

厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片 说明书

【产品名称】

通用名称：厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片

英文名称：VITEK® 2 Anaerobic and Corynebacteria identification card (ANC)

【包装规格】

20 测试/盒

【预期用途】

该产品用于 VITEK® 2 系统自动鉴定大多数具有临床意义的厌氧菌和棒状杆菌。

（鉴定菌种详见附表 1）

【检验原理】

厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片基于已建立的生化方法和新开发的底物。共有 36 种生化试验，以检测碳源利用和酶类活性。获得最终结果大约需要六小时。

【主要组成成分】

厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片各孔成分

反应孔	试验	缩写	剂量/反应孔
4	D-半乳糖	dGAL	0.3 mg
5	亮氨酸芳胺酶	LeuA	0.023 mg
6	ELLMAN	ELLM	0.03 mg
7	苯丙氨酸芳胺酶	PheA	0.026 mg
8	L-脯氨酸芳胺酶	ProA	0.023 mg
10	L-吡咯烷酮芳胺酶	PyrA	0.018 mg
11	D-纤维二糖	dCEL	0.3 mg
13	酪氨酸芳胺酶	TyrA	0.0279 mg
15	丙氨酸-苯丙氨酸-脯氨酸芳胺酶	APPA	0.038 mg
18	D-葡萄糖	dGLU	0.3 mg
20	D-甘露糖	dMNE	0.3 mg
22	D-麦芽糖	dMAL	0.3 mg
28	蔗糖	SAC	0.3 mg
30	熊果甙	ARB	0.1875 mg
33	N-乙酰-D-氨基葡萄糖	NAG	0.3 mg
34	5-溴-4-氯-3-吡啶-β-D-葡萄糖苷	BGLUi	0.006 mg
36	尿素酶	URE	0.15 mg
37	5-溴-4-氯-3-吡啶-β-D-葡萄糖苷酸	BGURi	0.006 mg
39	β-半乳糖吡喃糖苷酶吡啶酚	BGALi	0.006 mg
41	α-阿拉伯糖苷酶	AARA	0.0324 mg
42	5-溴-4-氯-3-吡啶-α-D-半乳糖苷	AGALi	0.006 mg
43	β-甘露糖苷酶	BMAN	0.036 mg
44	精氨酸 GP	ARG	0.15 mg
45	丙酮酸盐	PVATE	0.15 mg
51	麦芽三糖	MTE	0.3 mg
53	七叶苷水解	ESC	0.0225 mg
54	β-D-岩藻糖苷酶	BdFUC	0.0342 mg

反应孔	试验	缩写	剂量/反应孔
55	5-溴-4-氯-3-吡啶-β-N-乙酰-葡萄糖胺	BNAGi	0.006 mg
56	5-溴-4-氯-3-吡啶-α-D-甘露糖苷	AMANi	0.006 mg
57	α-L-岩藻糖苷酶	AIFUC	0.0342 mg
59	磷酸酶	PHOS	0.05 mg
60	L-阿拉伯糖	IARA	0.3 mg
61	d-核糖 2	dRIB2	0.3 mg
62	苯基磷酸盐	OPS	0.024 mg
63	α-L-阿拉伯糖苷	AARAF	0.015 mg
64	D-木糖	dXYL	0.3 mg

注释：本表中在 1 和 64 之间未注明的编号的其它反应孔为空白。

需要但没有提供的试剂和设备

- 电子比浊仪（VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus kit）
- 电子比浊仪标准浊度管（DensiCHEK™ Plus standards kit）
- VITEK® 2 卡架
- 无菌盐水（0.45% 至 0.50% NaCl 溶液，pH 4.5 至 7.0）
- 12 mm x 75 mm 透明塑料（聚苯乙烯）一次性试管
- 无菌棒或拭子
- 适当的琼脂培养基（参见培养要求表。）

可选附件：

- 容积可调式盐水分器
- 接种环
- 预装盐水的试管（0.45% 至 0.50% NaCl 溶液，pH 4.5 至 7.0）
- 试管帽
- 涡旋振荡器

【储存条件及有效期】

试剂盒储存在 2~8℃，封闭储存，禁止冷冻，有效期 18 个月。

生产日期：详见外包盒标签。

有效期至：详见外包盒标签。

【适用仪器】

全自动微生物鉴定及药敏分析仪（VITEK 2 System）型号：VITEK 2， VITEK 2 XL

全自动微生物鉴定及药敏分析系统（VITEK 2 Compact System）型号：VITEK 2 Compact

【样本要求】

培养要求表

VITEK® 2 卡	培养基	培养时间 ¹	孵育条件	接种物浓度	为 AST 进行稀释	装载仪器前菌悬液放置时间
ANC	棒状杆菌： CBA ² CNA TSAB TSAHB	棒状杆菌： 18至24小时	棒状杆菌： 35℃ 至 37℃ CO ₂ 或无CO ₂	2.70至3.30 McFarland 标准	不适用	≤ 30 分钟

