

API® M Medium

Среды дополнительные к наборам для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам: api M Medium - Среда для определения подвижности микроорганизмов (далее по тексту: API M Medium, среда API M Medium)



Назначение

Испытание на подвижность часто используется в бактериологической практике для получения полной информации, которая может использоваться в качестве руководства для идентификации бактерий.

На практике в случае некоторых бактерий это испытание не всегда легко провести с использованием хорошо известных методов: прямое наблюдение образца между предметным и покровным стеклами (риск путаницы с Броуновским движением, наличие воды под предметным стеклом), метод «висячая» капля и окраска жгутиков.

API M Medium — это качественная стандартизированная система, которая позволяет различать подвижные и неподвижные бактерии факультативной аэро-анаэробной группы. Ее можно использовать в дополнение к стрипу API 20 E.

Принцип

Эта среда имеет полутвердую консистенцию из-за низкой концентрации агара и присутствия желатина. Инокуляция выполняется путем посева уколом в среду. Рост микроорганизмов вдали от этой линии посева является характеристикой подвижности. Принимая во внимание группу бактерий, для которых она разработана, и неизбежное изменение гомогенности среды во время транспортировки, ее необходимо восстановить перед использованием до своего исходного состояния на кипящей водяной бане.

Состав набора

НАБОР НА 10 ТЕСТОВ

- 10 ампул со средой API M Medium
- 1 инструкция по применению вложена в упаковку набора либо ее можно загрузить с сайта www.biomerieux.com.

Состав среды

API M Medium	Нитратная среда для определения подвижности* ¹	25,85 г
5 мл	Агар ²	0,7 г
	Деминерализованная вода	для доведения до 1000 мл
	pH: 6,7–7,1 при 20 °C	

* ключевой исходный материал

¹ животного (бычьего), растительного происхождения

² растительного происхождения

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Необходимые материалы, не включенные в комплект

- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Кипелки
- Общее микробиологическое лабораторное оборудование, включая водяную баню

Предостережения и меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования. Данный тест предназначен для использования квалифицированными сотрудниками лаборатории.
- Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Все образцы, микробные культуры и инокулированные продукты следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. Во время данной процедуры следует соблюдать правила асептики и меры предосторожности, обычно применяемые при обращении с изучаемой группой бактерий. См. текущую редакцию утвержденного руководства «CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections» («CLSI M29-A. Защита сотрудников лаборатории от инфицирования в профессиональной среде»). Информацию о дополнительных мерах предосторожности см. в последней редакции документа CDC/NIH «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» («Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях»).
- Не используйте среды после истечения срока годности.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности упаковки и ее компонентов.
- Ампула предназначена только для однократного применения и не должна использоваться повторно.
- При работе с ампулами необходимо всегда использовать защитные очки и перчатки.
- Чтобы ампулы не взорвались и не разбились :
 - Их помещают в металлический контейнер с кипелками и достаточным количеством воды, чтобы они плавали.
 - Не допускать испарения воды.
 - Не нагревать холодные ампулы.
 - Не помещать горячие ампулы в холодную воду.
 - Не использовать для разжижения среды микроволновую печь.
- Приведенные данные по рабочим характеристикам были получены с использованием процедуры, описанной в данной инструкции по применению. Любые изменения или модификации этой процедуры могут повлиять на результаты.
- При интерпретации результатов тестов следует принимать во внимание анамнез пациента, источник образца, морфологию колоний, данные микроскопии для штамма и, при необходимости, результаты других тестов, в частности, теста на определение чувствительности к антимикробным препаратам.

Условия хранения

API M Medium следует хранить при температуре + 2 °C/+ 8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

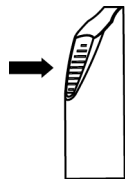
Инструкция по применению

Приготовление среды

1. Перед инокуляцией API M Medium следует разжигать на кипящей водяной бане (см. пункт «Предостережения и меры предосторожности»):
 - Снимают колпачки.
 - Ампулы помещают в кипящую водяную баню, содержащую достаточное количество воды, чтобы они плавали. Ампулы оставляют в кипящей воде на 5–10 минут после расплавления среды для обеспечения полного разжижения. Не кипятить более 5–10 минут. Не допускать испарения воды.
2. После разжижения :
 - Заменяют колпачки.
 - Ампулы оставляют охлаждаться в вертикальном положении и хранят при комнатной температуре до использования (рекомендуется использовать ампулы до конца дня).
3. Записывают номер образца на соответствующую ампулу.

