

API® 50 CHL Medium

api 50 CHL Medium - Среда для идентификации *Lactobacillus* spp.
(далее по тексту API 50 CHL Medium)



НАЗНАЧЕНИЕ

Среда API 50 CHL Medium предназначена для идентификации бактерий рода *Lactobacillus* и микроорганизмов близких родов. Это готовая к использованию среда, позволяющая исследовать ферментацию 49 углеводов на стрипах API 50 CH (api 50 CH - Набор для идентификации *Lactobacillus* spp., по тексту стрип API 50 CH).

ПРИНЦИП

В среде готовится суспензия с подлежащим анализу микроорганизмом, а затем в каждую пробирку высевают суспензию. В процессе инкубации углеводы ферментируются до кислот, что приводит к понижению уровня pH, выявляемому по изменению цвета индикатора. Результаты позволяют получить биохимический профиль, который используется идентификационным программным обеспечением для идентификации штамма.

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 10 ТЕСТОВ

- 10 ампул со средой API 50 CHL Medium
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.

СОСТАВ СРЕДЫ

| | | |
|----------------------------|--|---------|
| API 50 CHL Medium 10 мл | Полипептон (бычьего/свиного происхождения) | 10 г |
| | Дрожжевой экстракт | 5 г |
| | Tween 80 | 1 мл |
| | Гидрофосфат калия | 2 г |
| | Ацетат натрия | 5 г |
| | Цитрат диаммония | 2 г |
| | Магния сульфат | 0,20 г |
| | Сульфат марганца | 0,05 г |
| | Бромкрезоловый пурпурный | 0,17 г |
| | Деминерализованная вода | 1000 мл |
| pH: 6,7–7,1 | | |

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- Стрипы API 50 CH (номер по каталогу 50300)
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900, по тексту McFarland Standard), № 2 на шкале
- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100, по тексту минеральное масло)
- MRS agar - Агар для количественного учета мезофильных молочнокислых бактерий (номер по каталогу 42602, по тексту агар MRS)
- api Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (по тексту API Suspension Medium), 2 мл (номер по каталогу 70700) и 5 мл (номер по каталогу 20150)

Материалы

- Пипетки, псипетки или аналогичное оборудование
- Штатив для ампул
- Маленькие и большие протекторы для ампул
- Тампоны
- DENSIMAT (номер по каталогу 99234) (дополнительно)
- Прибор ATB 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.
- Перед использованием подождите, пока среды нагреются до комнатной температуры.
- Ампулы предназначены только для одноразового использования и не должны использоваться повторно.
- Приведенные данные по рабочим характеристикам были получены с использованием процедуры, описанной в этом вкладыше в упаковку. 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

Среды должны храниться при температуре от +2 °C/+8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Среда API 50 CHL Medium не предназначена для использования 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

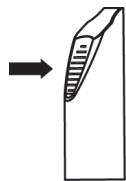
1. Проверьте чистоту штамма.
2. Культивируйте его на агаре MRS и инкубируйте в анаэробных условиях в течение 24 часов при температуре +30 °C или +37 °C. Температура инкубирования зависит от происхождения штамма.
3. Убедитесь, что он принадлежит к группе лактобактерий: грамположительная, каталазоотрицательная, неспорообразующая, анаэробная (факультативная или в отдельных случаях облигатная) бактерия, которая растет на агаре MRS.
4. Если используются лиофилизированные или замороженные штаммы, субкультивируйте их дважды в бульоне MRS перед высевом на агар MRS.

Подготовка стрипа

См. инструкцию к API 50 CH.

Приготовление суспензии

- Если используется прибор DENSIMAT:
 - Откройте ампулу со средой API 50 CHL Medium, 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.
- Перенесите несколько идентичных колоний.
 - Приготовьте суспензию с плотностью, эквивалентной 2 по шкале McFarland, в ампуле со средой API 50 CHL Medium.
 - Эту суспензию необходимо использовать сразу после приготовления.
- Если не используется прибор DENSIMAT:
 - Откройте ампулу со средой API Suspension Medium (2 мл), как указано выше, или используйте любую пробирку, содержащую стерильную дистиллированную воду без добавок.
 - Перенесите все бактерии из культуры при помощи тампона.
 - Приготовьте тяжелую суспензию (S) в ампуле.
 - Откройте ампулу со средой API Suspension Medium (5 мл), как указано выше.
 - Приготовьте суспензию с плотностью, эквивалентной 2 по шкале McFarland, перенеся требуемое количество капель суспензии (S) в ампулу (сравните с контролем мутности: McFarland Standard); зарегистрируйте количество капель (n).
 - Откройте ампулу со средой API 50 CHL Medium, как указано выше, и инокулируйте ее, перенеся в ампулу в два раза большее количество капель суспензии (S) (2n). Эту суспензию необходимо использовать сразу после приготовления.
 - Гомогенизируйте.

Инокуляция стрипа

1. Заполните микропробирки (только закрытые части лунок) инокулированной средой API 50 CHL Medium и покройте все тесты минеральным маслом.
2. Инкубируйте в аэробных условиях при температуре $+29\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ или $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 48 часов (± 6 часов).