	厌氧菌： CBA ² CDC ² BRU CHBA TSAB TSAHB	厌氧菌： 18至72小时	厌氧菌： 35℃至37℃ 厌氧环境			
	只用于革兰 阳性厌氧菌： CNA CDC PEA PEA					

¹ 如果培养物生长很少或生长不良，即使满足培养时间要求仍然可能不能鉴定或鉴定结果不正确。

² 这些培养基被用于开发鉴定产品数据库，将提供最佳性能。

培养所需表 — 培养基缩写

BRU	=	含5%羊血、血红素和维生素K的布氏琼脂
CBA	=	含5%羊血的哥伦比亚血琼脂
CDC	=	含5%羊血的厌氧琼脂
CDC PEA	=	含PEA的CDC血琼脂
CHBA	=	哥伦比亚马血琼脂
CNA	=	含5%羊血的哥伦比亚CNA琼脂
PEA	=	含5%羊血的苯乙基乙醇琼脂
TSAB	=	含5%羊血的胰酶大豆琼脂
TSAHB	=	含5%马血的胰酶大豆琼脂

【检验方法】

警告：未遵守本部分有关执行实验室任务的说明和建议，可能会导致结果错误或延迟。欲详细了解产品信息，请参见培养要求表。

注释：根据实验室操作规范，用纯培养物准备接种物。如果是混合培养物，需进行分离纯化。建议使用纯度检查平板确认菌液的纯度，以确保用于试验的是纯培养物。

1) 遵照下列要求之一：

- 如果符合培养要求，从原代培养板上选择单个菌落。
- 将要测试的细菌转移至适当的琼脂培养基上传代培养，进行相应孵育；

2) 以无菌方法，将 3.0 mL 无菌盐水（0.45% 至 0.50% NaCl 溶液，pH 4.5 至 7.0）加入一个透明的塑料（聚苯乙烯）试管（12 mm x 75 mm）中；

3) 用无菌棒或拭子挑取足够数量形态相同的菌落接种至步骤 2 准备的盐水管中。混匀菌液，用经过校准的电子比浊仪 VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus 按相当于 McFarland 2.70 至 3.30 的浊度制备菌悬液。

注释：接种卡片前，菌悬液配制后放置的时间不得超过 30 分钟。

4) 将菌悬液试管和厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片放入卡架中；

5) 按照“仪器用户手册”说明进行资料输入和将载卡架置于仪器中。；

6) 除卡片中包括的内部测试外，卡片鉴定还需要三个机外试验。卡片选用的机外试验包括革兰染色、形态学和耐氧试验。机外试验结果可被输入至智能载卡台（只限 VITEK® 2 60 或 VITEK® 2 XL）或工作站中。

表 1 ANC 机外试验

试验名称	试验	结果	定义
AERO	耐氧试验	-	厌氧菌
		+	需氧菌
		?	兼性菌
GRAM	革兰染色结果	-	革兰阴性
		+	革兰阳性
		?	染色不确定
MORPH	形态	-	杆菌
		+	球菌
		?	球杆菌

