

## API<sup>®</sup> CANDIDA

api Candida - Набор для идентификации дрожжей (далее по тексту API CANDIDA)



### НАЗНАЧЕНИЕ

API CANDIDA — качественная стандартизированная система для идентификации дрожжевых грибов за 18–24 часа, главным образом, тех, которые чаще всего встречаются в клинической микробиологии. 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 CANDIDA состоит из 10 микролунок, содержащих дегидрированные субстраты для проведения 12 идентификационных тестов (окисление сахара или ферментативные реакции). В эти микролуночки производится посев дрожжевой суспензии, которая восстанавливает среду.

В результате накопления продуктов метаболизма в ходе инкубации происходят спонтанные изменения цвета среды.

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 10 ТЕСТОВ

- 10 стрипов API CANDIDA
- 10 ампул api NaCl 0.85% Medium - Среда api NaCl 0.85% (2 мл) (далее по тексту api NaCl 0.85%)
- 10 контейнеров для инкубации
- 10 бланков для учета результатов
- 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

#### Состав стрипа

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

#### Состав среды

Среда api NaCl 0.85%	Натрия хлорид	8,5 г
2 мл	Вода деминерализованная	до 1000 мл

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) (далее по тексту минеральное масло)
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900) № 3 по шкале (далее по тексту стандарт мутности МакФарланда)

#### Материалы

- Тампоны
- Пипетки или псипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- DENSIMAT (номер по каталогу 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.
- 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.
- Тест-полоски 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.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

### Стрипы STR

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

### Среды MED

Ампулы со средой ари NaCl 0.85% можно хранить при температуре +2 °C/+30 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

API CANDIDA 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

Изучите исследуемый штамм под микроскопом, чтобы убедиться, что это действительно дрожжевой грибок.

Необходимо предварительно выделить колонию микроорганизма, идентифицируемого на стрипе API CANDIDA, на одной из следующих сред:

- агар Сабуро 2 (с антибиотиком или без него);
- кровяной агар;
- другой совместимый агар;
- если для выделения используются другие среды, необходимо сделать пересев на одну из указанных выше сред.

### Подготовка стрипа

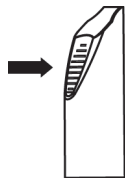
1. Приготовьте контейнер для инкубации (поднос и крышку) и внесите около 5 мл дистиллированной или деминерализованной воды [или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>)] в сотовидные ячейки подноса для создания 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.

5. Удалите поглотитель влаги.

#### Приготовление суспензии

1. Откройте ампулу со средой API NaCl 0.85%.

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. С помощью пипетки или тампона снимите одну или несколько хорошо изолированных идентичных колоний и приготовьте суспензию мутностью 3 единицы по шкале McFarland, используйте для сравнения стандарт мутности МакФарланда (McFarland Standard), а для измерения — прибор DENSIMAT. Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 ч).

3. Гомогенизируйте дрожжевую суспензию. Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

#### Инокуляция стрипа

1. Распределите приготовленную дрожжевую суспензию только в пробирки, избегая образования пузырьков (слегка наклоните контейнер для инкубации вперед и прижмите пипетку или псипетку к стенке лунки).

2. Внесите минеральное масло поверх суспензии в первые 5 лунок (от GLU до-RAF) и в последнюю лунку (URE)(подчеркнутые лунки) сразу же после инокуляции стрипа.

**Примечание:** Заполняйте лунки аккуратно. При внесении недостаточного или избыточного количества суспензии возможно получение ложноположительных или ложноотрицательных результатов.

3. Закройте контейнер для инкубации.

4. Инкубируйте 18–24 часа при температуре  $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  в **аэробных условиях**.

#### УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

##### Учет результатов стрипа

Через 18–24 часа инкубации:

1. Проведите учет результатов согласно таблице «Учет результатов» в данной инструкции и внесите их в бланк для учета результатов как «+» или «-».

##### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пробирки 8 и 9 бифункциональны и позволяют выполнять 2 реакции в одной и той же пробирке:

- Пробирка 8:  $\beta$ XYL (тест № 8)/ $\beta$ NAG (лунка № 11).
- Пробирка 9:  $\beta$ GUR (тест № 9)/ $\beta$ GAL (лунка № 12).

