

## API<sup>®</sup> 50 CHB/E Medium

api 50 CHB/E Medium - Среда для идентификации *Bacillus* spp.  
(далее по тексту API 50 CHB/E Medium)



### НАЗНАЧЕНИЕ

Среда API 50 CHB/E Medium предназначена для идентификации *Bacillus* и микроорганизмов близких родов, а также грамотрицательных палочек семейств *Enterobacteriaceae* и *Vibrionaceae*. 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).

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

Таким образом, идентифицируемые виды бактерий принадлежат семейству *Enterobacteriaceae* и к одному или нескольким видам из других упомянутых семейств.

### ПРИНЦИП

В среде готовят суспензию 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.

Стрип API 20 E (api 20 E - Набор для идентификации *Enterobacteriaceae* и других неприхотливых грамотрицательных палочек, по тексту стрип API 20 E) можно использовать совместно со стрипом API 50 CH для дополнительных анализов (не обязательных для *Bacillus* и близких родов, но обязательных для *Enterobacteriaceae* и *Vibrionaceae*).

### СОСТАВ НАБОРА

#### НАБОР НА 10 ТЕСТОВ

- 10 ампул со средой API 50 CHB/E Medium
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib).

### СОСТАВ СРЕДЫ

API 50 CHB/E Medium 10 мл	Аммония сульфат	2 г
	Дрожжевой экстракт	0,5 г
	Триптон (бычьего/свиного происхождения)	1 г
	Гидрофосфат натрия	3,22 г
	Дигидрофосфат калия	0,12 г
	Микроэлементы	10 мл
	Феноловый красный	0,17 г
	Вода деминерализованная	1000 мл
	pH: 7,4–7,8 при +20 °C/+25 °C	

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

### НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

#### Реактивы

- Для *Bacillus* и близких родов:
  - Стрип API 50 CH (номер по каталогу 50300)
  - Стрип API 20 E (номер по каталогу 20100)
  - api 20 E REAGENTS - Набор реактивов api 20 E (номер по каталогу 20120, по тексту набор реактивов API 20 E)
  - MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100, по тексту минеральное масло)
  - api NaCl 0.85% Medium - Среда api NaCl 0.85%, 5 мл (номер по каталогу 20230, по тексту API NaCl 0.85% Medium)
  - McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900, по тексту McFarland Standard), 2 по шкале

- Для Enterobacteriaceae и Vibrionaceae:
  - Стрип API 50 CH (номер по каталогу 50300)
  - Стрип API 20 E (номер по каталогу 20100)
  - Набор реагентов API 20 E (номер по каталогу 20120)
  - Минеральное масло (номер по каталогу 70100).
  - api Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api, 5 мл (номер по каталогу 20150, по тексту API Suspension Medium)
  - McFarland Standard (номер по каталогу 70900), 4 по шкале

#### Материалы

- Пипетки, пипетки или аналогичное оборудование
- Штатив для ампул
- Маленькие и большие протекторы для ампул
- Стерильная дистиллированная вода или стерильный раствор хлорида натрия, 1 мл
- 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.
- Перед использованием подождите, пока среды нагреются до комнатной температуры.
- Ампула предназначена исключительно для одноразового использования и не должна 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 CHB/E 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

### Для *Bacillus*

#### Отбор колоний

1. Проверьте чистоту штамма.
2. Убедитесь, что он относится к роду *Bacillus*: аэробная спорообразующая палочка, обычно грамположительная.
3. Культивируйте в чашке с питательным агаром.
  - Если оптимальная для микроорганизма температура роста неизвестна, инкубируйте несколько чашек при разных температурах.
  - Для медленно растущих штаммов используйте две чашки, чтобы было достаточно бактерий:
    - мезофильные микроорганизмы растут при температурах от +25 °С до +45 °С за 16–18 часов;
    - психрофильные микроорганизмы растут при температуре +20 °С за 18–48 часов;
    - термофильные микроорганизмы растут при температуре +55 °С за 12–16 часов.
4. Росту *Bacillus lentus* способствует добавление в питательный агар мочевины в концентрации 1 г/л перед стерилизацией.

#### Подготовка стрипа

См. вкладыши в упаковку для API 50 CH и API 20 E.

#### Приготовление суспензии

Используйте растворы сразу после приготовления.