7) 丢弃危险性废物时请遵循所在地监管机构的指南。

质量控制

质量控制细菌及其预期结果列在 VITEK® 2 ANC 质量控制表中。根据本文件中规定的试验菌株操作质量控制。

认证声明

兹此证明, bioMérieux 符合 ISO 13485 和 FDA 质量体系规范 (QSR) 关于微生物鉴定体系设计、开发和制造的要求。

试验频率

目前, 建议遵循监管机构有关鉴定产品试验频率的最严格指南。

通常做法是, 在收到试剂盒时实施质量控制。反应必须符合产品信息中的结果。

如果结果不符合这些标准, 可以传代培养分纯, 重复试验。如果结果仍然不符合标准, 采用其它鉴定方法, 并联系 bioMérieux。

质控细菌的试验和储存

- 按制造商的说明复溶细菌。
- 棒状杆菌: 采用含 5% 羊血的哥伦比亚血琼脂(CBA), 在无 CO₂ 的需氧条件下以 35°C 至 37°C 温度孵育。孵育 18 至 24 小时, 或直至有足够的细菌生长为止。
- 厌氧菌: 采用含 5% 羊血的哥伦比亚血琼脂, 在厌氧条件下以 35°C 至 37°C 温度孵育 18 至 24 小时, 或直至有足够的细菌生长为止。
- 检查培养纯度。实施第二次传代培养, 以便试验。
- 棒状杆菌: 采用含 5% 羊血的哥伦比亚血琼脂, 在无 CO₂ 的需氧条件下以 35°C 至 37°C 温度孵育。孵育 18 至 24 小时。
- 厌氧菌: 采用含 5% 羊血的哥伦比亚血琼脂, 在厌氧条件下以 35°C 至 37°C 温度孵育 18 至 24 小时。

储存条件

短期保存——棒状杆菌:

- 1) 以划线方式接种至 CBA 平板或斜面上;
- 2) 在无 CO₂ 的需氧条件下以 35°C 至 37°C 温度孵育。孵育 18 至 24 小时;
- 3) 在 2°C 至 8°C 温度下冷藏最长五天;
- 4) 传代培养至 CBA。在无 CO₂ 的需氧条件下以 35°C 至 37°C 温度孵育 18 至 24 小时。用于质量控制。

短期保存——厌氧菌:

- 1) 以划线方式接种至 CBA 平板或斜面上;
- 2) 在厌氧条件下以 35°C 至 37°C 温度孵育 18 至 24 小时或直至有足够的细菌生长为止;
- 3) 在厌氧条件下以室温保存最长五天;

4) 传代培养至 CBA。在厌氧条件下以 35°C 至 37°C 温度孵育 18 至 24 小时。用于质量控制。

长期保存

1) 用含 15% 甘油的胰酶大豆肉汤 (TSB) 配制浓菌悬液；

2) 在 -70°C 温度下冷冻保存；

3) 实施质量控制之前，用 CBA 两次传代培养。

注意：避免反复冻融，把冷冻保存菌株分装为单份使用或用无菌拭子从冷冻保存的菌中取出少部分使用。

精简质量控制

注：只限工业使用的实验室应该遵循精简质量控制部分中的内容实施质量控制。这些用户无需额外试验。

因为不含容易在运输条件下降解的底物，可以通过试验两个菌株实施精简质量控制：在厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片上，一个在大多数情况是阳性，另外一个在大多数情况是阴性。（请参见厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片质量控制表了解详情。）**败毒梭菌 ATCC® 12464™**（用于精简或全面质量控制）

卵形拟杆菌 ATCC® BAA-1296™（用于精简或全面质量控制）

鉴定质量控制细菌时，厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片的结果通常是单选，或在低分辨率或相似细菌鉴定结果内。但是根据反应性能而不是鉴定性能选择菌株。因此，在所有预期质量控制反应均正确时，可能会出现不能鉴定或鉴定错误的结果。

表 2: QC 细菌：败毒梭菌 ATCC® 12464™（用于精简或全面质量控制）

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% 至 100% 阳性；v = 6% 至 94% 阳性；- = 0% 至 5% 阳性

表 3: QC 细菌：卵形拟杆菌 ATCC® BAA-1296™（用于精简或全面质量控制）

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% 至 100% 阳性；v = 6% 至 94% 阳性；- = 0% 至 5% 阳性。

¹ 反应在大多数情况下为阳性，尽管有时可能会为阴性。

全面质量控制

不符合 CLSI M50-A（3）精简质量质控测试要求的客户，请参阅附件 1。

【检验结果的解释】

1、鉴定分析技术

VITEK® 2 系统细菌鉴定使用分析反应与细菌反应的数据库对比的方法。已针对已知菌株收集了足够数据，以便根据一组鉴别性生化试验估计可鉴定的细菌的典型反应。如果某特定鉴定模式是未被认可的模式，会列出一个可能细菌的列表，否则就会确定菌株不在数据库范围内。

