

## API® 50 CH

api 50 CH - Набор для идентификации *Lactobacillus* spp.  
(далее по тексту API 50 CH)



### НАЗНАЧЕНИЕ

API 50 CH — это стандартизированная система для качественной идентификации, включающая 50 биохимических тестов для исследования углеводного обмена микроорганизмов. В системе API 50 CH используется вместе с API 50 CHL Medium для идентификации *Lactobacillus* и родственных родов, а также среда API 50 CHB/E Medium для идентификации *Bacillus* и родственных родов, а также *Enterobacteriaceae* и *Vibrionaceae*.

Посев на стрип и учет результатов выполняются вручную, в то время как для идентификации используется специально предназначенное для этого программное обеспечение.

Полный список видов микроорганизмов, которые можно идентифицировать с помощью данной системы, приведен в техническом руководстве «Информация о программном обеспечении для идентификации».

**Примечание:** Роды, ранее включенные в семейство *Enterobacteriaceae*, были реорганизованы в порядок (*Enterobacterales*), включающий семь семейств: *Budviciaceae*, *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Morganellaceae*, *Pectobacteriaceae*, *Yersiniaceae*.

Таким образом, виды бактерий, идентифицируемые с помощью стрипа API 50 CH, принадлежат семейству *Enterobacteriaceae* и к одному или более видам из других упомянутых семейств.

### ПРИНЦИП

Стрип API 50 CH состоит из 50 микролунок, используемых для изучения ферментации субстратов, принадлежащих к семейству углеводов и их производных (гетерозиды, многоатомные спирты и уроновые кислоты).

Ферментационные тесты инокулируют средой API 50 CHL Medium или средой API 50 CHB/E Medium, которая регидратирует субстраты.

В ходе инкубации **ферментация** обнаруживается по **изменению цвета в пробирке**, вызванному анаэробным образованием кислоты, и определяется индикатором pH, присутствующим в выбранной среде. Первая лунка, не содержащая каких-либо активных ингредиентов, используется в качестве отрицательного контроля.

**Примечание:** Стрип API 50 CH может использоваться для тестирования двух других путей:

- **окисление**, которое обнаруживается по **изменению цвета в лунке**, вызванному аэробным образованием кислоты, и определяется индикатором pH, присутствующим в выбранной среде;
- **ассимиляция**, которая обнаруживается по **росту** микроорганизма в **лунке**, если субстрат используется в качестве единственного доступного источника углерода.

В этом случае выбор среды, которая будет использоваться для инокуляции стрипов, будет зависеть от типа метаболизма и потребностей в питательных веществах исследуемой группы микроорганизмов (см. пункт «Список литературы»).

### СОСТАВ НАБОРА

#### НАБОР НА 10 ТЕСТОВ

- 10 стрипов API 50 CH
  - 10 контейнеров для инкубации
  - 10 бланков для учета результатов
- Инструкцию можно загрузить с сайта [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib) или запросить у уполномоченного представителя производителя.

### СОСТАВ СТРИПА

Состав стрипа API 50 CH приведен ниже в списке тестов:

#### Стрип 0–9

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
0		Контроль	-
1	GLY	Глицерин	1,64
2	ERY	Эритритол	1,44

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
3	DARA	D-арабиноза	1,4
4	LARA	L-арабиноза	1,4
5	RIB	D-рибоза	1,4
6	DXYL	D-ксилоза	1,4
7	LXYL	L-ксилоза	1,4
8	ADO	D-адонитол	1,36
9	MDX	Метил-β-D-ксилопиранозид	1,28

**Стрип 10–19**

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
10	GAL	D-галактоза	1,4
11	GLU	D-глюкоза	1,56
12	FRU	D-фруктоза	1,4
13	MNE	D-манноза	1,4
14	SBE	L-сорбоза	1,4
15	RHA	L-рамноза	1,36
16	DUL	Дульцит	1,36
17	INO	Инозит	1,4
18	MAN	D-маннит	1,36
19	SOR	D-сорбит	1,36