- Если используется прибор DENSIMAT:
  1. Суспензия для инокуляции стрипа API 50 CH:
    - Откройте ампулу со средой API 50 CHB/E Medium, как показано 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.

- Отберите несколько идентичных изолированных колоний.
- Приготовьте суспензию мутностью 2 по шкале McFarland в ампуле с API 50 CHB/E Medium.
- 2. Суспензия для инокуляции стрипа API 20 E:
  - Откройте ампулу с API NaCl 0.85% Medium (5 мл), как указано выше.
  - Отберите несколько идентичных изолированных колоний.
  - Приготовьте суспензию мутностью 2 по шкале McFarland.
- Если не используется прибор DENSIMAT:
  1. Суспензия для инокуляции стрипа API 20 E:
    - Откройте пробирку, содержащую 1 мл стерильного раствора хлорида натрия.
    - Тампоном соберите все бактерии из культуры.
    - Приготовьте в пробирке тяжелую суспензию (S).
    - Откройте ампулу с API NaCl 0.85% Medium (5 мл), как указано выше.
    - Приготовьте суспензию мутностью 2 по шкале McFarland переносом определенного количества капель суспензии (S) в ампулу (сравните с контролем мутности: McFarland Standard): запишите количество капель (n).
  2. Суспензия для инокуляции стрипа API 50 CH:
    - Откройте ампулу со средой API 50 CHB/E Medium, как показано выше.
    - Инокулируйте ампулу со средой API 50 CHB/E Medium удвоенным количеством капель суспензии (2n) в ампулу.
- Гомогенизируйте.

### Инокуляция стрипа

См. вкладыши в упаковку API 50 CH и API 20 E.

1. Заполните микропробирки (только закрытые части лунок) инокулированной средой API 50 CHB/E Medium.

**Примечание: Добавление минерального масла допускается, однако не рекомендуется для строго аэробных бактерий.**

2. Инокулируйте только первые 12 тестов стрипа API 20 E, поскольку последние 8 дублируются на стрипе API 50 CH, а затем инокулируйте тест GLU, чтобы выяснить реакцию NIT.

### Инкубация стрипа

- Инкубируйте:
  - термофильные виды — при температуре  $+55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  в течение периода от 3 ч до 3 ч 30 мин, от 6 ч до 6 ч 30 мин и 24 часов ( $\pm 2$  часа), слегка наклоняя стрип API® 50 CH, дном пробирок вверх, чтобы не выпустить образующийся газ,
  - другие виды — при температуре  $+29\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  в течение 24 часов ( $\pm 2$  часа) и 48 часов ( $\pm 6$  часов).

**Примечание:** Для стрипа API 20 E необходимо соблюдать те же условия инкубации.

### Для *Enterobacteriaceae*

#### Отбор колоний

1. Проверьте чистоту штамма.
2. Культивируйте на питательной среде (например, трипказо-соевом агаре) и инкубируйте в течение 18–24 часов при температуре  $+37\text{ °C}$ .
3. Убедитесь, что штамм относится к семейству *Enterobacteriaceae* или *Vibrionaceae*.

### Подготовка стрипа

См. вкладыши в упаковку API 50 CH и API 20 E.

### Приготовление суспензии

Используйте растворы сразу после приготовления.

- При использовании прибора DENSIMAT:
  1. Откройте ампулу со средой API 50 CHB/E Medium, как показано выше.
  2. Отберите несколько идентичных изолированных колоний.
  3. Приготовьте суспензию мутностью 0,5 по шкале McFarland в ампуле с API 50 CHB/E Medium.
- Если прибор DENSIMAT не используется:
  1. Откройте ампулу со средой API 50 CHB/E Medium, как показано выше.
  2. Возьмите несколько колоний и суспендируйте их в 1 мл стерильной дистиллированной воды, чтобы достигнуть мутности 4 по шкале McFarland (сравните с контролем мутности: McFarland Standard).
  3. Перенесите эту суспензию в ампулу со средой API 50 CHB/E Medium.
- Гомогенизируйте.
- Приготовьте инокулят для инокуляции стрипов API 20 E, как указано во вкладыше упаковки API 20 E.

### Инокуляция стрипа

См. вкладыши в упаковку API 50 CH и API 20 E.