如果完成鉴定需要其他补充试验，打印的实验室报告中会有相应的建议。如果试验不足以完成鉴定，则应参考标准细菌参考资料和文献。

某些细菌可能属于相似菌鉴定（slashline）。只有当细菌的生化反应谱相同时才出现此类情况。需要

补充试验区别所列菌种（补充试验详见附表 4）。表 4 中的细菌：相似菌鉴定。

表4：相似菌鉴定

相似菌鉴定名称	属于相似菌的菌种
梭菌群	无害梭菌 泥渣梭菌 诺维梭菌

2、鉴定卡合格信息

表 5 鉴定卡合格信息

ID 信息置信水平	选择细菌数目	% 概率	注释
极好	1	96 至 99	不适用
非常好	1	93 至 95	不适用
好	1	89 至 92	不适用
可接受	1	85 至 88	不适用
低分辨率	2 至 3	选择总和= 100；根据某选择判定后，概率百分比为所选细菌的概率。	2 至 3 个分类群具有相同的生化谱。用补充试验区分。
不确定 或 不能鉴定的细菌	> 3 或 0	不适用	任何> 3 个的分类群具有相同的生化谱 或 非常不典型的生化谱。 不符合数据库中的任何分类群。检查革兰染色和纯度。

概率百分比

在鉴定过程中，软件会将可由本产品鉴定的每种细菌或某细菌群的试验反应与预期反应相比较。概率百分比是一个由软件计算的定量数值，表示每种细菌观察到的反应与典型反应之间的相关程度。如果某细菌或细菌群的试验反应模式和独特反应模式完美匹配，鉴定概率百分比将达 99。如果不是完美的匹配，反应模式仍可能与预期反应模式足够接近，可以此明确鉴定细菌。单选时，概率百分比范围为 85 至 99。数值越接近 99，表示越接近特定细菌的典型模式。

如果反应模式不足以在两种至三种细菌之间鉴别，概率百分比表示此不确定程度。报告的概率数值可相对地表示反应模式与所列可能的最佳匹配顺序。但此顺序并不表示与某种可能鉴定结果匹配的模式明显优于另外一种模式。整个计算过程中会保持概率总和为 100。在根据某选择判定后，保留单项选择的概率。

实验报告的其它信息

补充试验 — 通过外部（机外）试验，可判定相似细菌或低分辨率鉴定结果。括号中的数字指示所列菌种 / 测试的阳性反应百分比。

少见试验 — 对于报告的分类群来说是少见的试验结果。

某些分类群的相关注释

表 6 某些分类群的相关注释

分类群	注释
伊氏放线菌	伊氏放线菌代表两种密切相关的细菌：伊氏放线菌和戈氏放线菌（以前称为血清型 II 型伊氏放线菌）。
白喉棒状杆菌	重要的病原体。鉴定结果可能对病人或标本有

临床意义且结果需要审核。

卡片填充不当或阴性结果（生化谱）的相关注释

- 如果两次读数的间隔时间相差 40 分钟以上：“CARD ERROR — Missing data（卡片错误 — 丢失数据）。”
- 对于出现阴性结果的情况：“Organism with low reactivity biopattern — please check viability（细菌生化谱反应性低 — 请确认是否为活菌）。”
- 如果某未知菌是完全阴性结果或既有阴性又有处于未定区域的结果，计算生化谱时鉴定结果将为“Non or low reactive biopattern（无反应或低反应生化谱）”。

如果试验结果非典型或处于未定区域，以下无反应或低反应细菌有可能触发此注释：

- 梭状梭菌
- 具核梭杆菌
- 死亡梭杆菌

【检验方法的局限性】

厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片不能直接用于临床标本或样本或含有混合菌群的其它来源样本。

数据库中可能未含新发现的或罕见细菌菌种。在获得这些菌株后将会加入数据库中。试验不在卡片鉴定范围内的细菌可能会出现无法鉴定或鉴定错误。

【产品性能指标】

在最近一次多中心临床研究*中，用 365 种临床和库存常见和罕见的菌株评估了厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片的性能。参考鉴定方法为 16S rRNA 测序方法。总体而言，厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片正确鉴定率为 94.0%，其中只列出正确菌种的低分辨率为 9.0%。错误鉴定率为 5.8%，无法鉴定率为 0.3%。

