

API® OF Medium

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



Назначение

API OF Medium представляет собой качественную стандартизованную систему, предназначенную для того чтобы различить окислительный и ферментативный метаболизм глюкозы бактериями при проведении лабораторных анализов. Она предназначена для использования вместе со стрипами API 20 E для облегчения идентификации бактерий.

Принцип

Низкая концентрация пептона и относительно высокая концентрация углеводов позволяют использовать API OF Medium для обнаружения кислоты, которая образуется путем окислительного (O) или ферментативного (F) метаболизма глюкозы. Метаболизм глюкозы приводит к образованию кислоты и последующему снижению pH. Цвет индикатора бромтимолового синего затем изменяется с зеленого на желтый.

Состав набора

НАБОР НА 5 ТЕСТОВ

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

Состав среды

API OF Medium 5 мл	Глюкоза*	10 г
	Триптон (бычьего/свиного происхождения)	2 г
	Дрожжевой экстракт	1 г
	Натрия хлорид	5 г
	Дикалия гидрофосфат	0,3 г
	Агар (растительного происхождения)	4 г
	Бромтимоловый синий	0,08 г
	Деминерализованная вода	для доведения до 1000 мл
pH: 6,6–7,0		

* активный исходный материал (исходное действующее вещество)

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Необходимые реагенты и материалы, не включенные в комплект

Реактивы

- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100) (по тексту: минеральное масло).

Материалы

- 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

Хранить при + 2 °C/+ 8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Инструкция по применению

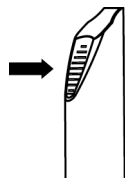
Приготовление среды

1. Перед инокуляцией API OF 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 для плавления. 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).

- Для испытания каждого образца используют две ампулы.
- Записывают номера образцов на обеих ампулах.

Инокуляция ампул

- 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.

- С помощью стерильной прямой проволоки или иглы аккуратно отбирают хорошо изолированную колонию. Рекомендуется использовать молодые культуры (от 18 до 24 часов).
- Инокулируют две ампулы, посредством посева уколом приблизительно на расстоянии 1 см от основания ампулы.
- Покрывают содержимое одной из ампул (OF.F) примерно на 1 см слоем минерального масла.
- Заменяют пластмассовые колпачки на обеих ампулах.

Культивирование

- После инокуляции обе ампулы инкубируют при температуре $+ 36 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$.
- Оценивают результаты реакций через 24 ч (± 2 ч).

Примечание: Любые ампулы с отрицательным результатом после 24 часов инкубации следует повторно инкубировать в течение дополнительных 24 ч (± 2 ч).

Учет и интерпретация результатов

После инкубации оценивают и записывают результаты реакций:

- Появление любого оттенка **желтого цвета** считается **положительным** результатом окисления.
- Если среда в ампуле остается однородной **зеленой** окраски, это указывает на **отрицательный** результат реакции.
- Если среда окрашивается в **синий цвет**, это указывает на щелочную активность организма и интерпретируется как **отрицательный** результат.

OF.O	OF.F (ампула с минеральным маслом)	Микроорганизмы
+	-	Окислительный метаболизм
+	+	Ферментативный метаболизм
-	-	Инертный

Примечание: Если результат OF.F положительный, результат OF.O также должен быть положительным.

Контроль качества

Среды проходят систематический контроль качества на всех стадиях их производства.

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

- Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ или один из следующих штаммов:
- Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 10145™
- Alcaligenes faecalis* ATCC® 8750™

	OF.O	OF.F
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	+	+

	OF.O	OF.F
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	+	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 8750™	-	-

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 136 штаммов, состоящих из видов с ферментативным или окислительным метаболизмом:

- OF.O
 - Корреляция 100 % для штаммов с ферментативным метаболизмом
 - Корреляция 97,5 % для штаммов с окислительным метаболизмом
- OF.F
 - Корреляция 100 % для штаммов с ферментативным метаболизмом
 - Корреляция 100 % для штаммов с окислительным метаболизмом

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. HUGH R., LEIFSON E. The taxonomic significance of fermentative versus oxidative metabolism of carbohydrates by various Gram-negative bacteria. (1953) J. Bacteriol. 66, 24-26.
2. LE MINOR L., VERON M. Bactériologie Médicale. 2ème édition. (1989) Flammarion - Médecine - Sciences.
3. MacFADDIN J.F. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. Third edition. (2000) Williams & Wilkins - Baltimore USA.
4. VERSALOVIC J., CARROLL K.C., FUNKE G., JORGENSEN J.H., LANDRY M.L., WARNOCK D.W. Manual of Clinical Microbiology. 10th Edition. (2011) American Society for Microbiology, Washington, D.C

Таблица символов и обозначений

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

Символ	Обозначение
	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	07705-H	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.