

API® 20 STREP

api 20 STREP - Набор для идентификации Streptococcaceae и родственных микроорганизмов (далее по тексту тест-система API 20 STREP)



НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система API 20 STREP представляет собой стандартизованную систему для качественного определения группы или вида большинства стрептококков и энтерококков, а также для большинства распространенных родственных микроорганизмов. Она состоит из миниатюрных тестов и специально составленной базы данных.

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».

ПРИНЦИП

Стрип API 20 STREP состоит из 20 микролунок, содержащих дегидратированные субстраты. В эти микролуночки производится посев бактериальной суспензии, приготовленной в среде API GP Medium, восстанавливающей тесты.

В результате накопления продуктов метаболизма в ходе инкубации происходит изменение цвета среды, спонтанное или проявляющееся при добавлении реактивов.

Учет результатов реакции производится в соответствии с таблицей учета результатов, а идентификация осуществляется с помощью программного обеспечения для идентификации (ATB NEW или APIWEB).

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 25 ТЕСТОВ

- 25 стрипов API 20 STREP
- 25 ампул со средой API GP Medium
- 25 контейнеров для инкубации
- 25 бланков учета результатов
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.

СОСТАВ

Состав стрипа

Состав стрипа приведен в таблице учета результатов, содержащейся в настоящем вкладыше в упаковку.

Состав среды

| | | |
|-----------------------|---|-----------------------|
| API GP Medium 2 мл | L-цистин | 0,5 г |
| | Триптон (бычьего/свиного происхождения) | 20 г |
| | Натрия хлорид | 5 г |
| | Сульфит натрия | 0,5 г |
| | Феноловый красный | 0,17 г |
| | Деминерализованная вода | для получения 1000 мл |
| | pH: 7,4–7,6 | |

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- api Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (по тексту среда API Suspension Medium), 2 мл (кат. № 70700)
- Реактивы:
 - NIN - Реагент NIN (по тексту NIN) (номер по каталогу 70491).
 - VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 и VP 2 (по тексту VP 1 + VP 2) (номер по каталогу 70422).
 - ZYM A - Реактив ZYM A (по тексту ZYM A) (номер по каталогу 70494).

- ZYM B - Реактив ZYM B (по тексту ZYM B) (номер по каталогу 70493).
- MINERAL OIL - Минеральное масло (по тексту минеральное масло) (номер по каталогу 70100).
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (по тексту McFarland Standard) (кат. № 70900), 4 единицы
- Columbia agar + 5% sheep blood - Колумбийский агар + 5 % бараньей крови (по тексту колумбийский агар + 5 % бараньей крови) (кат. № 43041)
- Schaedler Broth + vit. K3 - Schaedler Broth + vit. K3 - Шедлера бульон с витамином K3 (по тексту бульон Шедлера) (кат. № 42106) (дополнительно)

Материалы

- Тампоны
- Пипетки или пипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Анаэроустат
- DENSIMAT (кат. № 99234) (дополнительно)
- Общее микробиологическое лабораторное оборудование
- Программное обеспечение ATB NEW или APIWEB для идентификации (проконсультируйтесь со специалистом bioMérieux)

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.
- Не используйте поврежденные стрипы, например стрипы с деформированными лунками или вскрытым влагопоглотителем.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности упаковки и ее компонентов.
- Стрипы 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.
- При вскрытии новой ампулы реактива ZYM B рекомендуется выполнять тест по контролю качества.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест-система API 20 STREP 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

Отбор колоний

После изоляции и верификации штамма, подлежащего идентификации как члена семейства *Streptococcaceae* (окраска по Граму, тест на каталазу):

1. Укажите тип гемолиза в бланке учета результатов (21-й тест).
2. Выберите изолированную колонию (см. первое примечание) и приготовьте из нее суспензию, используя 0,3 мл стерильной воды. Тщательно гомогенизируйте.
3. Залейте чашку Петри с Колумбийским агаром + 5 % бараньей кровью (см. второе примечание) этой суспензией (или нанесите тампоном на всю поверхность агара в асептических условиях).
4. Инкубируйте чашку Петри в течение 24 часов (± 2 часа) при $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ в анаэробных условиях.