*根据 bioMérieux, Inc. 的文件数据。

【注意事项】

注：对于选择正确 VITEK® 2 鉴定卡需要帮助的工业客户，请参阅 VITEK® 2 Compact 仪器用户手册“选择 VITEK® 2 鉴定卡指南”一节。

- 仅供体外诊断使用。
- 仅适用于美国：注意：美国联邦法律规定本设备仅可由执业医师销售或依据执业医师处方销售。
- 仅用于专业用途。
- 如果菌悬液不在 VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus 上的适当范围内，可能会影响卡片性能。
- 不得使用超过有效期的卡片，有效期见内包装。
- 卡片应在未开封的内包装保存。如果保护性内包装有破损或包装内没有干燥剂，不得使用卡片。
- 打开内包装之前，请等待卡片恢复至室温。
- 不得使用带有粉末的手套。粉末可能会影响光学读数。
- 如果使用非推荐类型培养基，必须由客户实验室予以验证，确保其具有可接受的性能。
- 选择要接种的鉴定卡之前，应该进行革兰染色，以确定细菌的革兰染色结果和细菌形态。
- 仅当根据使用说明中的说明配合 VITEK® 2 系统一起使用时，卡片才能按照预期发挥作用。。
- **请勿使用玻璃试管。**只能使用透明塑料（聚苯乙烯）试管。试管的标准直径会有所差异。小心地将试管放入卡架上。如果遇到阻力，请扔掉，另选一个无需用力即可插入的试管。
- 接种前，检查卡片薄膜是否有撕裂或破损，如有疑问，予以废弃。处理卡架后，检查试管内的盐水水平，以保证卡片被适当填充。
 - VITEK® 2 60 或 VITEK® 2 XL：弹出填充不当的卡片。
 - VITEK® 2 Compact：不得装载填充不当的卡片。
- 要特别注意标本来源和患者所用药物或抗菌素治疗方案。
- 判读试验结果时，判读者需要具有微生物鉴定试验知识，具备相关判断能力和技能。可能需要补充试

验。（参见附表 2 厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片补充试验）

警告：所有患者标本、微生物培养物和接种后的 VITEK® 2 卡以及相关材料均有潜在传染性，应采用通用预防措施进行处理。^{17,18}

警告：所有危险性废弃物必须根据您当地的监管机构指南进行处置。

【标识的解释】

标识	含义
	产品货号
	体外诊断医疗器械
	制造商
	温度限制
	有效期至
	批号
	查阅说明书
	含量足够测试<n>次
	生产日期
	欧盟授权代表
	仅限美国：注意：美国联邦法律规定本设备仅可由执业医师销售或依据执业医师处方销售

【参考文献】

1. 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.
2. 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.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
4. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
5. 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.
6. Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984.
7. Holdeman, L.V., Cato, E.P., Moore, W.E.C., *Anaerobe Laboratory Manual* 4th ed. Blacksburg VA.: VPI Anaerobe Laboratory, 1977.
8. 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.

9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Krieg, N.R., and J.G. Holt. (ed.) 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
13. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.

【基本信息】

注册人/生产企业中文名称：生物梅里埃美国股份有限公司

注册人/生产企业名称：bioMérieux, Inc.

住 所：100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712, USA

生产地址：595 Anglum Road, Hazelwood, Missouri 63042, USA

联系方式：电话：(314) 731-8666 传真：(314) 731-8689

网 址：<http://www.biomerieux.com>

售后服务单位名称：梅里埃诊断产品（上海）有限公司

联系方式：电话：021 60978388 传真：021 60978399

代理人名称：梅里埃诊断产品（上海）有限公司

住 所：中国（上海）自由贸易试验区富特西一路 383 号 A2 楼第 4 层 A 部位

联系方式：电话：021 60978388 传真：021 60978399

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

国械注进 20172400631

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 5 月 17 日

附表 1 卡片鉴定的细菌

• 经临床验证可鉴定的菌种

梭状芽胞杆菌属 Clostridium	产气荚膜梭菌	Clostridium perfringens
	巴氏梭菌	Clostridium baratii
	艰难梭菌	Clostridium difficile
	溶组织梭菌	Clostridium histolyticum
	类腐败梭菌	Clostridium paraputrificum
	双酶梭菌	Clostridium bifermentans
	丁酸梭菌	Clostridium butyricum
	尸毒梭菌	Clostridium cadaveris
	梭状梭菌	Clostridium clostridioforme
	败毒梭菌	Clostridium septicum
	索氏梭菌	Clostridium sordellii
	第三梭菌	Clostridium tertium
	生孢梭菌	Clostridium sporogenes
	近端梭菌	Clostridium subterminale
拟杆菌属 Bacteroides	脆弱拟杆菌	Bacteroides fragilis
	单形拟杆菌	Bacteroides uniformis
	多形拟杆菌	Bacteroides thetaiotaomicron
	粪便拟杆菌	Bacteroides stercoris
	粪拟杆菌	Bacteroides caccae
	卵形拟杆菌	Bacteroides ovatus
	普通拟杆菌	Bacteroides vulgatus
类拟杆菌属 Parabacteroides	迪氏类拟杆菌	Parabacteroides distasonis
弯曲杆菌属 Campylobacter	解脲（拟杆菌）弯曲菌	Campylobacter (Bacteroides) ureolyticus
梭杆菌属 Fusobacterium	具核梭杆菌	Fusobacterium nucleatum
	变形梭杆菌	Fusobacterium varium
	死亡梭杆菌	Fusobacterium mortiferum
	坏死梭杆菌	Fusobacterium necrophorum
嗜脲菌属 Peptoniphilus	不解糖嗜脲菌	Peptoniphilus asaccharolyticus
普雷沃菌属 Prevotella	产黑色普雷沃菌	Prevotella melaninogenica
	二路普雷沃菌	Prevotella bivia
	解糖脲普雷沃菌	Prevotella disiens
乳杆菌属 Lactobacillus	加氏乳杆菌	Lactobacillus gasseri
	嗜酸乳杆菌	Lactobacillus acidophilus
真杆菌属 Eubacterium	粘液真杆菌	Eubacterium limosum
丙酸杆菌属 Propionibacterium	丙酸丙酸杆菌 （丙酸丙酸盐杆菌）	Propionibacterium propionicum (Propionibacterium propionicus)
	痤疮丙酸杆菌	Propionibacterium acnes
双歧杆菌属		Bifidobacterium spp