1. Заполните микропробирки (только закрытые части лунок) инокулированной средой API 50 CHB/E Medium и закройте все тесты минеральным маслом.
2. Инокулируйте первые 11 тестов стрипа API 20 E.

### Инкубация стрипа

- Инкубируйте в аэробных условиях при температуре  $+36\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  в течение 24 часов ( $\pm 2$  часа) и 48 часов ( $\pm 6$  часов).

## УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

### Для *Bacillus*

#### Учет результатов стрипа

См. вкладыши в упаковку API 50 CH и API 20 E.

1. Считайте результаты:
  - для термофильных видов — через интервал от 3 ч до 3 ч 30 мин, от 6 ч до 6 ч 30 мин и 24 часа ( $\pm 2$  часа) инкубации,
  - для остальных видов — через 24 часа ( $\pm 2$  часа) и 48 часов ( $\pm 6$  часов) инкубации.
2. Для стрипа API 50 CH:
  - Положительный тест соответствует повышению кислотности, выявляемой по индикатору феноловому красному, содержащемуся в среде, который меняет цвет на ЖЕЛТЫЙ.
  - Для эскулинового теста (лунка № 25) наблюдается изменение цвета с красного на ЧЕРНЫЙ.

**Примечание:** Если положительный тест становится отрицательным при втором считывании, учитывать следует только положительный результат (это происходит в результате ощелачивания при образовании аммиака из пептона).

  - Запишите результаты на бланке учета результатов.
3. Для стрипа API 20 E:
  - Реагенты добавляют непосредственно перед последним считыванием.
  - Информацию о считывании тестов см. во вкладыше в упаковку API 20 E. Результаты первых 11 тестов и реакцию NIT в тесте GLU следует записать для конечной интерпретации.

### 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,
- записывать в исходном виде для определения характеристик штамма и выполнения сравнений.

### Для *Enterobacteriaceae*

#### Учет результатов стрипа

См. вкладыши в упаковку API 50 CH и API 20 E.

1. Выполните считывание через 24 часа ( $\pm 2$  часа) и 48 часов ( $\pm 6$  часов) инкубации.
2. Для стрипа API 50 CH:
  - Положительный тест соответствует повышению кислотности, выявляемой по индикатору феноловому красному, содержащемуся в среде, который меняет цвет на ЖЕЛТЫЙ.
  - Для эскулинового теста (лунка № 25) наблюдается изменение цвета с красного на ЧЕРНЫЙ.

**Примечание:** Если положительный тест становится отрицательным при втором считывании, учитывать следует только положительный результат (это происходит в результате ощелачивания при образовании аммиака из пептона).

- Запишите результаты на бланке учета результатов.

3. Для стрипа API 20 E:
  - Реагенты добавляют непосредственно перед последним считыванием.
  - Информацию о считывании тестов см. во вкладыше в упаковку API 20 E. Следует записать результаты первых 11 тестов для конечной интерпретации.