Примечание: Через 24 часа инкубации β -гемолитические стрептококки и энтерококки дают достаточно крупные колонии. Что касается других разновидностей стрептококков, предпочтительно отбирать колонии через 48 часов инкубации. Для прихотливых штаммов (дающих небольшие колонии через 48 часов) рекомендуется следующая методика:

1. Культивируйте колонию в 1 мл бульона Шедлера при температуре $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 5 часов.
2. Залейте в чашку Петри с Колумбийским агаром + 5 % бараньей кровью всю культуру. Удалите излишек жидкости.
3. Инкубируйте чашку Петри 18–24 часа при $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ в анаэробных условиях.

Примечание: В случае подозреваемого наличия пневмококков рекомендуется приготовить 2 чашки Петри с агаром, чтобы получить достаточный рост.

Примечание: Можно использовать другие подходящие агары согласно их инструкциям по применению.

Подготовка стрипа

1. Приготовьте контейнер для инкубации (поднос и крышку) и внесите около 5 мл дистиллированной или деминерализованной воды [или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl_2 , CO_2)] в сотовидные ячейки подноса 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. Извлеките стрип из упаковки непосредственно перед использованием.
4. Поместите стрип в контейнер для инкубации.

Приготовление суспензии

1. Откройте ампулу среды API Suspension Medium (2 мл) или используйте любую пробирку, содержащую 2 мл дистиллированной водой без добавок объемом.

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.

2. Тампоном соберите всю культуру с заранее подготовленной чашки Петри для пересева.
3. Приготовьте густую суспензию с **мутностью более 4 единиц McFarland**: сравните с контролем мутности (McFarland Standard) или измерьте с помощью прибора DENSIMAT. Используйте суспензию сразу после приготовления.

Инокуляция стрипа

1. В первой половине стрипа (тесты с VP по ADH) распределите суспензию, избегая образования пузырьков (слегка наклоните стрип вперед, прижимайте наконечник пипетки или псипетки к стенке лунки):
 - Для тестов с VP по LAP: распределите приблизительно по 100 мкл в каждую лунку.
 - Для теста ADH: заполните только пробирку.

2. Во второй половине стрипа (тесты с RIB по GLYG):
 - Откройте ампулу среды API GP Medium, как указано в разделе «Приготовление материала для посева», и перенесите в нее оставшуюся суспензию (прибл. 0,5 мл). Тщательно перемешайте.
 - Распределите новую суспензию только в пробирки.
3. Обеспечьте анаэробные условия для подчеркнутых тестов (от ADH до GLYG) путем заполнения лунок минеральным маслом для образования выпуклого мениска.
4. Закройте контейнер для инкубации.
5. Инкубируйте при температуре $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ в аэробных условиях в течение 4–4 ½ часов для получения первых показаний и в течение 24 часов (± 2 часа) для получения вторых показаний при необходимости.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

Через 4 часа инкубации:

1. Внесите реактивы:

- Тест VP: по 1 капле реактивов VP 1 и VP 2.
 - Тест HIP: 2 капли реагента NIN.
 - Тесты PYRA, α GAL, β GUR, β GAL, PAL и LAP: по 1 капле реактивов ZYM A и ZYM B (*)
- (*) **Рекомендуется проверять** каждую ампулу с реактивом ZYM B перед тем, как использовать ее в первый раз.

Для этого рекомендуется использовать **штамм ATCC® 70400™**, указанный в разделе «Контроль качества», чтобы удалить дефектные реактивы.

