

API® 20 E

api 20 E - Набор для идентификации *Enterobacteriaceae* и других неприхотливых грамотрицательных палочек (далее по тексту API 20 E)



НАЗНАЧЕНИЕ

API 20 E — это стандартизированная система для качественной идентификации *Enterobacteriaceae* и других неприхотливых грамотрицательных палочек. 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 E состоит из 20 микролунок, содержащих сухие субстраты. В эти микролуночки производится посев бактериальной суспензией, которая восстанавливает среду.

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 (номер по каталогу 20100)

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

НАБОР НА 100 ТЕСТОВ (номер по каталогу 20160)

- 100 стрипов API 20 E
- 100 контейнеров для инкубации
- 100 бланков учета результатов
- 1 зажим
- 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.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- api NaCl 0.85% Medium - Среда api NaCl 0.85% (далее по тексту API NaCl 0.85 % Medium), 5 мл (номер по каталогу 20230) или api Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (далее по тексту API Suspension Medium), 5 мл (номер по каталогу 20150)
- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100).
- api 20 E REAGENTS - Набор реактивов api 20 E (далее по тексту Набор реактивов API 20 E) (номер по каталогу 20120) или отдельные реактивы:
 - NIT 1+ NIT 2 - Реактив NIT 1+NIT 2 (далее по тексту реактивы NIT 1+ NIT 2) (номер по каталогу 70442).
 - VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 и VP 2 (далее по тексту реактивы VP 1 + VP 2) (номер по каталогу 70422).
 - TDA - Реактив TDA (далее по тексту реактив TDA) (номер по каталогу 70402).
 - JAMES - Реагент JAMES (далее по тексту реактив JAMES) (номер по каталогу 70542).
- Zn - Цинковая пыль (далее по тексту реактив Zn) (номер по каталогу 70380)
- Oxidase Reagent – тест на оксидазу (далее по тексту Оксидаза) (номер по каталогу 55635*).

*В некоторых странах контрольный реагент недоступен; используйте аналог.

Материалы

- Обычные пипетки или пипетки PSIpettes (номер по каталогу 70250)
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Общелабораторное микробиологическое оборудование
- Программное обеспечение ATB NEW и APIWEB для идентификации (обратитесь в компанию bioMérieux)

ВОЗМОЖНЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- API OF Medium D (номер по каталогу 50110): тест для определения ферментирующего или окислительного
- API M Medium D (номер по каталогу 50120): Тест на подвижность факультативно-анаэробных бактерий.

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.
- Стрип предназначен исключительно для одноразового использования и не должен использоваться повторно.
- Перед использованием подождите, пока среды нагреются до 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 поставляются в упаковках из алюминиевой фольги с пакетиками влагопоглотителя, в которых их следует хранить до момента использования. После вскрытия* упаковку с оставшимися стрипами и пакетиками влагопоглотителя необходимо герметично закрыть при помощи зажима (входит в комплект поставки). Для этого открытый край саше необходимо разместить между двумя частями зажима и плотно зажать. После вскрытия саше стрипы можно хранить не более 10 месяцев при температуре +2 °C/+8 °C (или до истечения срока годности, указанного на упаковке, в зависимости от того, что наступит раньше).

*Упаковку рекомендуется вскрывать следующим образом: удерживая пакетик в вертикальном положении, разрезать непосредственно вдоль линии тиснения. Благодаря этому не будет поврежден пакетик влагопоглотителя.

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 20 E 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, адаптированной к культуре *Enterobacteriaceae* и/или неприхотливых грамотрицательных палочек, с использованием стандартных микробиологических методов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест на оксидазу

Тест на оксидазу необходимо проводить в соответствии с инструкциями по применению, приведенными производителем. Результат следует записать на бланке для учета результатов, поскольку он является неотъемлемой частью окончательного профиля (21-й тест для идентификации).

Подготовка стрипа

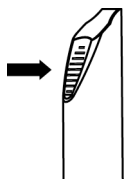
1. Приготовьте контейнер для инкубации (поднос и крышку) и внесите около 5 мл дистиллированной или деминерализованной воды [или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl₂ или CO₂)] в сотовидные ячейки подноса для создания влажной среды.
2. Запишите информацию об образце на предназначенном для этого поле подноса. (Не делайте надписей на крышках, поскольку их можно перепутать в ходе теста).
3. Извлеките стрип из упаковки непосредственно перед использованием.
4. Поместите стрип в контейнер для инкубации.

