm soát chất lượng tinh giản hoặc toàn diện)

***Aggregatibacter aphrophilus* ATCC® 33389™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

***Haemophilus influenzae* ATCC® 9007™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

***Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

***Neisseria lactamica* ATCC® 23970™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

***Oligella urethralis* ATCC® 17960™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

***Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

***Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

***Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

Thẻ NH 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.

Lưu ý: Thẻ NH sử dụng đơn vị phân loại không được xác nhận để xét nghiệm kiểm soát chất lượng. Những chủng này sẽ được đưa kết quả định danh sai hoặc không định danh.

Bảng 5: Vi sinh vật QC: *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ (Đối với kiểm soát chất lượng tinh giảm hoặc toàn diện)

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

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

*các giống quan trọng để kiểm soát chất lượng tinh giảm.

Bảng 6: Vi sinh vật QC *Aggregatibacter aphrophilus* ATCC® 33389™ (for comprehensive quality control)

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

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

Bảng 7: Vi sinh vật QC: *Haemophilus influenzae* ATCC® 9007™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

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

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

Bảng 8: Vi sinh vật QC: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

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

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

Bảng 9: Vi sinh vật QC: *Neisseria lactamica* ATCC® 23970™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

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

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

Bảng 10: Vi sinh vật QC: *Oligella urethralis* ATCC® 17960™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

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

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

Bảng 11: Vi sinh vật QC: *Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

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

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

Lưu ý: *Enterobacter aerogenes* là đơn vị phân loại không được xác nhận đối với thẻ NH.**Bảng 12: : Vi sinh vật QC: *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™** (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

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

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

Lưu ý: *Paenibacillus polymyxa* là đơn vị phân loại không được xác nhận đối với thẻ NH.

Bảng 13: Vi sinh vật QC: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (Đối với kiểm soát chất lượng toàn diện)

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

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

Lưu ý: *Staphylococcus epidermidis* là đơn vị phân loại không được xác nhận đối với thẻ NH.

CÁC HẠN CHẾ

Không thể sử dụng thẻ VITEK® 2 NH với mẫu bệnh phẩm hoặc mẫu trực tiếp trên lâm sàng hoặc các nguồn khác chứa vi khuẩn chí hỗn hợp. Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi nào trong quy trình cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả.

Các loài mới được mô tả hoặc hiếm gặp có thể không được bao gồm trong cơ sở dữ liệu NH. Các loài đã chọn sẽ được thêm khi các chủng sẵn có. Xét nghiệm các loài không được xác nhận có thể dẫn đến kết quả không thể xác định hoặc định danh sai.

Cảnh báo: Xét nghiệm các loài không được xác nhận có thể dẫn đến kết quả không xác định được hoặc xác định sai

CÁC ĐẶC ĐIỂM VỀ HIỆU SUẤT

Dành cho người sử dụng phần mềm 7.01

Trong một nghiên cứu lâm sàng đa vị trí*, hiệu suất của thẻ định danh VITEK® 2 NH được đánh giá sử dụng 371 chủng lưu hoặc lâm sàng các loài vi sinh vật khó mọc thường thấy hoặc hiếm. Định danh tham chiếu được xác định bởi giải trình tự gen 16S rRNA. Nhìn chung, thẻ VITEK® 2 NH định danh chính xác 96.5% các chủng, bao gồm 10.2% phân biệt thấp với các loài đúng được liệt kê. Định danh sai 2.7% và không được định danh 0.8%

Dành cho người sử dụng phần mềm 8.01, 9.01, và 9.02

Trong một nghiên cứu lâm sàng đa vị trí*, hiệu suất của thẻ định danh VITEK® 2 NH được đánh giá sử dụng 371 chủng lưu hoặc lâm sàng các loài vi sinh vật khó mọc thường thấy hoặc hiếm. Định danh tham chiếu được xác định bởi giải trình tự gen 16S rRNA. Nhìn chung, thẻ VITEK® 2 NH định danh chính xác 95.7% các chủng, bao gồm 10.5% phân biệt thấp với các loài đúng được liệt kê. Định danh sai 3.2% và không được định danh 1.1%

*Các dữ liệu trong hồ sơ ở bioMérieux, Inc.