2. Оставьте на 10 минут, затем считайте результат согласно таблице «Учет результатов». При необходимости выдержите стрип при ярком освещении (10 секунд под лампой мощностью 1000 Вт), чтобы обесцветить все лишние реактивы в пробирках с PYRA по LAP.
3. Повторная инкубация необходима в следующих случаях:
 - низкая дифференциация;
 - неприемлемый или сомнительный профиль;
 - или если для профиля дан следующий комментарий:
ИДЕНТИФИКАЦИЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО ДОСТИЖЕНИЯ 24 ЧАСОВ ИНКУБАЦИИ

В этом случае через 24 часа повторно считайте результаты тестов ESC, ADH и с RIB по GLYG. **Не считывайте повторно ферментативные реакции** (HIP, PYRA, α GAL, β GUR, β GAL, PAL, LAP) и VP.
4. Внесите все результаты в бланк учета результатов.

Интерпретация

Определение числового профиля

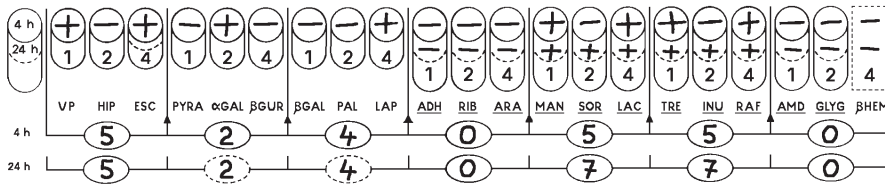
На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы сложите вместе числа, соответствующие лункам с положительными реакциями. Таким образом, вы получите 7-значный числовой профиль.

Идентификация

Для идентификации используется числовой профиль, внесенный в программное обеспечение для идентификации APIWEB или ATB NEW. Более подробную информацию о числовом профиле см. в программном обеспечении 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.
 Ниже приведен пример числового профиля.



5 240 550 / 5 240 770 *Streptococcus mutans*

Примечание: 21-й тест основан на реакции гемолиза; β-гемолиз считается положительным при числовом значении 4. Все остальные реакции гемолиза считаются отрицательными при числовом значении 0. Однако этот тест может иметь значение различающего при определении некоторых видов.