#### 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 4-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.

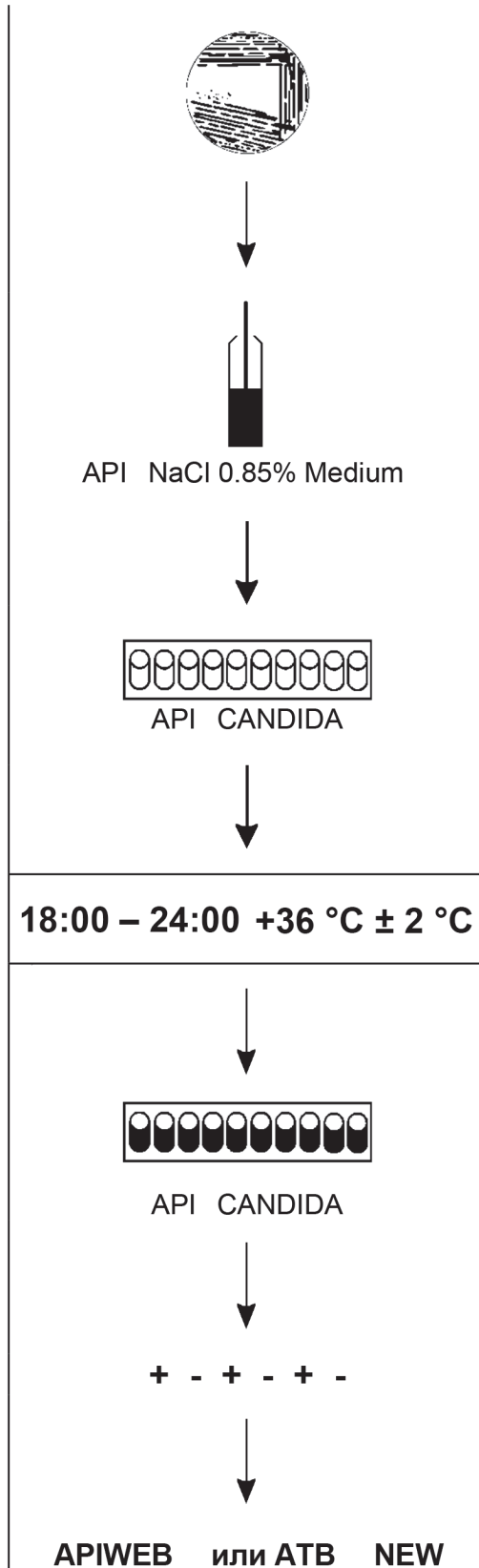
Список дополнительных тестов приведен в техническом руководстве.

Ниже приведен пример числового профиля.

+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
GLU	GAL	SAC	TRE	RAF	$\beta$ MAL	$\alpha$ AMY	$\beta$ XYL	$\beta$ GUR	URE	$\beta$ NAG	$\beta$ GAL
7			5			1			0		

**7 510 *Candida tropicalis***

**ПРОЦЕДУРА**



3 McF



GLU → URE



GLU → RAF, URE

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
1) <u>GLU</u>	D-глюкоза	1,4	Подкисление (глюкоза)	Фиолетовый/ серо- фиолетовый	Желтый/ зеленый/серый
2) <u>GAL</u>	D-галактоза	1,4	Подкисление (галактоза)		
3) <u>SAC</u>	D-сахароза	1,4	Подкисление (сахароза)		
4) <u>TRE</u>	D-трегалоза	1,4	Подкисление (трегалоза)		
5) <u>RAF</u>	D-рафиноза	1,4	Подкисление (рафиноза)		
6) <u>βMAL</u>	4-нитрофенил-βD-мальтопиранозид	0,08	β-мальтозидаза	Бесцветный	Бледно-желтый – ярко-желтый
7) αAMY	2-хлор-4-нитрофенил-αD-мальтотриозид	0,168	α-амилаза	Бесцветный	Бледно-желтый – ярко-желтый
8) βXYL	4-нитрофенил-βD-ксилопиранозид	0,095	β-ксилозидаза	Бесцветный – очень бледно-желтый/голубой/зеленый**	Бледно-желтый – ярко-желтый
9) βGUR	4-нитрофенил-βD-глюкуронид	0,063	β-глюкуронидаза	Бесцветный/голубой/зеленый	Бледно-желтый – ярко-желтый
10) <u>URE</u>	Мочевина	1,68	Уреаза	Желтый – бледно-оранжевый	Красный
11) βNAG (в пробирке № 8)*	5-бром-4-хлор-3-индоксил-N-ацетил-βD-глюкозаминид	0,09	N-ацетил-β-глюкозаминидаза	Бесцветный/желтый	Голубой/зеленый**
12) βGAL (в пробирке № 9)*	5-бром-4-хлор-3-индоксил-N-ацетил-βD-галактопиранозид	0,0815	β-галактозидаза	Бесцветный/желтый	Голубой/зеленый