Примечание: API 20 E следует использовать только с *Enterobacteriaceae* и/или неприхотливыми грамотрицательными палочками. Прихотливые микроорганизмы со сложными питательными потребностями, при работе с которыми требуется соблюдать особые правила (например, *Brucella* и *Francisella*), не включены в базу данных API 20 E. Для подтверждения либо исключения их присутствия в образце необходимо пользоваться альтернативными методами.

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу со средой API NaCl 0.85 % Medium (5 мл) или ампулу с API Suspension Medium (5 мл), как указано ниже, или используйте любую пробирку, содержащую 5 мл стерильного физиологического раствора или стерильной дистиллированной воды, не содержащей химических примесей.

Аккуратно откройте ампулы, 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. При помощи пипетки или псипетки удалите одну хорошо изолированную колонию с изолирующей чашки. Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 часа).
3. Тщательно эмульгируйте до получения гомогенной бактериальной суспензии.
Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

Примечание: Большинство видов *Vibrio* являются галофильными. При подозрении на наличие *Vibrio* суспендируйте бактерии в среде API NaCl 0.85 % Medium.

Инокуляция стрипа

1. С помощью той же пипетки распределите бактериальную суспензию по пробиркам стрипа (во избежание образования пузырьков на дне пробирок слегка наклоните стрип вперед и при внесении суспензии прижимайте кончик пипетки или псипетки к стенке лунки):
 - Для тестов [CIT], [GEL] и [VP] заполните как пробирку, так и лунку,
 - Для других тестов заполните только пробирки (а не лунки),
 - Для тестов ADH, LDC, ODC, H₂S и URE создайте анаэробные условия, внося минеральное масло.
2. Закройте контейнер для инкубации.
3. Культивируйте 18–24 часа при +36 °C ± 2 °C.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

1. После завершения инкубации проведите учет результатов для стрипа согласно таблице «Учет результатов».
 2. Если результаты 3 или более тестов (тест GLU + или -) положительны, внесите все спонтанные реакции в бланк для учета результатов, а затем выявите тесты, которые требуют добавления реагентов:
 - Тест TDA: добавьте 1 каплю реагента TDA. **Красновато-коричневый** цвет указывает на **положительную** реакцию, которую следует внести в бланк учета результатов.
 - Тест IND : добавьте 1 каплю реагента JAMES. **Розовый** цвет во всей лунке указывает на **положительную** реакцию, которую следует внести в бланк учета результатов.
 - Тест VP: добавьте 1 каплю каждого из реагентов VP 1 и VP 2. Подождите не менее 10 минут. **Розовый** или **красный** цвет указывает на **положительную** реакцию, которую следует внести в бланк учета результатов. Если через 10 минут появляется **слегка розовый** цвет, реакцию следует считать **отрицательной**.
- Примечание:** Тест на образование индола должен проводиться в последнюю очередь, поскольку в результате этой реакции выделяются газообразные продукты, мешающие интерпретации других испытаний на стрипе. Пластиковая крышка для инкубации не должна заменяться после добавления реагента.
3. Если количество положительных тестов (включая тест GLU) перед добавлением реагентов составляет менее 3:
 - Повторно культивируйте стрип в течение еще 24 часов (± 2 часа) без добавления каких-либо реагентов.
 - Выявите тесты, требующие добавления реагентов (см. предыдущий пункт).
 - Для завершения идентификации может потребоваться проведение дополнительных тестов (см. пункт «Идентификация» ниже).

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 для 20 тестов стрипа API 20 E. Реакция оксидазы представляет собой 21-й тест и имеет значение 4, если он положителен.

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 по программному обеспечению.

Относительно API 20 E, в некоторых случаях профиль не является в достаточной степени отличительным, и необходимо выполнение следующих тестов:

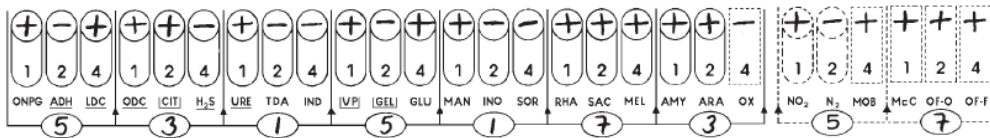
- **Восстановление нитратов до нитритов (NO₂) и газа N₂ (N₂):**
Добавьте 1 каплю каждого из реагентов NIT 1 и NIT 2 в пробирку GLU. Подождите 2–5 минут. Красный цвет указывает на положительную реакцию (NO₂). Отрицательная реакция (желтый цвет) может быть связана с восстановлением до азота (что иногда подтверждается наличием пузырьков газа): добавьте 2–3 мг реагента Zn в пробирку GLU. Через 5 минут, если пробирка остается желтой, это указывает на положительную реакцию (N₂), которую следует внести в бланк учета результатов. Если тест становится оранжево-красным, это означает отрицательную реакцию: нитраты, все еще присутствующие в пробирке, были восстановлены цинком. Эта реакция полезна при тестировании грамотрицательных оксидазоположительных палочек.