### Интерпретация

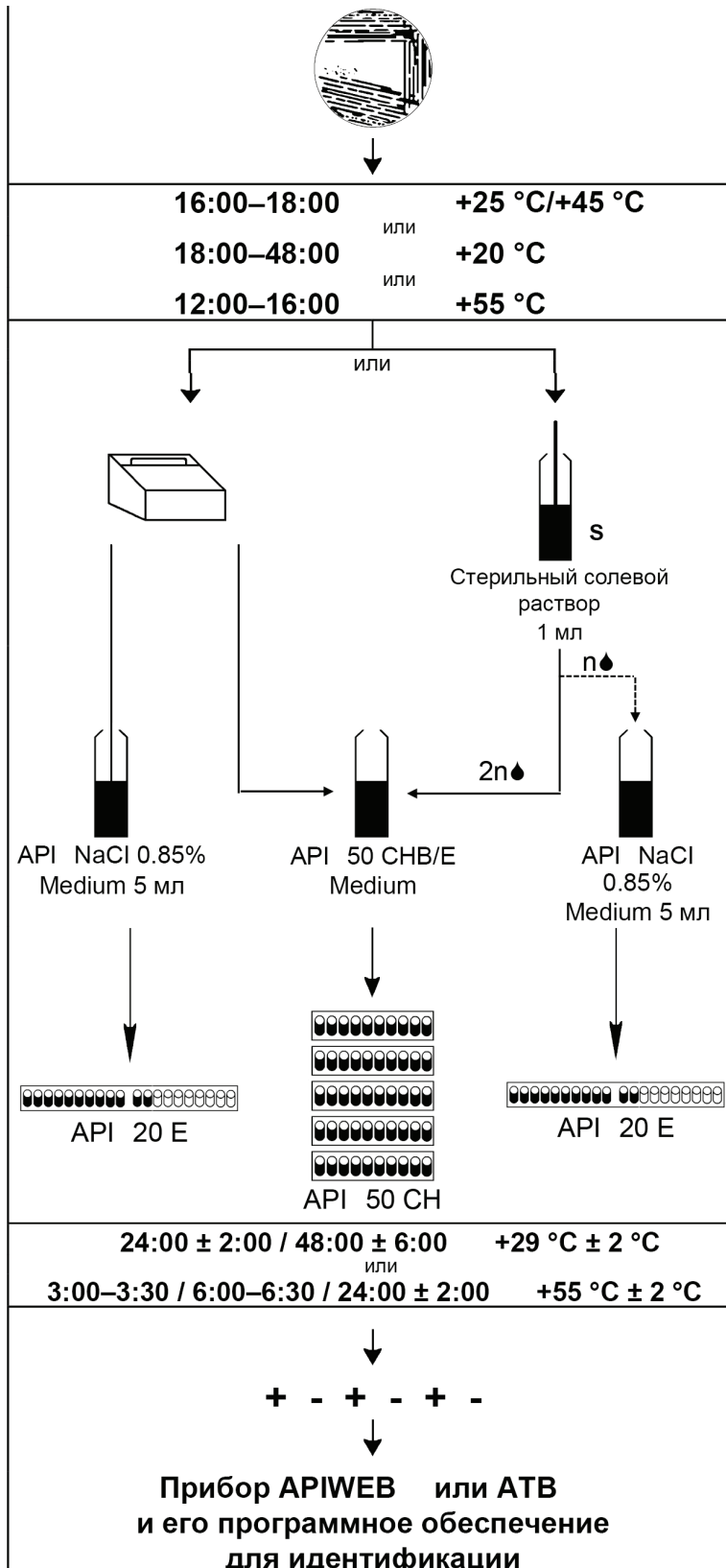
Биохимический профиль, полученный для штамма, может быть идентифицирован при помощи программного обеспечения APIWEB или прибора ATB и его программным обеспечением для идентификации.

**Примечание:** Биохимический профиль также можно:

- использовать вместе с другими результатами для таксономического исследования,
- записывать в исходном виде для определения характеристик штамма и выполнения сравнений.