ПРОЦЕДУРА

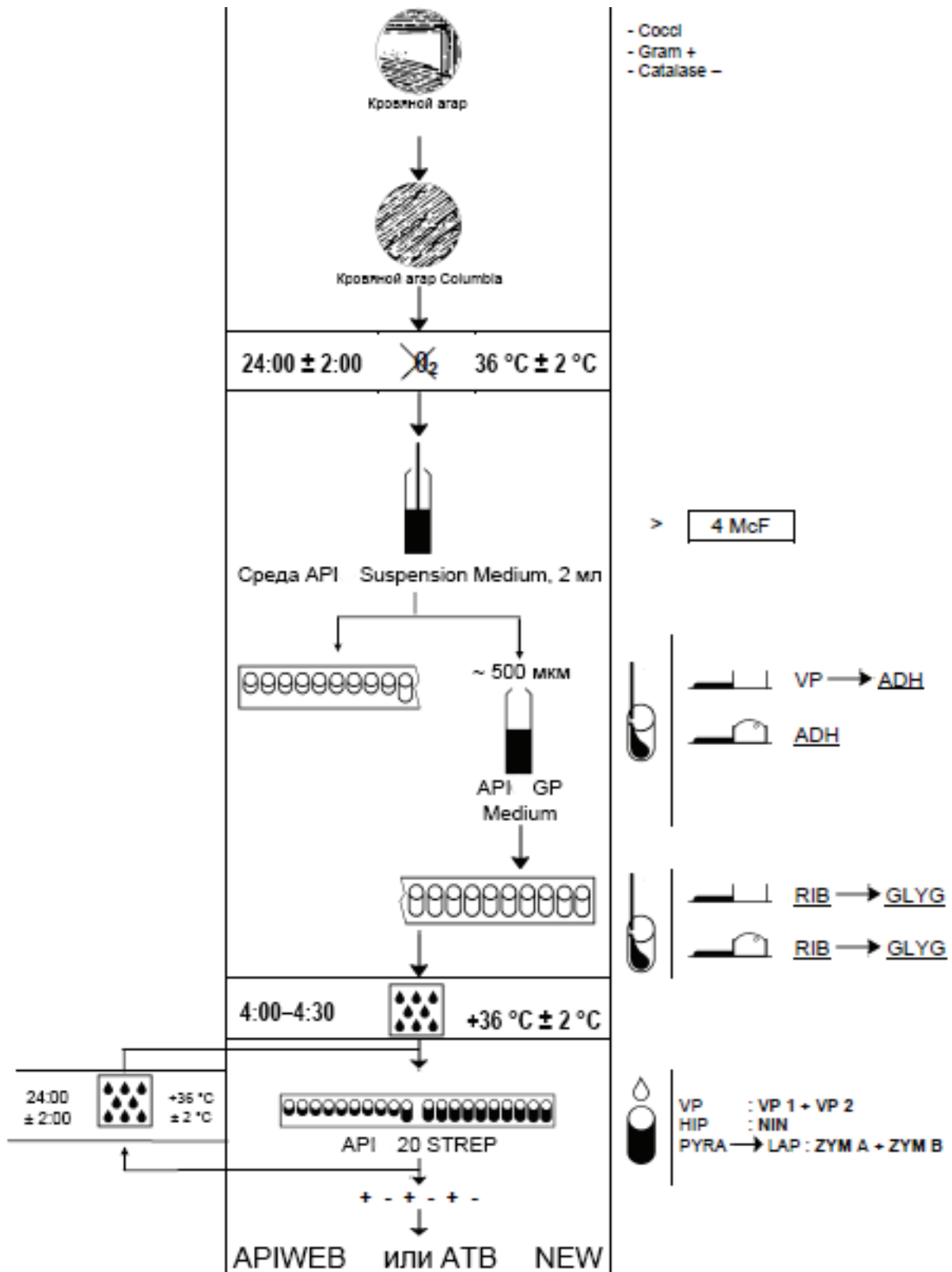


ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

| ТЕСТЫ | АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ | КОЛ-ВО (мг/лунку) | РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ | РЕЗУЛЬТАТЫ | | | |
|-------|---------------------------------------|-------------------|---|--|--|------------------------|---------|
| | | | | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ | | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ | |
| VP | Натрия пируват | 1,9 | Продукция ацетоина (тест Фогеса-Проскауэра) | VP 1 + VP 2 / подождать 10 мин ³⁾ | | | |
| | | | | Бесцветный | | Розово-красный | |
| HIP | Гиппуровая кислота | 0,4 | Гидролиз (гиппуровая кислота) | NIN / подождать 10 мин | | | |
| | | | | Бесцветный/бледно-голубой/голубовато-серый | | Темно-синий/фиолетовый | |
| ESC | Эскулин Цитрат железа | 1,16 0,152 | Гидролиз β-глюкозидазы (эскулин) | 4 часа | 24 часа | 4 часа | 24 часа |
| | | | | Бесцветный /бледно-жёлтый | Бесцветный /бледно-жёлтый/светло-серый | Чёрный/серый | Чёрный |
| PYRA | Пироглутаминовой кислоты β-нафтиламид | 0,0256 | Пирролидон-ариламидаза | ZYM A + ZYM B / 10 мин (от PYRA до LAP) ¹⁾ при необходимости обесцветить под действием яркого освещения | | | |
| | | | | Бесцветный/очень бледно-оранжевый | | Оранжевый | |
| αGAL | 6-бromo-2-нафтил-αD-галактопиранозид | 0,0376 | α-галактозидаза | Бесцветный | | Фиолетовый | |
| βGUR | Нафтол ASBI-глюкуроновая кислота | 0,0537 | β-глюкуронидаза | Бесцветный | | Голубой | |
| βGAL | 2-нафтил-βD-галактопиранозид | 0,0306 | β-галактозидаза | Бесцветный/очень бледно-фиолетовый | | Фиолетовый | |
| PAL | 2-нафтилфосфат | 0,0244 | Щелочная фосфатаза | Бесцветный/очень бледно-фиолетовый | | Фиолетовый | |
| LAP | L-лейцин-β-нафтиламид | 0,0256 | Лейцинаминопептидаза | Бесцветный | | Оранжевый | |
| ADH | L-аргинин | 1,9 | Аргининдигидролаза | Жёлтый | | Красный | |
| RIB | D-рибоза | 1,4 | Подкисление (рибоза) | 4 часа | 24 часа | 4 часа | 24 часа |
| | | | | Красный | Оранжевый/красный | Оранжевый/жёлтый | Жёлтый |
| ARA | L-арабиноза | 1,4 | Подкисление (арабиноза) | Красный | Оранжевый/красный | Оранжевый/жёлтый | Жёлтый |
| MAN | D-маннит | 1,36 | Подкисление (маннит) | Красный | Оранжевый/красный | Оранжевый/жёлтый | Жёлтый |
| SOR | D-сорбит | 1,36 | Подкисление (сорбит) | Красный | Оранжевый/красный | Оранжевый/жёлтый | Жёлтый |
| LAC | D-лактоза (бычьего происхождения) | 1,4 | Подкисление (лактоза) | Красный | Оранжевый/красный | Оранжевый/жёлтый | Жёлтый |
| TRE | D-трегалоза | 1,32 | Подкисление (трегалоза) | Красный | Оранжевый/красный | Оранжевый/жёлтый | Жёлтый |
| INU | Инулин | 5,12 | Подкисление (инулин) | Красный | Оранжевый/красный | Оранжевый/жёлтый | Жёлтый |