\* Пробирки 8 и 9 бифункциональны:

- Пробирка 8: βXYL (лунка № 8)/βNAG (лунка № 11)
- Пробирка 9: βGUR (лунка № 9)/βGAL (лунка № 12)

\*\* Любой след зеленого в лунке 8 = βXYL (-) βNAG (+).

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды и стрипы проходят систематический контроль качества на различных стадиях производства.

Клиентам, которые выполняют собственные процедуры по контролю качества стрипа, рекомендуется использовать штамм:

1. *Candida kefyr* ATCC® 4135™ или один из следующих штаммов:
2. *Trichosporon mucoides* ATCC® 201382™\*
3. *Candida glabrata* ATCC® 2001™

	<u>GLU</u>	<u>GAL</u>	<u>SAC</u>	<u>TRE</u>	<u>RAF</u>	βMAL	αAMY	βXYL	βGUR	<u>URE</u>	βNAG	βGAL
1	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-

	GLU	GAL	SAC	TRE	RAF	βMAL	αAMY	βXYL	βGUR	URE	βNAG	βGAL
3	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Профили получены в результате культивации штамма на агаре Sabouraud.

\* *Trichosporon mucoides* идентифицирован как *Trichosporon* spp 1 с API CANDIDA.

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

Неиспользованные реагенты можно считать безопасными отходами и утилизировать соответствующим образом.

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. BARNETT J.A., PAYNE R.W., YARROW D. Yeasts: Characteristics and Identification. (1990) Cambridge University Press, London.
2. BERNAL S., MARTIN MAZUELOS E., CHAVEZ M., CORONILLA J., VALVERDE A. Evaluation of the new API Candida system for identification of the most clinically important yeast species. (1998) Diagn. Microbiol. Infect. Dis., 32, 3, 217-221.
3. DURUSSEL C., BILLE J. API Candida, a New Simplified 12 Tests Rapid Identification System for Yeasts. (1996) 96th ASM General Meeting, New Orleans, Louisiana, F-78.
4. FRICKER-HIDALGO H., VANDEPEL O., DUCHESNE M.A., MAZOYER M.A., MONGET D., LARDY B., LEBEAU B., FRENEY J., AMBROISE-THOMAS P., GRILLOT R. Comparison of the New API Candida System to the ID 32C System for the Identification of Clinically Important Yeast Species. (1996) J. Clin. Microbiol., 34, 1846-1848.
5. KREGER VAN RIJ N.J.W. The Yeasts: A Taxonomic Study. (1984) Elsevier, Amsterdam.
6. LARONE D.H. Medically Important Fungi. A Guide to Identification. Third Edition. (1995) A.S.M., Washington, D.C.
7. MCGINNIS M.R. and al. Taxonomic and Nomenclatural Evaluation of the genera *Candida* and *Torulopsis*. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 813-814.

8. MONGET D., DUCHESNE M.A., CANIAUX I. *api Candida*, A New Identification System for Yeasts. (1995) 7th E.C.C.M.I.D., Vienna, 26-30 March 1995.
9. HOWELL S.A., HAZEN K.C. *Candida, Cryptococcus, and Other Yeasts of Medical Importance in Manual of Clinical Microbiology*. 10th Edition. (2011) A.S.M., Washington, D.C., 95, 1793-1821.

#### 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
2020/04	08159 J	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю bioMérieux, а также требованиями 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, 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.