**ПРОЦЕДУРА**

**Для *Bacillus***



*Bacillus* и близкие роды

Вся культура

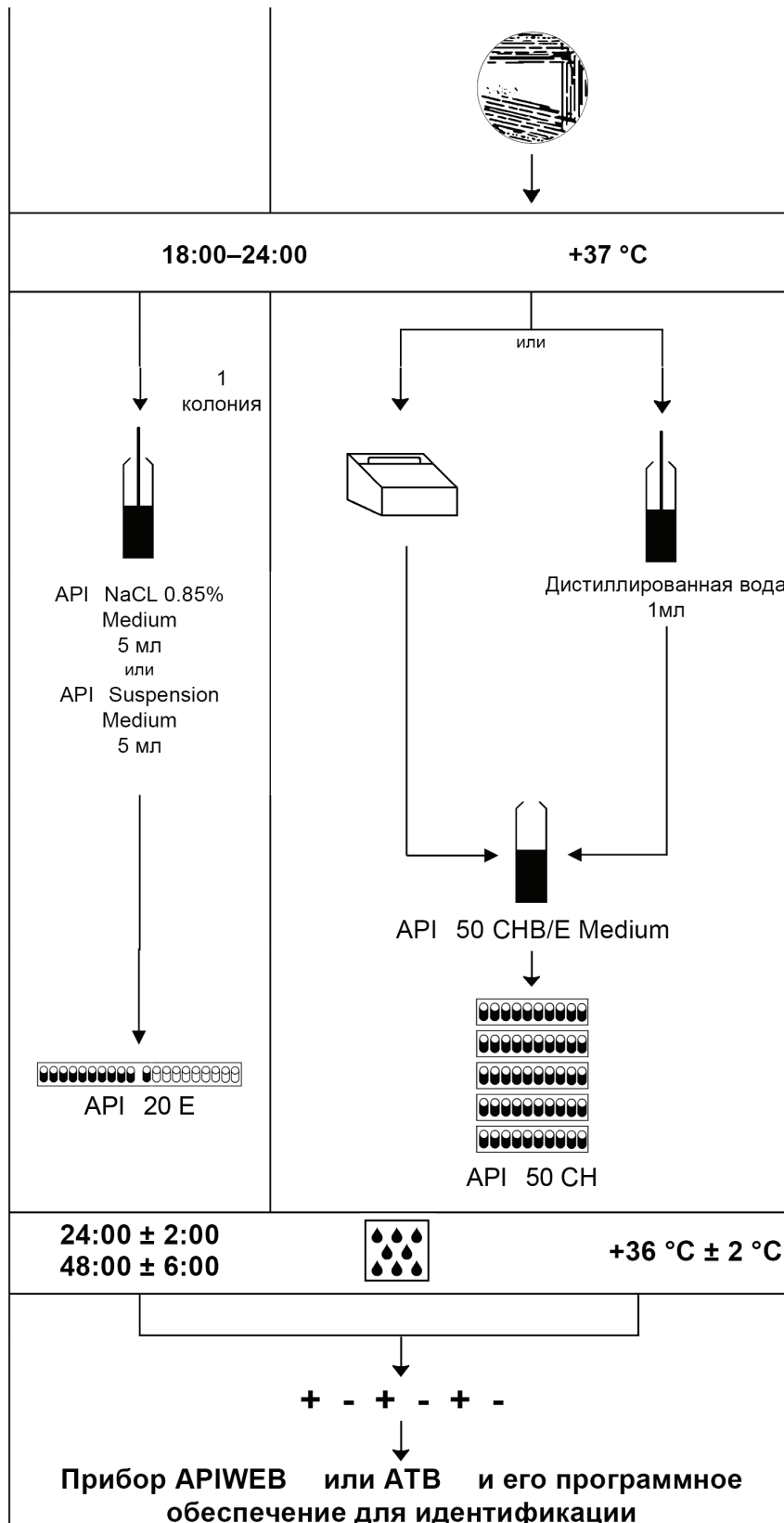
2 McF

факультативный

API 20 E

TDA	: TDA
IND	: JAMES (IND)
VP	: VP 1 + VP 2
GLU (NO <sub>2</sub> )	: NIT 1 + NIT 2 (+Zn)

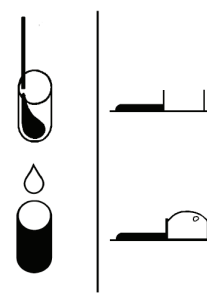
**Для *Enterobacteriaceae***



*Enterobacteriaceae, Vibrionaceae*

4 McF

0.5 McF



TDA : TDA  
 IND : JAMES (IND)  
 VP : VP 1 + VP 2  
 GLU (NO<sub>2</sub>) : NIT 1 + NIT 2 (+Zn)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Среды и стрипы проходят систематический контроль качества на различных стадиях производства. Клиентам, которые выполняют собственные процедуры по контролю качества стрипа, можно использовать следующие штаммы:

Для *Bacillus*: ***Paenibacillus polymyxa* ATCC® 43865™**

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

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

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

Результаты, полученные после инкубации при температуре +30 °С.

Для *Enterobacteriaceae*: предпочтительно использовать:

1. ***Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* ATCC® 35657™** или:
2. ***Providencia alcalifaciens* ATCC® 9886™**

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

	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	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	48 ч	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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 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