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

См. инструкцию к API 50 CH.

1. Выполните считывание через 48 часов инкубации.
2. Положительный тест соответствует повышению кислотности, которое выявляется индикатором бромкрезоловым пурпурным, содержащимся в среде и меняющимся на ЖЕЛТЫЙ. В эскулиновом тесте (пробирка № 25) наблюдается изменение цвета с пурпурного на ЧЕРНЫЙ.
3. Запишите результаты в бланке учета результатов.

Интерпретация

Биохимический профиль, полученный для штамма, может быть идентифицирован при помощи программного обеспечения APIWEB или прибора ATB и его программным обеспечением для идентификации.

Примечание: Биохимический профиль также можно использовать вместе с другими результатами для таксономического исследования.

1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917™ или следующий штамм:
 2. *Lactobacillus paracasei* ssp. *paracasei* NCFB 206 или ATCC® BAA-52

| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1. | 24 ч | - | - | - | - | + | + | - | - | - | - | + | + | + | + | - | - | - | - |
| | 48 ч | - | - | - | - | + | + | - | - | - | - | + | + | + | + | - | - | - | - |
| 2. | 24 ч | - | - | - | - | - | + | - | - | - | - | + | + | + | + | - | - | V | - |
| | 48 ч | - | - | - | - | - | + | - | - | - | - | + | + | + | + | - | - | + | - |

| | | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 |
|----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1. | 24 ч | + | - | - | - | + | + | + | + | + | + | + | - | + | + | + | - | + | - |
| | 48 ч | + | + | + | - | + | + | + | + | + | + | + | V | + | + | + | - | + | + |
| 2. | 24 ч | + | V | - | + | + | - | V | + | V | V | + | - | - | + | + | + | + | - |
| | 48 ч | + | + | - | + | + | V | + | + | + | + | + | - | - | + | + | + | + | - |

| | | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 |
|----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1. | 24 ч | - | - | - | + | + | - | - | - | - | - | - | + | - | - |
| | 48 ч | - | - | - | + | + | - | - | - | - | - | - | + | - | - |
| 2. | 24 ч | - | - | - | - | + | - | + | - | - | - | - | V | - | - |
| | 48 ч | - | - | - | V | + | - | + | - | - | - | - | + | - | - |

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

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, 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 ATB 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

1. BAYER A. S., CHOW A. W., BETTS D., GUZE L. B. Lactobacillemia-Report of Nine Cases. Important Clinical and Therapeutic Considerations. (1978) Am. J. of Med. 64, 808–813.
2. DE MAN JC., ROGOSA M., SHARPE ME. A medium for the Cultivation of Lactobacilli. (1960) J. Appl. Bact. 23, 130–135.
3. LATORRE-GUZMAN B. A., KADO C. I., KUNKEE R. E. *Lactobacillus hordniae*, a New Species from the Leafhopper (*Hordnia circellata*). (1977) Int. J. Syst. Bact. 27, 362–370.
4. LAUDAT P., PENEAU M., PINON G., LANSON Y., AUDURIER A. Pyélonéphrite et Septicémie à *Lactobacillus acidophilus*. (1982) Méd. et Mal. Infect. 12, 289–291.
5. LE MINOR L., VERON M. Bactériologie Médicale. 2nd Edition. (1989) Flammarion Médecine Sciences
6. MURRAY P. R., BARON E. J., JORGENSEN J. H., PFALLER M. A., YOLKEN R. H. Manual of Clinical Microbiology. 8th Edition. (2003) American Society for Microbiology, Washington, D. C
7. ROGOSA M., SHARPE M. E. An approach to the classification of the Lactobacilli. (1959) J. Appl. Bact. 22, 329–340.
8. SHARPE M. E., HILL L. R., LAPAGE S. P. Pathogenic Lactobacilli. (1973) J. Med. Microbiol. 6, 281–286.
9. SNEATH P. H. A., MAIR N. S., SHARPE E., HOLT J. G. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology (1986) Williams and Wilkins - Vol 2.
10. FLEET G. H., LAFON-LAFOURCADE S., RIBEREAU-GAYON P. Evolution of Yeasts and Lactic Acid Bacteria During Fermentation and Storage of Bordeaux Wines. (1984) Appl. Environ. Microbiol. 48, 1034-1038.
11. HOFER F. Identifizierung von Milchsäurebakterien mit Hilfe des API-Systems. (1976) Schweiz. Milchw. Forsch. 5, 17–22.
12. LABAN P., FAVRE C., RAMET F., LARPENT J. P. Lactobacilli isolated from French saucisson (Taxonomic Study). (1978) Zbl. Bakt. Hyg.I. Aby. Orig. B, 166, 105–111.
13. MARET R., SOZZI T. Flore lactique de fromageries d'alpages suisses (1976) Le Lait, 56, 1–13.

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 |

| Символ | Обозначение |
|---|---------------|
|  | 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 |
|--------------|--------------|----------------------------|--|
| 2020-10 | 07486-I | 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 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 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.