**Стрип 20–29**

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
20	MDM	Метил-α-D-маннопиранозид	1,28
21	MDG	Метил-α-D-глюкопиранозид	1,28
22	NAG	N-ацетилглюкозамин	1,28
23	AMY	Амигдалин	1,08
24	ARB	Арбутин	1,08
25	ESC	Эскулин Цитрат железа	1,16 0,152
26	SAL	Салицин	1,04
27	CEL	D-целлобиоза	1,32
28	MAL	D-мальтоза	1,4
29	LAC	D-лактоза (бычьего происхождения)	1,4

**Стрип 30–39**

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
30	MEL	D-мелибиоза	1,32
31	SAC	D-сахароза (сахароза)	1,32
32	TRE	D-трегалоза	1,32
33	INU	Инулин	1,28
34	MLZ	D-мелицитоза	1,32
35	RAF	D-раффиноза	1,56
36	AMD	Крахмал (амидон)	1,28
37	GLYG	Гликоген	1,28

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
38	XLT	Ксилит	1,4
39	GEN	Гентиобиоза	0,5

**Стрип 40–49**

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
40	TUR	D-тураноза	1,32
41	LYX	D-ликсоза	1,4
42	TAG	D-тагатоза	1,4
43	DFUC	D-фукоза	1,28
44	LFUC	L-фукоза	1,28
45	DARL	D-арабит	1,4
46	LARL	L-арабит	1,4
47	GNT	Калия глюконат	1,84
48	2KG	Калия 2-кетоглюконат	2,12
49	5KG	Калия 5-кетоглюконат	1,8

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

**НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ****Реактивы**

- Среда для инокуляции:
  - api 50 CHL Medium - Среда для идентификации *Lactobacillus* spp. (номер по каталогу 50410, по тексту API 50 CHL Medium)
  - api 50 CHB/E Medium - Среда для идентификации *Bacillus* spp. (номер по каталогу 50430, по тексту API 50 CHB/E Medium)
  - + продукты, указанные во вкладышах в упаковку с инструкцией по применению данных сред
  - или любая другая подходящая среда
- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100, по тексту минеральное масло)
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900) или ему аналогичный

**Материалы**

- Тампоны
- Пипетки, псипетки или аналогичное оборудование
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- DENSIMAT (номер по каталогу 99234) (дополнительно)
- Прибор АТВ и его программное обеспечение для идентификации или программное обеспечение для идентификации APIWEB: проконсультируйтесь с компанией bioMérieux
- Общее микробиологическое лабораторное оборудование

**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 реагенты после истечения срока их годности.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности упаковки и ее компонентов.
- Не используйте поврежденные стрипы, например стрипы с деформированными лунками или вскрытым влагопоглотителем.
- Тест-полоски предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно.
- Перед использованием выдержите реактивы до достижения комнатной температуры.
- Рабочие характеристики, приведенные в техническом руководстве, получены с использованием процедуры, описанной в данном вкладыше в упаковку. Любые изменения данной процедуры могут привести к искажению результатов.
- 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

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

Убедитесь, что вся информация об устройстве, указанная на упаковке, перенесена на контейнер для хранения, а именно: номер изделия (01), номер партии (10) и дата истечения срока годности (17).

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

API 50 CH не предназначена для работы непосредственно с клиническими или другими образцами.

Для того, чтобы идентифицировать микроорганизм, необходимо предварительно выделить его чистую культуру на подходящей питательной среде с использованием стандартных микробиологических методов.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### Подготовка стрипа

Каждый стрип состоит из 5 стрипов меньшего размера, содержащих по 10 пронумерованных пробирок.

1. Приготовьте контейнер для инкубации (лоток и крышку) и внесите около 10 мл дистиллированной или деминерализованной воды [или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>)] в сотовидные ячейки лотка для создания влажной среды.
2. Запишите идентифицирующую информацию об образце на предназначенном для этого поле подноса. (Не делайте надписей с идентифицирующей информацией об образце на крышках, поскольку их можно перепутать в ходе выполнения процедуры теста).
3. Непосредственно перед использованием извлеките 2 стрипа (0–19 и 20–39) из упаковки, разделите их на 4 меньших стрипа (0–9, 10–19, 20–29 и 30–39) и поместите все 4 стрипа в лоток для инкубации.
4. Извлеките из упаковки оставшийся стрип (40–49) и поместите в лоток для инкубации рядом с другими, чтобы завершить размещение стрипов.