| ТЕСТЫ | АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ | КОЛ-ВО (мг/ лунку) | РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ | РЕЗУЛЬТАТЫ | | | |
|-------------|-----------------------|--------------------|------------------------|-----------------------|--------------------|-------------------|--------|
| | | | | ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ | | ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ | |
| <u>RAF</u> | D-рафиноза | 3,12 | Подкисление (рафиноза) | Красный | Оранжевый/ красный | Оранжевый/ жёлтый | Жёлтый |
| <u>AMD</u> | Крахмал ²⁾ | 2,56 | Подкисление (амидон) | Красный | Оранжевый/ красный | Оранжевый/ жёлтый | Жёлтый |
| <u>GLYG</u> | Гликоген | 1,28 | Подкисление (гликоген) | Красный или оранжевый | | Ярко-жёлтый | |

1) В ходе второго считывания через 24 часа инкубации можно заметить осадок в пробирках, в которые добавляли реактивы ZYM A и ZYM B. Данный феномен является нормальным, и его не следует принимать во внимание.

2) Подкисление крахмала часто слабее, чем таковое для других сахаров.

3) Бледно-розовый цвет, полученный через 10 минут, следует считать отрицательным результатом.

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Некоторые лунки содержат вещества животного происхождения, в основном пептоны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды, стрипы и реагенты проходят систематический контроль качества на всех стадиях производства.

Вы можете проводить **контроль качества по упрощенной процедуре** для подтверждения соответствия рабочих характеристик системы необходимым требованиям после отгрузки и в процессе хранения. Для проведения вышеуказанного контроля качества можно следовать приведенным ниже указаниям, сравнивая результаты с ожидаемыми критериями, которые выведены на основании справочного документа CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems (Контроль качества коммерческих систем для идентификации микроорганизмов).

Для оценки эффективности теста ARA исследование можно проводить с использованием *Streptococcus equi* spp *zooeidemicus* ATCC® 700400™. Результаты исследований компании bioMérieux показали, что тест ARA является наиболее лабильным на стрипе API 20 STREP. При исследовании с данным стрипом для определения деградации можно использовать *Streptococcus equi* spp *zooeidemicus* ATCC® 700400™.

Если необходимо провести **контроль качества по стандартной процедуре** (всесторонний контроль качества), то для проверки положительных и отрицательных результатов большинства тестов следует использовать указанные ниже штаммы.