### *Bacillus* и близкие роды

1. FINLEY N., FIELDS M. L. Heat Activation and Heat-induced Dormancy of *Bacillus stearothermophilus* spores. (1962) Appl. Microbiol., 10, 231-236.
2. LE MINOR L., VERON M. Bactériologie Médicale. 2ème édition. (1989) Flammarion Médecine Sciences.
3. LOGAN N. A., BERKELEY R. C. W. Identification of *Bacillus* strains Using the API System. (1984) J. Gen. Microbiol., 130, 1871-1882.
4. LOGAN N. A., CARMAN J. A., MELLING J. and BERKELEY R.C.W. Identification of *Bacillus anthracis* by API Tests. (1985) J. Med. Microbiol., 20, 75-85.
5. MURRAY P. R., BARON E. J., PFALLER M. A., TENOVER F. C., YOLKEN R. H. Manual of Clinical Microbiology. 7<sup>th</sup> Edition. (1999) American Society for Microbiology, Washington, D. C.
6. PRETORIUS I. S., DE KOCK M. J., BRITZ T. J., POTGIETER H. J. and LATEGAN P. M. Numerical Taxonomy of alpha-amylase producing *Bacillus* species. (1986) J. Appl. Bacteriol., 60, 351-360.
7. SELDIN L., PENIDO E. G. Identification of *Bacillus azotofixans* using API Tests. (1986) Antonie van Leeuwenhoek, 52, 403-409.
8. SNEATH P. H. A., MAIR N. S., SHARPE E., HOLT J. G. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. (1986) Williams and Wilkins - Vol. 2.

### *Enterobacteriaceae* + *Vibrionaceae*

1. BRISOU B., RICHARD C., VIEU J. F., BUISSIERE J. Comparaison de Souches de *Salmonella typhimurium* isolées chez l'Homme et chez le Pigeon dans la Région Toulonnaise. (1975) Med. Mal. Infect. 5, 554-556
2. CHOUTEAU J., VIEU J. F., BRAULT G. Epidémiologie de l'Infection Hospitalière à Providencia dans un Hôpital Général. (1974) Med. Mal. Infect. 4, 575-578.
3. DESCAMPS P., VERON M., LE MINOR S., BUISSIERE J. Phénotypes et Marqueurs Epidémiologiques de *Salmonella typhimurium*. (1982) Rev. Epidem. et Santé Publ. 30, 423-435
4. GAVINI F., IZARD D., LECLERC H., DESMONCEAUX M., GAYRAL J. P. Carbon Sources Assimilation Tests: Comparison Between a Conventional Method and a Microtechnic (API), in Study of *Enterobacteriaceae*. (1980) Zbl. Bakt. Hyg., I Abt. Orig. C 1, 182-187
5. GOOR M., MERGAERT J., VERDONCK L., RIJCKAERT C., VAN TOMME R., SWINGS J., KERSTERS K., DE LEY J. The Use of API Systems in the Identification of Phytopathogenic Bacteria. (1984) Med. Fac. Landbouww. Rijksuniv. Gent, 49, 499-507
6. KRIEG N. R., HOLT J. G. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. (1984) Williams and Wilkins – Vol 1.
7. LE MINOR L., VERON M. Bactériologie Médicale. 2ème édition. (1989) Flammarion Médecine Sciences.
8. MERGAERT J., VERDONCK L., KERSTERS K., SWINGS J., BOEUFGRAS J. M., DE LEY J. Numerical Taxonomy of *Erwinia* Species Using API Systems. (1984) J. Gen. Microbiol., 130, 1893-1910

9. MURRAY P. R., BARON E. J., PFALLER M. A., TENOVER F. C., YOLKEN R. H. Manual of Clinical Microbiology. Seventh Edition. (1999) American Society for Microbiology, Washington, D. C
10. RICHARD C., POPOFF M., PRATS PASTOR G. Etude Bactériologique d'Infections Urinaires Intra-hospitalières à *Proteus rettgeri* Fermentant le Lactose. (1974) Ann. Biol. Clin. 32, 149-154
11. VERON M. Nutrition et Taxonomie des *Enterobacteriaceae* et Bactéries Voisines. I. Méthode d'Etude des Auxanogrammes. (1975) Ann. Microbiol. (Inst. Past.) 126 A, 267-274.
12. VERON M., LE MINOR L. Nutrition et Taxonomie des *Enterobacteriaceae* et Bactéries Voisines. Résultats d'Ensemble et Classification. (1975) Ann. Microbiol. (Inst. Past.) 126 B, 111-123
13. VERON M., LE MINOR L. Nutrition et Taxonomie des *Enterobacteriaceae* et Bactéries Voisines. III. Caractères Nutritionnels et Différenciation des Groupes Taxonomiques. (1975) Ann. Microbiol. (Inst. Past.), 126 B, 125-147.

#### 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
2020-10	07964-Н	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю bioMérieux, а также 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](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.