#### Приготовление суспензии

- Культивируйте микроорганизм, используя адаптированную к его росту среду.
- Проверьте чистоту штамма.
- Соберите все бактерии с твердой среды тампоном либо с жидкой среды посредством центрифугирования.
- Приготовьте суспензию в соответствующей среде (см. вкладыши в упаковку с инструкцией по применению API 50 CHL Medium и API 50 CHV/E Medium).  
Суспензию следует использовать сразу после приготовления.  
Аккуратно откройте ампулу, как указано ниже:



- 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.

### Инокуляция стрипа

Распределите суспензию из бактерий стерильной пипеткой по 50 лункам, как указано ниже:

1. Слегка наклоните контейнер для инокуляции вперед.
2. Чтобы избежать образования пузырьков, прижимайте наконечник пипетки к стенке лунки.
3. Если посев проводится только в микропробирку (закрытая часть лунки), не вносите суспензию выше края закрытой части лунки, чтобы поддерживать анаэробные условия.
4. Если микропробирку и открытую часть лунки требуется заполнить полностью, не допускайте образования вогнутого или выпуклого мениска.
5. Инкубируйте стрипы при температуре, оптимальной для роста испытуемой группы микроорганизмов: +30 °С, +37 °С или +55 °С.

### УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### Учет результатов стрипа

Проводите учет результатов со стрипа после истечения указанных периодов инкубации (например, 24 ч, 48 ч), в зависимости от исследуемого микроорганизма и типа реакции.

#### Интерпретация

Интерпретируйте каждый тест (положительный (+), отрицательный (–) неоднозначный (?)) и внесите результаты в бланк для учета результатов.

Результаты выдают биохимический профиль, который при вводе в программное обеспечение для идентификации дает идентификацию *Lactobacillus* и родственных родов или *Bacillus* и родственных родов, а также *Enterobacteriaceae* и *Vibrionaceae*.

**Примечание:** Результаты могут быть использованы для других целей:

- Эпидемиологическая группировка по типам микроорганизмов.
- Таксономический анализ группы микроорганизмов.
- Классификация неизвестной бактериальной популяции на однородные группы.

#### Идентификация

Для этого используется программное обеспечение для идентификации APIWEB или прибор АТВ с предусмотренным для него программным обеспечением для идентификации.

- Для идентификации микроорганизма при помощи систем API используют методологию, основанную на имеющихся характеристиках данных, сведениях о микроорганизме и анализируемых реакциях. По результатам анализов известных штаммов было получено достаточное количество данных для оценки типичных реакций заявленных видов на ряд биохимических веществ, используемых для дифференциации микроорганизмов. В случае, если не удастся распознать отдельный образец для идентификации, программа выдает список возможных микроорганизмов или обозначает штамм как отсутствующий в базе данных. Поле комментария в программном обеспечении и/или печатная версия лабораторного отчета содержит рекомендации относительно всех дополнительных тестов, которые необходимо выполнить, чтобы завершить идентификацию. Если тестов недостаточно для завершения идентификации, то следует обратиться к стандартным справочникам по микробиологии и литературе.
- Некоторые виды могут принадлежать к таксонам с низкой дифференциацией (смешанным таксонам). Это происходит в том случае, если для нескольких из перечисленных таксонов указаны идентичные биомаркеры. Для различения таксонов с низкой дифференциацией можно использовать дополнительные тесты.

Список дополнительных тестов приведен в техническом руководстве.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Среды и стрипы проходят систематический контроль качества на всех стадиях их производства. Пользователям, которые выполняют собственные процедуры по контролю качества стрипа, рекомендуется использовать следующий штамм:

Для *Lactobacillus*: *Lactobacillus paracasei* ssp. *paracasei* NCFB 206 или ATCC® BAA-52™ (с API 50 CHL Medium).

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
24 ч	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	V
48 ч	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	+

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
24 ч	-	+	V	-	+	+	-	V	+	V	V	+	-	-	+	+	+
48 ч	-	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+

	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24 ч	+	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	V	-	-
48 ч	+	-	-	-	-	V	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-

Для *Bacillus*: *Bacillus polymyxa* (\*) ATCC® 43865™ (с API 50 CHB/E Medium).