韦荣球菌属		Veillonella spp.
柯林斯菌属 Collinsella	产气柯林斯菌	Collinsella aerofaciens
芬戈尔德菌属 Finegoldia	大芬戈尔德菌	Finegoldia magna
隐秘杆菌属 Arcanobacterium	溶血隐秘杆菌	Arcanobacterium haemolyticum
特吕佩尔菌属 Trueperella	化脓特吕佩尔菌 (化脓隐秘杆菌)	Trueperella pyogenes (Arcanobacterium pyogenes)
葡萄球菌属 staphylococcus	解糖葡萄球菌	Staphylococcus saccharolyticus
微杆菌属 Microbacterium spp.	黄色微杆菌	Microbacterium flavescens
小单胞菌属 Parvimonas	微小单胞菌	Parvimonas micra
消化链球菌属 Peptostreptococcus	厌氧消化链球菌	Peptostreptococcus anaerobius
棒状杆菌属 Corynebacterium	白喉棒杆菌	Corynebacterium diphtheriae
	极小棒杆菌	Corynebacterium minutissimum
	假白喉棒杆菌	Corynebacterium pseudodiphtheriticum
	杰氏棒状杆菌	Corynebacterium jeikeium
	解脲棒杆菌	Corynebacterium urealyticum
	溃疡棒状杆菌	Corynebacterium ulcerans
	纹带棒状杆菌	Corynebacterium striatum
	无枝菌酸棒状杆菌	Corynebacterium amycolatum

- 下表为卡片鉴定范围包含, 但未经中国临床试验验证的菌种, 多数为临床少见并较难分离保存的菌种。其中带“*”表示目前未见临床致病报道的菌种。临床如果鉴定出如下菌种, 应进行必要的验证, 确保结果的可靠性。

乳杆菌属 Lactobacillus	希氏乳杆菌*	Lactobacillus hilgardii*
	类布氏乳杆菌*	Lactobacillus parabuchneri*
	类干酪乳杆菌*	Lactobacillus paracasei*
	植物乳杆菌*	Lactobacillus plantarum*
	布氏乳杆菌*	Lactobacillus buchneri*
	干酪乳杆菌*	Lactobacillus casei*
	发酵乳杆菌*	Lactobacillus fermentum*
埃格特菌属 Eggerthia	链状埃格特菌 (链状乳杆菌) *	Eggerthia catenaformis (Lactobacillus catenaformis) *
放线菌属 Actinomyces	牛放线菌	Actinomyces bovis
	诺伊放线菌	Actinomyces neuui
	麦氏放线菌	Actinomyces meyeri
	内氏放线菌	Actinomyces naeslundii
	伊氏放线菌	Actinomyces israelii
	龋齿放线菌	Actinomyces odontolyticus
	苏黎世放线菌	Actinomyces turicensis
放线杆菌属 Actinobaculum	沙尔放线杆菌*	Actinobaculum schaalii*
普雷沃菌属 Prevotella	颊普雷沃菌	Prevotella buccae
	栖牙普雷沃菌	Prevotella denticola
	中间普雷沃菌	Prevotella intermedia
	口腔普雷沃菌	Prevotella oralis
	口普雷沃菌	Prevotella oris
卟啉单胞菌属 Porphyromonas	牙龈卟啉单胞菌	Porphyromonas gingivalis
嗜脲菌属 Peptoniphilus	产吡啉嗜脲菌 (产吡啉消化球菌)	Peptoniphilus indolicus
厌氧球菌属 Anaerococcus	普雷沃消化球菌	Anaerococcus prevotii
埃格特菌属 Eggerthella	迟缓埃格特菌	Eggerthella lenta
梭状芽胞杆菌属 Clostridium	肖沃梭菌*	Clostridium chauvoei*
	乙二醇梭菌*	Terrisporobacter glycolicus (Clostridium glycolicum*)
	多枝梭菌	Clostridium ramosum
丙酸杆菌属 Propionibacterium	颗粒丙酸杆菌*	Propionibacterium granulosum*
拟杆菌属 Bacteroides	埃格特拟杆菌*	Bacteroides eggerthii*
类拟杆菌属 Parabacteroides	屎类拟杆菌*	Parabacteroides merdae*
奇异菌属 Atopobium	阴道奇异菌*	Atopobium vaginae*