Примечание: По той же причине, что и тест на индол (см. примечание в пункте «Учет результатов стрипа»), тест на восстановление нитратов должен выполняться последним.

- **Подвижность (МОВ):** Инокулируйте ампулу среды API M Medium (см. инструкцию).
- **Рост на агаровой среде MacConkey (МсС):** Сделайте посев штрихом в чашке с агаром MacConkey (см. инструкцию).
- **Окисление глюкозы (OF-O):** Инокулируйте ампулу среды API OF Medium (см. инструкцию).
- **Ферментация глюкозы (OF-F):** Инокулируйте ампулу среды API OF Medium (см. инструкцию).

Эти тесты могут быть использованы для формирования 9-значного профиля. Затем для идентификации используется специальное программное обеспечение.

Ниже приведен пример числового профиля.



5 315 173 (57) *Enterobacter gergoviae*

ПРОЦЕДУРА

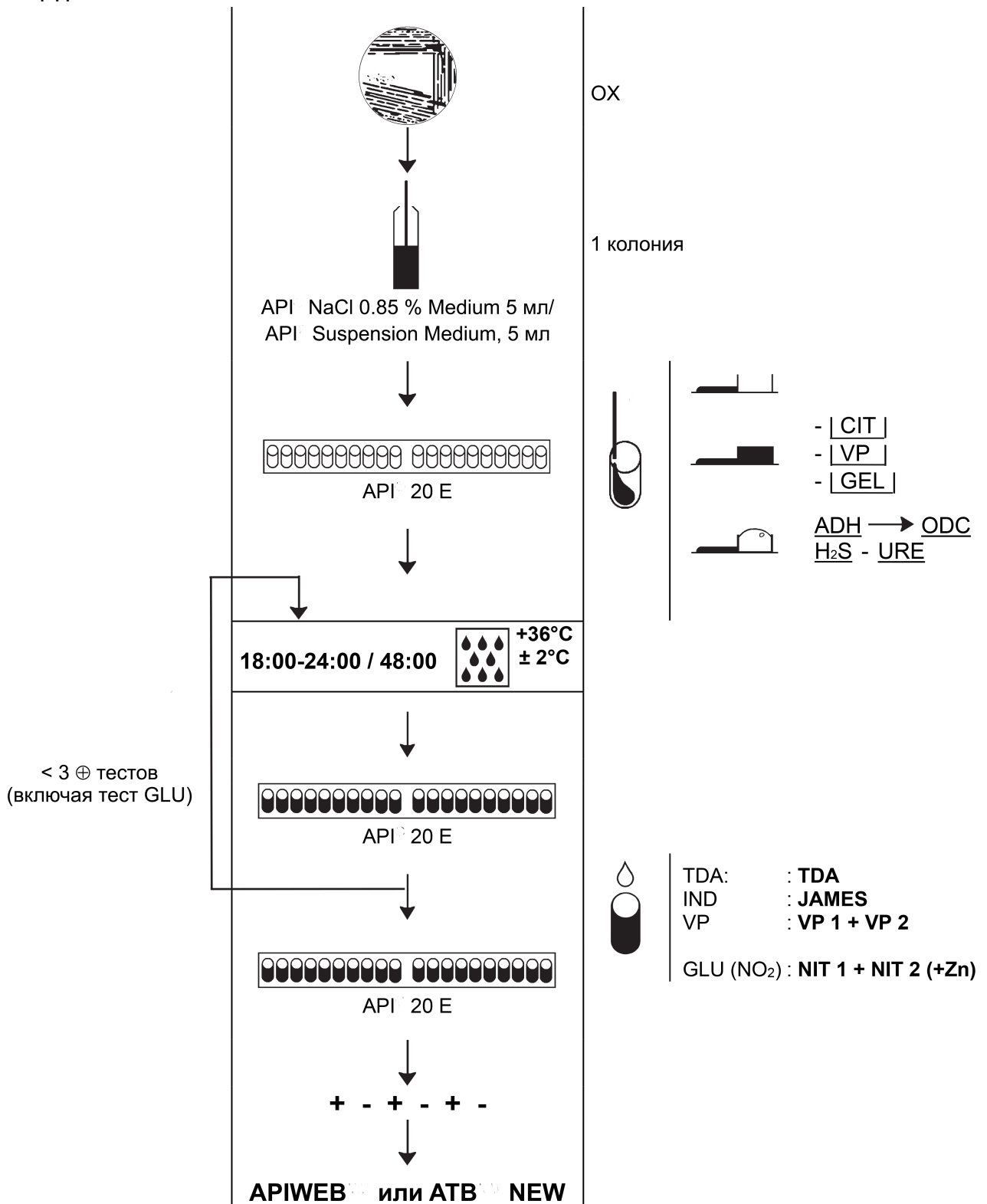


ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
ONPG	2-нитрофенил-βD-галактопиранозид	0,223	β-галактозидаза (орто-нитрофенил-βD-галактопиранозидаса)	Бесцветная	Желтая ¹⁾
<u>ADH</u>	L-аргинин	1,9	Аргининдегидролаза	Желтая	Оранжево-красная ²⁾
<u>LDC</u>	L-лизин	1,9	Лизиндекарбоксилаза	Желтая	Оранжево-красная ²⁾
<u>ODC</u>	L-орнитин	1,9	Орнитиндекарбоксилаза	Желтая	Оранжево-красная ²⁾
[CIT]	Тринатрия цитрат	0,756	Утилизация цитрата	Бледно-зеленая/желтая	Зелено-голубая/голубая ³⁾
<u>H2S</u>	Натрия тиосульфат	0,075	Образование H ₂ S	Бесцветная/сероватая	Черный осадок/тонкая линия
<u>URE</u>	Мочевина	0,76	Уреаза	Желтая	Оранжево-красная ²⁾
TDA	L-триптофан	0,38	Триптофандеаминаза	<u>TDA немедленно</u> Желтая Красновато-коричневая	
IND	L-триптофан	0,19	Образование индола	<u>JAMES немедленно</u> Бесцветная/бледно-зелено-желтая Розовая	