1. *Streptococcus equi* spp *zooeidemicus* ATCC® 700400™
2. *Streptococcus® uberis* ATCC® 700407™

| | VP | HIP | ESC | PYRA | αGAL | βGUR | βGAL | PAL | LAP | ADH |
|---|----|-----|-----|------|------|------|------|-----|-----|-----|
| 1 | - | - | - | - | - | + | - | + | + | + |
| 2 | + | + | + | V | V | + | - | -* | + | + |

| | RIB | ARA | MAN | SOR | LAC | TRE | INU | RAF | AMD | GLYG |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| 1 | + | - | - | + | + | - | - | - | + | + |
| 2 | + | - | + | + | + | + | + | + | - | - |

* Данный результат может варьировать в зависимости от используемой среды для культивирования.

- Материал для посева приводят к значению от 4,5 до 5,5 McF, используя прибор DENSIMAT.
- Профили получены после:
 - 4 часов инкубации для тестов от VP до LAP
 - 24 часов инкубации для тестов от ADH до GLYG.
- Штаммы культивировали на Колумбийском агаре с бараньей кровью.

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, СВЯЗАННАЯ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ АРІWEB И АТВ NEW

Техническое руководство содержит полностью всю информацию со следующих разделов:

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

Чтобы получить доступ к техническому руководству, выполните следующие действия:

- АРІWEB
 - Нажмите 
 - Нажмите «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО».
- АТВ NEW
 - Откройте «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО», доступное на имеющемся у вас компакт-диске с документацией.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все использованные либо неиспользованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально 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. APPELBAUM P. C., CHAURUSHIYA P. S., JACOBS M. R., DUFFETT A.
Evaluation of the Rapid Strep System for Species Identification of Streptococci. (1984) J. Clin. Microbiol., 19, 588-591.
2. BALL L. C., COLMAN G.
A Comparison of Conventional Methods and API Galleries for the Identification of Streptococci. (1982) International Meeting on Streptococci and Streptococcal Diseases, LUND SWEDEN, 41-42.
3. BANNISTER M. F., BENSON C. E. and SWEENEY C. R.
Rapid Species of Identification of Group C Streptococci Isolated from Horses. (1985) J. Clin. Microbiol., 21, 524-526.
4. COLMAN G., BALL L. C.
Identification of Streptococci in a Medical Laboratory. (1984) J. Appl. Bact., 57, 1-14.
5. FACKLAM R. R., RHODEN D. L., SMITH P. B.
Evaluation of the Rapid Strep System for the Identification of Clinical Isolates of *Streptococcus* Species. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 894-898.
6. HUMAN R. P. and TILLOTSON G. S.
Identification of *Gardnerella vaginalis* with the API 20 Strep System. (1985) J. Clin. Microbiol., 21, 985-986.
7. KLOOSTERMAN R. E., CULLEN K. D., McCLATCHEY K. D.
Comparison of Two Commercial Systems for the Rapid Identification of Streptococci. (1984) ASM ST. LOUIS C198.
8. MacGOWAN A. P., MARSHALL R. J., REEVES D. S.
Evaluation of API 20 STREP System for Identifying *Listeria* Species. (1989) J. Clin. Path, 42, 548-550.
9. RUOFF K. L., KUNZ L. J.
Use of the Rapid STREP System for Identification of Viridans Streptococcal Species. (1983) J. Clin. Microbiol., 18, 1138-1140.
10. TILLOTSON G. S.
An Evaluation of the API 20 Strep System. (1982) J. Clin. Path., 468-472.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol 28 n° 23 (Институт клинических и лабораторных стандартов, М50-А Контроль качества коммерческих систем для микробиологической идентификации; утвержденное руководство, том 28 № 23).

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 |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов |
|  | Дата изготовления |
|  | Влажная среда |

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 |
|--------------|--------------|----------------------------|--|
| 2019/09 | 07625M | Административные изменения | Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю компании bioMérieux и удовлетворения требований нормативных документов RECAST. |

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

ООО «биоМерье Русс»

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.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, ATB, API, APIWEB и ATB NEW 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 (ЕУ) 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.