苏黎世菌属 Turicella	耳炎苏黎世菌	Turicella otitidis
--------------------	--------	--------------------

附表 2：厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片补充试验

缩写	试验名称	描述	注释	参考文献
AFUC	α -岩藻糖苷酶	酶水解底物生成可检测的游离基团（如p-硝基酚、甲基伞形酮、 β -萘胺、p-硝基苯胺、7-氨基-2-萘酚-6-磺基-3-羧基-2-噻吩基-香豆素）	如果存在某种酶，可生成有色或荧光产物或无色产物但加入专用试剂后显色，表示酶检测阳性	16
BNAG	β -N-乙酰-葡萄糖胺酶	酶水解底物生成可检测的游离基团（如p-硝基酚、甲基伞形酮、 β -萘胺、p-硝基苯胺、7-氨基-2-萘酚-6-磺基-3-羧基-2-噻吩基-香豆素）	如果存在某种酶，可生成有色或荧光产物或无色产物但加入专用试剂后显色，表示酶检测阳性	16
Branch.flr	分支菌丝	显微镜下可见分支菌丝。	不适用	8,9,15
CAT	过氧化氢酶	菌落上加一滴过氧化氢会产生气泡。含细胞色素酶的细菌为过氧化氢酶阳性。	不适用	7,9,15,16
ESCULIN	七叶苷水解	七叶苷水解生成七叶素，在有铁盐时呈黑色。	某些试验也存在于ANC卡上，但被推荐为补充试验，因为传统的宏量法常与快速商品化微量法结果可能有差异。	5,8,9,15,16
GELATIN	明胶水解	由明胶酶介导。明胶底物液化表示阳性反应。	不适用	7,9,15,16
IND	吲哚	某些细菌具有分解色氨酸产生吲哚的能力，可通过加入专用试剂（如 Kovacs、Ehrlich 和 DMAC 试剂等）显色。	不适用	7,15,16
LECITHIN.	卵磷脂酶	卵黄琼脂培养基上菌落周围的沉淀物表示有细菌产生的 α -毒素的卵磷脂酶活性。	不适用	7,9,16
LIP	脂肪酶	卵黄琼脂培养基上菌落表面呈彩虹珍珠光泽表示有脂肪酶活性。	不适用	7,9,16
LIPOPHILY	亲脂性	亲脂	培养基中含脂质可促进细菌生长	16
NO ₃	硝酸盐还原	试验硝酸盐还原为亚硝酸盐或氮气的能力。	不适用	7,9,15,16

PAL	碱性磷酸酶	酶水解底物生成可检测的游离基团	如果存在某种酶，可生成有色或荧光产物或无色产物但加入专用试剂后显色，表示酶检测阳性	16
PIGMENT	色素	某些菌种可以在非鉴别性培养基上产生有色菌落。	不适用	16
Point.ends	尖端	革兰阴性细杆菌具核梭杆菌在显微镜下的特点是具有两个尖端。	不适用	9
PYRAZINAM	吡嗪酰胺酶	检测吡嗪酰胺酶活性，该酶可将吡嗪酰胺水解为吡嗪酰胺酸	不适用	16
SPOR	芽胞	镜检芽胞。推荐用相差显微镜	不适用	16
UREASE	尿素酶	尿素水解释放氨，使培养基呈碱性，pH试剂发生改变 (如加入酚红时呈红色)。	某些试验也存在于厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片上，但被推荐为补充试验，因为传统的宏量法常与快速商品化微量法结果有差异。	7,8,9,15,16
LARABINOSE, dCELLOB, dFRUCTOSE, dGALACTOSE, dGLUCOSE, LACTOSE, dMALTOSE, dMANNITOL, dMANNOSE, dRAFFINOSE, IRHAMNOSE, dRIBOSE SACCHAROSE, SALICIN, STARCHac dTREHALOSE, XYL XYLAN	L-阿拉伯糖产酸 D-纤维二糖产酸 D-果糖产酸 D-半乳糖产酸 D-葡萄糖产酸 乳糖产酸 D-麦芽糖产酸 D-甘露醇产酸 D-半乳糖产酸 D-棉子糖产酸 L-鼠李糖产酸 D核糖产酸 蔗糖产酸 水杨素、 淀粉产酸 D-海藻糖产酸 木糖 木聚糖产酸	厌氧菌：PRAS*方法 棒状杆菌：水解碳水化合物产酸。 通过pH试剂显示 (例如，酚红和溴甲酚紫等)。	某些试验也存在于厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片上，但被推荐为补充试验，因为传统的宏量法常与快速商品化微量法结果有差异。	7,8,9,15,16,19