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
24 ч	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-
48 ч	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	V	-

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
24 ч	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
48 ч	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	V

	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24 ч	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48 ч	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(\*) *Bacillus polymyxa* идентифицирован как *Paenibacillus polymyxa* с использованием API 50 CH и API 50 CHB/E Medium.

Результаты получены после инкубации при +30 °C.

Для *Enterobacteriaceae*: *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* ATCC® 35657™ (с API 50 CHB/E Medium).

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
24 ч	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-
48 ч	-	+	-	V	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
24 ч	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
48 ч	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-

	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24 ч	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-
48 ч	-	+	+	-	-	+	V	-	-	-	+	+	-	+	+	-

NCFB: National Collection for Food Bacteria (= NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading, RG6 6BZ, ENGLAND (Национальная коллекция пищевых бактерий (= НКМО) Институт пищевых исследований, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading, RG6 6BZ, АНГЛИЯ).

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

Выбор штаммов для контроля качества в большей степени основан на выраженности реакции, а не на том, на наличие какого микроорганизма они указывают.

В целом, идентификация штаммов для контроля качества выполняется путем отнесения их к конкретному таксону, таксонам с низкой дифференциацией или смешанным таксонам.

Существует вероятность неверной идентификации штамма АТСС® при условии получения ожидаемых результатов всех реакций контроля качества.


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

### **ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО: ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСЯЩАЯСЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ**

Техническое руководство содержит полностью всю информацию со следующих разделов:

- Ограничения метода
- Таблица идентификации (%)
- Рабочие характеристики

Чтобы получить доступ к техническому руководству, выполните следующие действия:

- APIWEB:
  - Нажмите 
  - Нажмите TECHNICAL BROCHURE (техническое руководство).
- Прибор АТВ и его программное обеспечение для идентификации:
  - Откройте TECHNICAL BROCHURE (техническое руководство), доступное на имеющемся у вас компакт-диске с документацией.

### **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**

#### **ДРОЖЖЕВЫЕ ГРИБЫ**

1. CHARPENTIER C., BERGERET J. Mise au point d'une méthode normalisée pour l'étude du métabolisme des glucides, appliquée aux levures du genre *Saccharomyces*. (1972) *Industr. Aliment. Agr.*, 89, 7–8, 1605–1618.
2. GUEHO E., BUISSIÈRE J. Méthode d'identification biochimique de champignons filamenteux arthrosporés appartenant au genre *Geotrichum* Link ex Pers. (1975) *Ann. Microbiol. (Inst. Pasteur)*, 126 A, 483–500.
3. SCHMIDT J.L. Evaluation d'une méthode rapide d'assimilation des sucres (API 50 CH) en vue de l'identification des levures. (1980) *Ann. Technol. Agric.*, 29, 47–52.

#### **LISTERIA**

4. ROCOURT J., CATIMEL B. Caractérisation biochimique des espèces du genre *Listeria*. (1985) *Zbl. Bakt. Hyg. A* 260, 221–231.

#### **АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ**

5. GUILLERMET F. N., NARDON P., DUMONT J. Biochimie de bactéries anaérobies. (1976) *Rev. Inst. Pasteur Lyon*, 9, 275–289.

#### **СТАФИЛОКОККИ**

6. BRUN Y., FLEURETTE J., FOREY F. Micromethod for Biochemical Identification of Coagulase-Negative Staphylococci. (1978) *J. Clin. Microbiol.*, 8, 503–508.
7. DELARRAS C., RAMET F., LARPENT J. P. Caractéristiques biochimiques comparées des Micrococcaceae provenant de produits laitiers et carnés. (1977) *Revue laitière française*, 355, 1–3.
8. DELARRAS C., LABAN P., GAYRAL J. P. Micrococcaceae Isolated from Meat and Dairy Products (Taxonomic Study). (1979) *Zbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Orig. B* 168, 377–385.

#### **ДРУГИЕ**

9. CREMIEUX A., CAZAC J. L. Méthodologie et expression des résultats dans l'étude de la flore aérobie cutanée chez l'homme. (1980) *Ann. Microbiol. (Inst. Pasteur)*, 131 B, 59–68.

**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
2020-10	07945-H	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю компании bioMérieux, а также требованиями RECAST.

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](mailto:info.russia@biomerieux.com)

веб-сайт: [www.biomerieux-russia.com](http://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.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, ATB, API и APIWEB 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.