CÁC VI SINH VẬT ĐƯỢC ĐỊNH DANH BỞI THẺ NH

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

- *Actinobacillus ureae*
- *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*
- *Aggregatibacter aphrophilus*
- *Aggregatibacter segnis*
- *Campylobacter coli*
- *Campylobacter fetus* ssp. *fetus*
- *Campylobacter jejuni* ssp. *jejuni*
- *Capnocytophaga* spp.
- *Cardiobacterium hominis*
- *Eikenella corrodens*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Haemophilus haemolyticus*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parahaemolyticus*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Kingella denitrificans*
- *Kingella kingae*

- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Neisseria cinerea*
- *Neisseria elongata*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria lactamica*
- *Neisseria meningitidis*
- *Neisseria sicca*
- *Oligella urethralis*
- *Suttonella indologenes*

Các xác nhận bổ sung đối với phần mềm 8.01 hoặc cao hơn

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

CÁC XÉT NGHIỆM BỔ SUNG

Bảng 14: Các xét nghiệm bổ sung đối với thẻ NH

Viết tắt	Tên xét nghiệm	Mô tả	Nhận xét	Tham khảo
Đối với người sử dụng phần mềm 7.01 hoặc cao hơn				
25C	Mọc ở 25 °C.	Khả năng mọc của một số loài nhất định ở 25 °C.	Không có	14, 17
42C	Mọc ở 42 °C.	Khả năng mọc của một số loài nhất định ở 42°C.	Không có	17
AGAR 35	Mọc ở 35 °C. (thạch dinh dưỡng)	Khả năng mọc của một số loài nhất định ở 35°C trên thạch dinh dưỡng.	Không có	16, 17
CAT	CATALASE	Khuẩn lạc được cho vào giọt nước ôxy già sinh ra các bong bóng khí. Vi khuẩn chứa enzym cytochrome có catalase dương tính.	Không có	11, 12, 14, 17
COCCI	COCCUS SHAPE	Dạng cầu khuẩn hình tròn của tế bào vi khuẩn được kiểm tra bằng kỹ thuật nhuộm gram	Không có	11, 14, 17
DNase	DNase	Khả năng của một số loài nhất định sản sinh DNase phân rã DNA.	Không có	12, 16, 17
ESCULIN	Thủy phân ESCULIN	Thủy phân esculin hình thành nên esculetin sinh ra sắc tố đen khi có muối sắt.	Không có	11, 17, 21
HEMO-horse	Horse blood hemolysis	Một số loài nhất định có tính chất tan huyết tạo ra vùng trong suốt xung quanh khuẩn lạc trên thạch máu.	Tan huyết ở máu ngựa được sử dụng làm thử nghiệm phân biệt trong việc định danh <i>Haemophilus</i> spp.	17
HIP	Thủy phân HIPPURATE	Thủy phân hippurate natri giải phóng glycine sinh ra sản phẩm có màu xanh dương sau khi bổ sung ninhydrin	Trong số các loài <i>Campylobacter</i> , chỉ <i>Campylobacter jejuni</i> cho phản ứng hippurate dương tính.	17

Viết tắt	Tên xét nghiệm	Mô tả	Nhận xét	Tham khảo
IND	INDOLE	Đã phát hiện một số loài nhất định có khả năng tách indole ra khỏi tryptophan bằng sản phẩm màu bộc lộ theo thuốc thử đặc hiệu (ví dụ: thuốc thử Kovacs, Ehrlichs, DMAC).	Không có	11, 17, 22
MOB	MOTILITY	Kiểm tra khả năng di động bằng cách soi tươi sử dụng quy trình giọt treo (hanging drop) hoặc lắp ướt (wet mount).	Khả năng di động của vi khuẩn có thể được quan sát thấy bằng cách cho một huyền dịch vi khuẩn trên lam kính và quan sát giọt huyền dịch đó dưới kính hiển vi.	17, 22
NO3	Khử NITRATE	Xét nghiệm về khả năng khử nitrate thành nitrit hoặc khí nitơ.	Không có	11, 12, 17, 22
ONPG	BETA-GALACTOSIDASE	Sự có mặt của betagalactosidase tách đôi o-nitrophenol-beta-Dgalactopyranoside để tạo ra sản phẩm màu vàng.	Không có	10, 11, 16, 17
OX	OXIDASE	Phát hiện sự có mặt của cytochrome C.	Không có	11, 17, 19
THAYER M.	Thayer Martin Agar	Mọc trên môi trường chọn lọc được sử dụng trong việc phân biệt <i>Neisseria</i> spp.	Có thể sử dụng thạch Thayer Martin Agar, thạch thành phố New York hay thạch socola Polyvitex với VCAT cho xét nghiệm này.	11, 17
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 xét nghiệm cũng xuất hiện trên thẻ NH nhưng được khuyến nghị là các xét nghiệm bổ sung vì kết quả của các phương pháp đại thể thông thường khác với các phương pháp vi lượng thương mại nhanh chóng.	11, 17
V FACTOR	V FACTOR (NAD) REQUIREMENT	Cần phải có NAD cho quá trình mọc.	Không có	16, 17, 19
X FACTOR	X FACTOR (HEMIN) REQUIREMENT	Cần phải có Hemin cho quá trình mọc.	Không có	11, 17, 19
dFRUCTOSE dGALACTOSE dGLUCOSE LACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNNOSE dRAFFINOSE SACCHAROSE dTREHALOSE	Axit hóa D-FRUCTOSE D- Axit hóa GALACTOSE Axit hóa D-GLUCOSE Axit hóa LACTOSE Axit hóa D-MALTOSE Axit hóa D-MANNITOL Axit hóa D-MANNNOSE Axit hóa D-RAFFINOSE Axit hóa SACCHAROSE/SUCROSE Axit hóa D-TREHALOSE	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 NH nhưng được khuyến nghị như là các thử nghiệm bổ sung vì kết quả của các phương pháp đại thể thông thường khác với các phương pháp vi lượng thương mại nhanh chóng.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22
Đối với người sử dụng phần mềm 8.01 hoặc cao hơn				
22C	Mọc ở 22 °C	Khả năng mọc của một số loài nhất định 22 °C.	Không có	12
A-HEM	ALPHA HEMOLYSIS	Một số loài nhất định sản sinh tan huyết không hoàn toàn dầm tới kết quả có vùng màu xanh xung quanh khuẩn lạc trên thạch máu.	Không có	3