[VP]	Натрия пируват	1,9	Образование ацетона (реакция Фогеса — Проскауэра)	<u>VP 1 + VP 2/10 мин</u> Бесцветная/бледно-розовая Розовая/красная ⁵⁾	
[GEL]	Желатин (бычий)	0,6	Желатиназа	Диффузия отсутствует	Диффузия черного пигмента
GLU	D-глюкоза	1,9	Ферментация — окисление (глюкоза) ⁴⁾	Голубая/зелено-голубая	Желтая/серовато-желтая
MAN	D-маннитол	1,9	Ферментация — окисление (маннитол) ⁴⁾	Голубая/зелено-голубая	Желтая
INO	Инозитол	1,9	Ферментация — окисление (инозитол) ⁴⁾	Голубая/зелено-голубая	Желтая
SOR	D-сорбитол	1,9	Ферментация — окисление (сорбитол) ⁴⁾	Голубая/зелено-голубая	Желтая
RHA	L-рамноза	1,9	Ферментация — окисление (рамноза) ⁴⁾	Голубая/зелено-голубая	Желтая
SAC	D-сахароза	1,9	Ферментация — окисление (сахароза) ⁴⁾	Голубая/зелено-голубая	Желтая
MEL	D-мелибиоза	1,9	Ферментация — окисление (мелибиоза) ⁴⁾	Голубая/зелено-голубая	Желтая
AMY	Амигдалин	0,57	Ферментация — окисление (амигдалин) ⁴⁾	Голубая/зелено-голубая	Желтая
ARA	L-арабиноза	1,9	Ферментация — окисление (арабиноза) ⁴⁾	Голубая/зелено-голубая	Желтая

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
ОХ	См. инструкцию для теста на оксидазу		Цитохромоксидаза	См. инструкцию для теста на оксидазу	

- 1) Очень бледно-желтый цвет также следует считать положительным результатом.
- 2) Оранжевый цвет после 36–48 часов инкубации следует считать отрицательным результатом.
- 3) Учет результатов производится в лунке (аэробно).
- 4) Ферментация начинается в нижней части пробирок, а окисление начинается в лунке.
- 5) Появление через 10 минут слегка розового цвета 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/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 микробиологической идентификации).