*PRAS：厌氧环境预还原无菌培养基

附件 1

全面质量控制

不符合精简质量控制测试要求的客户，需要实施全面质量控制试验，以便证明针对某鉴定产品的每种底物的阳性和阴性反应。⁽¹⁾

欲在开始就符合精简质量控制测试要求，CLSI® M50-A 标准⁽²⁾ 要求用户实施和记录以下两项中的一项：

- 验证测试，以证明其性能符合制造商声称的性能。
- 应该在至少三个不同季节至少对三批产品实施全面质量控制。

请参阅完整的 CLSI® M50-A 标准，了解如何保持符合要求，以及精简质量控制测试对于用户和制造商双方的要求和责任。

兹此证明，bioMérieux 符合 ISO 13485 和 FDA 质量体系规范 (QSR) 关于微生物鉴定体系设计、开发和制造的要求。

厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片质量控制表

败毒梭菌 ATCC® 12464™ (用于精简或全面质量控制)

卵形拟杆菌 ATCC® BAA-1296™ (用于精简或全面质量控制)

普通拟杆菌 ATCC® 8482™ (用于全面质量控制)

产气荚膜梭菌 ATCC® 13124™ (用于全面质量控制)

索氏梭菌 ATCC® 9714™ (用于全面质量控制)

纹带棒状杆菌 ATCC® BAA-1293™ (用于全面质量控制)

迪氏类拟杆菌 ATCC® BAA-1295™ (用于全面质量控制)

鉴定质量控制细菌时，厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片的结果通常是单选，或在低分辨率或相似细菌鉴定结果内。但是根据反应性能而不是鉴定性能选择菌株。因此，在所有预期质量控制反应均正确时，可能会出现不能鉴定或鉴定错误的结果。

表 1-1: QC 细菌：败毒梭菌 ATCC® 12464™ (用于精简或全面质量控制)

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% 至 100% 阳性；v = 6% 至 94% 阳性；- = 0% 至 5% 阳性

表 1-2: QC 细菌：卵形拟杆菌 ATCC® BAA-1296™ (用于精简或全面质量控制)

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% 至 100% 阳性；v = 6% 至 94% 阳性；- = 0% 至 5% 阳性。

¹ 反应在大多数情况下为阳性，尽管有时可能会为阴性。

表 1-3: QC 细菌：普通拟杆菌 ATCC® 8482™ (用于全面质量控制)

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% 至 100% 阳性；v = 6% 至 94% 阳性；- = 0% 至 5% 阳性。

¹ 反应在大多数情况下为阳性，尽管有时可能会为阴性。

表 1-4: QC 细菌：产气荚膜梭菌 ATCC® 13124™（用于全面质量控制）

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% 至 100% 阳性；v = 6% 至 94% 阳性；- = 0% 至 5% 阳性。

表 1-5: QC 细菌：索氏梭菌 ATCC® 9714™（用于全面质量控制）

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% 至 100% 阳性；v = 6% 至 94% 阳性；- = 0% 至 5% 阳性。

表 1-6: QC 细菌：纹带棒状杆菌 ATCC® BAA-1293™（用于全面质量控制）

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% 至 100% 阳性；v = 6% 至 94% 阳性；- = 0% 至 5% 阳性。

表 1-7: QC 细菌：迪氏类拟杆菌 ATCC® BAA-1295™（用于全面质量控制）

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% 至 100% 阳性；v = 6% 至 94% 阳性；- = 0% 至 5% 阳性。

¹ 反应在大多数情况下为阳性，尽管有时可能会为阴性。