Viết tắt	Tên xét nghiệm	Mô tả	Nhận xét	Tham khảo
MICROAER.	MICROAEROBIC GROWTH	Sinh trưởng yêu cầu nồng độ oxy thấp hơn oxy trong khí trường	Không có	14
NO2	Khử NITRITE	Xét nghiệm khả năng khử nitrite tới khí nitrogen (NO ₂), nitrate tới nitrite, và/hoặc khí nitrogen từ nitrate (NO ₃ tới N ₂).	Không có	12
YELLOW	Sắc tố YELLOW	Khả năng các loài nhất định sản sinh khuẩn lạc sắc tố vàng trên môi trường không phân biệt	Không có	3
dXYLOSE	Axit hóa D-XYLOSE	Axit hóa nguồn carbon được quan sát với chỉ thị pH (ví dụ., Đồ phenol , tím bromocresol).	Một số thử nghiệm cũng xuất hiện trên thẻ NH nhưng được khuyến nghị như là các thử nghiệm bổ sung vì kết quả của các phương pháp đại thể thông thường thường khác với các phương pháp vi lượng thương mại nhanh chóng.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22












Tài liệu tham khảo

- Balows A, Hausler WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1991.
- Balows A, Truper HG, Dworkin M, Harder W, and Schleifer K-H, editors. *The Prokaryotes - a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiology, Isolation, Identification, Applications*, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York 1992.
- Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005.
- 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.
- Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984.
- Holmes B, Costas M, On SL, Vandamme P, Falsen E, Kersters K. *Neisseria weaveri* sp. nov. (formerly CDC group M-5), from dog bite wounds of humans. *Int J Syst Bacteriol.* 1993 Oct; 43(4):687-93.
- Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, editors. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1994.
- Kilian M, Nicolet J, Biberstein EL, Biochemical and Serological Characterization of *Haemophilus pleuropneumoniae* (Matthews and Pattison 1961) Shope 1964 and Proposal of a Neotype Strain. *Int J Syst Bacteriol.* 1978. 28:20-26.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 4th ed. Lippincott, Philadelphia, PA 1992.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 5th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 1997.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Procop GW, Schreckenberger PC, Winn WC, Woods GL, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 6th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 2006.
- Krieg NR, Holt JG, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1984.
- Lindqvist, K., A *Neisseria* Species Associated with Infectious Keratoconjunctivitis of Sheep: *Neisseria ovis* nov. spec. *The Journal of Infectious Diseases.* 1960. 106:162-165.
- Manafi M, Kneifel W, Bascomb S. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol.* 1991; Rev. 55:335- 348.
- Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
- Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA and Tenover RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue — Approved Guideline, 1997.

19. Nørskov-Lauritsen N, Kilian M. 2006. Reclassification of *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus paraphrophilus*, and *Haemophilus segnis* as *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* gen. nov., comb. nov., *Aggregatibacter aphrophilus* comb. nov., and *Aggregatibacter segnis* comb. nov., and emended description of *Aggregatibacter aphrophilus* to include V factor dependent and V factor-independent isolates. *IJSEM*. 2006. 56:2135- 2146.
20. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1988.
21. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
22. Weyant RS, Moss CW, Weaver RE, Hollis DG, Jordon JG, Cook EC, and Daneshvar MI. Identification of Unusual Pathogenic and Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria 2nd ed. Williams & Wilkins, Philadelphia, PA 1996.

Sử dụng hướng dẫn này để sử dụng với sản phẩm của VITEK® 2 số. 21346.

Bảng chú giải các 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 chỉ 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 lỗi 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	043902-03	Thay đổi về 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 • Kiểm tra vi sinh vật QC • Các vi sinh vật được định danh
2016-10	043902-02	Thay đổi về 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	043902-01	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 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



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