Для оценки эффективности тестов ODC и ARA можно использовать тест *Proteus mirabilis* ATCC® 35659™. По результатам исследований компании bioMérieux наиболее лабильными на стрипе оказались тесты ODC и ARA. Кроме того, *Proteus mirabilis* ATCC® 35659™ можно использовать для определения деградации при тестировании стрипов.

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. *Proteus mirabilis* ATCC® 35659™.
2. *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 51331™
3. *Enterobacter cloacae* ssp *cloacae* ATCC® 13047™
4. *Escherichia coli* ATCC® 25922™
5. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC® 35657™

	ONPG	ADH	LDC	ODC	[CIT]	H ₂ S	URE	TDA	IND	[VP]
1	-	-	-	+	V	+	+	+	-	-
2	+	-	V	-	V	-	-	-	-	-
3	+	+	-	V	+	-	-	-	-	+
4	+	-	+	+	-	-	-	-	+	-
5	+	-	+	-	+	-	V	-	-	V

	[GEL]	GLU	MAN	INO	SOR	RHA	SAC	MEL	AMY	ARA	NO ₂	N ₂ *
1	V	+	-	-	-	-	V	-	-	-	+	-
2	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	-
4	-	+	+	-	+	+	-	+	-	+	+	-
5	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-

* Состояние N₂ (+) может наблюдаться для штаммов ATCC® 13047™, ATCC® 25922™ и ATCC® 35657™.

- Профиль штамма ATCC® 51331™, полученный после 24–48 часов инкубации колоний, выращенных на триптиказо-соевом агаре с добавлением крови.

- Профили других штаммов, полученные после 18–24 часов инкубации колоний, выращенных на триптиказо-соевом агаре с добавлением крови.
- Бактериальные суспензии, приготовленные в среде API NaCl 0.85 % Medium.

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 ATCC® 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 APIWEB И ATB 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:

- APIWEB
 - Нажмите 
 - Нажмите «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО».
- ATB 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., STAVITZ J., BENTZ M.S., VON KUSTER L.C.
Four Methods for Identification of Gram-Negative Nonfermenting Rods : Organisms more Commonly Encountered in Clinical Specimens. (1980) J. Clin. Microbiol. 12, 271-278.
2. BROOKS K.A., JENS M., SODEMAN T.M.
A Clinical Evaluation of the API Microtube System for Identification of *Enterobacteriaceae*. (1974) Am. J. Med. Techn. 40, 55-61.
3. CASTILLO C.B., BRUCKNER D.A.
Comparative Evaluation of the Eiken and API 20E Systems and Conventional Methods for Identification of Members of the family *Enterobacteriaceae*. (1984) J. Clin. Microbiol. 20, 754-757.
4. HAYEK L., WILLIS G.W.
Identification of the *Enterobacteriaceae* : a Comparison of the Enterotube II with the API 20E. (1984) J. Clin. Pathol. 37, 344-347.
5. McLAUGHLIN J.K., ZUCKERMAN B.D., TENENBAUM S., WOLF B.A.
Comparison of the API 20E, Flow, and Minitek systems for the identification of enteric and nonfermentative bacteria isolated from cosmetic raw materials. (1984) J. Soc. Cosmet. Chem. 35, 253-263.
6. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology. Latest Edition.
7. NEUBAUER H., SAUER T., BECKER H., ALEKSIC S., MEYER H.

Comparison of systems for identification and differentiation of species within the genus *Yersinia*. (1998) J. Clin. Microbiol. 36, 11, 3366-3368.

8. NORD C.E., LINDBERG A.A., DAHLBÄCK A.
Evaluation of Five Test-Kits, API, AuxoTab, Enterotube, PathoTec and R/B, for Identification of *Enterobacteriaceae*. (1974) Med. Microbiol. Immunol. 159, 211-220.
9. SMITH P.B., TOMFOHRDE K.M., RHODEN D.L., BALOWS A.
API System : A multitube Micromethod for Identification of *Enterobacteriaceae*. (1972) Applied Microbiol. 24, 449-452
10. SWANSON E.C., COLLINS M.T.
Use of the API 20E System to Identify Veterinary *Enterobacteriaceae*. (1980) J. Clin. Microbiol. 12, 10-14.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Latest Edition (Институт клинической и лабораторных стандартов, M50-A, Контроль качества коммерческих систем для микробиологической идентификации; Утвержденное руководство, последнее издание).

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
	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
2019/06	07584L	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководством по стилю компании bioMérieux и правилами и нормами 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

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 (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.