Инокуляция ампул

1. Осторожно открывают ампулы следующим образом:



- Поместите ампулу в протектор.
- Возьмите ампулу в протекторе в руку в вертикальном положении (белым пластиковым колпачком вверх).
- Надавите на колпачок вниз до упора.
- Поместите большой палец на ребристую сторону колпачка и надавите вперед, чтобы вскрыть ампулу.
- Извлеките ампулу из протектора и отложите протектор в сторону для последующего использования.
- Осторожно снимите колпачок.

2. С помощью стерильной прямой проволоки или иглы аккуратно отбирают хорошо изолированную колонию. Рекомендуется использовать молодые культуры (от 18 до 24 часов).

3. Инокулируют ампулу посредством посева уколом на среду API M Medium. Глубина посева должна быть равна 2/3 толщины слоя среды.

4. Заменяют пластиковый колпачок на ампулах.

Культивирование

После инокуляции ампулы инкубируют в течение 24–48 часов при температуре + 36 °C ± 2 °C.

Температура инкубации имеет решающее значение для определенных микроорганизмов, которые подвижны при + 25 °C, но не подвижны при + 37 °C- максимальной температуре роста (*Yersinia pseudotuberculosis*, *Yersinia enterocolitica*). При подозрении на этот тип микроорганизмов, одновременно инокулируют две ампулы и инкубируют одну при температуре + 36 °C ± 2 °C, а другую — при температуре + 25 °C ± 2 °C.

Учет результатов

После инкубационного периода снимают показания и записывают результаты:

- **Подвижные** штаммы диффундируют из линии инокулята и мигрируют через среду, которая становится **мутной**.
- В случае **неподвижных** штаммов рост ограничивается линией посева и среда остается **прозрачной**.

Контроль качества

Среды проходят систематический контроль качества на всех стадиях их производства.

Пользователям, которые выполняют собственные испытания по контролю качества, рекомендуется использовать штамм:

1. *Enterobacter cloacae* ATCC® 13047™ или следующий штамм:
2. *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™

	API M Medium
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC® 13047™	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	-

Проводите контроль качества в соответствии с действующими в стране использования законами и нормативными актами.

Примечание: Поскольку со временем возможно изменение названий видов, необходимо сверяться с официальными изданиями по таксономии, чтобы знать о последних обновлениях.

Ограничения метода

Следует использовать только чистую культуру одного штамма.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики оценивали с использованием набора из 112 штаммов, принадлежащих как к подвижным, так и к неподвижным видам.

Корреляция: 95,37 %.

Утилизация отходов

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также контаминированные расходные материалы в соответствии с требованиями, предъявляемыми для утилизации инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

Список литературы

1. JORDAN E.O., CALDWELL M.E., REITER D. Bacterial Motility. (1934) J. Bact., 27, 165-174.
2. MacFADDIN J.F. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. Second edition. (1976) Williams & Wilkins - Baltimore USA.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A., TENOVER F.C., YOLKEN R.H. Manual of Clinical Microbiology. 7th Edition. (1999) American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Таблица символов и обозначений

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

Ограниченная гарантия

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

История пересмотров

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2022-02	07880-I	Административные изменения	Улучшения для соответствия шаблонам и руководству по стилю bioMérieux и соответствия регламенту IVDR (EU) 2017/746.

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMÉRIEUX, логотип BIOMÉRIEUX, API и ATB являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Для пользователей в Европейском Союзе (регламент (EU) 2017/746) и странах с аналогичными требованиями: в случае серьезного происшествия во время использования этого устройства или в результате его использования сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальный орган.