REF 70100

Mineral oil

Минеральное масло

Каталожный номер: 70100

Международное название: Парафин жидкий (Paraffin liquid)

Фасовка: пластиковый флакон, 125 мл. Реактив готов к использованию.

Применение.

Масло используется для работы с ручными API системами для идентификации микроорганизмов. Масло раскапывается в лунки стрипа согласно индивидуальной инструкции на каждый вид стрипов.

Хранение.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 18-25 °C.

Утилизация.

Утилизируется в соответствии с внутрилабораторными требованиями.

BIOMÉRIEUX

bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Тел. 33 (0)4 78 87 20 00
Факс 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

CE

Отпечатано во Франции

Логотип является зарегистрированной торговой маркой компании bioMérieux sa или одной из ее дочерних компаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oxidase Reagent

IVD

Тест на оксидазу

Определение цитохромоксидазной активности

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тест на оксидазу предназначен для определения цитохромоксидазной активности бактерий.
Цитохромоксидазной активностью обладают бактерии рода *Neisseria* и большинство видов рода *Pseudomonas*. Тест используется для дифференциации грамотрицательных палочек (1, 2).

ПРИНЦИП

В присутствии атмосферного кислорода и цитохрома С оксидаза окисляет фенилендиамин до индофенола – соединения, имеющего пурпурную окраску.
В состав реактива входит восстановитель (аскорбиновая кислота) для предотвращения автоокисления и стабилизации (6).
Тест основан на методе Ковача (3).

СОСТАВ НАБОРА

REF 55 635 Реактив готов к использованию

Состав набора:

- 50 ампул по 0.75 мл реактива
- 1 приспособление для вскрытия ампул
+ 1 инструкция

СОСТАВ

Расчетный состав.

Реактив можно модифицировать в соответствии с целями исследования.

N,N,N,N-тетраметил-1,4-фенилендиамин	10.0 g
Аскорбиновая кислота	2.0 g
Deionized water	1L

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Петля (платиновая или пластиковая).
- Чистые диски (диаметр 6 мм) (Ref. 54 991).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in vitro*.**
- **Только для профессионального использования.**
- При работе с образцами и микробными культурами необходимо соблюдать стерильность в соответствии с "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – последняя версия". За дополнительной информацией обращайтесь к "Biosafety in Microbiological and Biochemical Laboratories, CDC/NIH, последнее издание", а также нормативам, принятым в Вашей стране.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Реактив непригоден к работе, если:
  - цвет реактива изменился (реактив должен быть бесцветным или бледно-желтым);
  - упаковка повреждена;
  - ампулы с реактивом повреждены.
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации результатов необходимо принимать во внимание анамнестические данные пациента, морфологию колоний, данные микроскопии, а также результаты других тестов.

ХРАНЕНИЕ

- **Хранить в оригинальной упаковке при 18°C-25°C до истечения срока годности.**
- Не замораживать.
- **Беречь от света.**
- **Реактив быстро окисляется и теряет активность. После вскрытия ампулы следует использовать в течение 12 часов. Остатки реактива следует утилизировать.**

ОБРАЗЦЫ

Чистая культура микроорганизма с твердой среды.
Используйте молодые культуры (18-24часа).

ПРИМЕНЕНИЕ

Чтобы открыть ампулу:

1. Поместите ампулу в приспособление для вскрытия ампул.
2. Слегка постучите по дну ампулы кончиками пальцев, чтобы удалить пузырьки воздуха.
3. Придерживая ампулу и приспособление для вскрытия ампул за середину, осторожно нажмите, чтобы вскрыть ампулу.

Тест:

1. Нанесите **одну каплю** реактива на чистый диск (диаметр 6 мм) (Ref. 54 991).
2. Разотрите по поверхности диска изолированную колонию исследуемого организма.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Положительный результат: развитие фиолетовой или пурпурной окраски в течение 10-30 секунд.
- Отрицательный результат: отсутствие окраски или развитие окраски по прошествии 30 секунд.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Протокол:

Для проверки активности реактива рекомендуется использовать следующие штаммы (культивирование осуществляется на трипказо-соевом агаре):

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853
- *Escherichia coli* ATCC® 25922.

Результаты:

Штамм	Результат
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853	Положительный: развитие фиолетовой окраски
Escherichia coli ATCC® 25922	Отрицательный: нет развития окраски

Примечание:

Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими нормами и положениями (частота, количество штаммов, температура инкубации...).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Не следует проводить тест с культурой, снятой с агаров EMB, CHAPMAN 2 или старше 48 часов.
- Не следует проводить тест с окрашенными колониями (фиолетовыми, розовыми, зелеными, черными, пр…): учет результатов будет невозможен.
- При использовании избыточного количества реактива возможно получение ложноотрицательных результатов. На диск следует наносить только одну каплю реактива.
- Используйте платиновые или пластиковые петли (7). Даже следовые количества железа (нихрома) могут привести к получению ложноположительных результатов.
- После вскрытия ампулы используйте реактив в течение 12 часов. Неиспользованные остатки реактива следует утилизировать.
- При работе с микроорганизмами, проявляющими слабую оксидазную активность, например, *Pasteurella*, возможно получение отрицательных результатов (4).
- При работе со смешанными культурами, содержащими *Pseudomonas* spp. и *Neisseria* spp. возможно получение ложноотрицательных результатов. Бактерии рода *Pseudomonas* продуцируют вещества, ингибирующие выработку оксидазы клетками *Neisseria* spp.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

В исследовании использовали 100 штаммов.
Из 100 исследованных штаммов 92 были оксидазоположительны или оксидазоотрицательны, и 8 – оксидазовариабельны (*Bacillus* и *Micrococcus*). Оксидазовариабельные штаммы в расчетах не учитывали.

Были получены следующие результаты :

- Для 4 из 65 оксидазоположительных штаммов был получен отрицательный результат: *Haemophilus parainfluenzae* (1 из 2 исследованных штаммов), *Pasteurella multocida* (1 из 4 исследованных штаммов) и *Photobacterium damsela* (2 из 2 исследованных штаммов).
- Для 1 из 27 оксидазоотрицательных штаммов был получен положительный результат: *Pseudomonas oryzihabitans* (единственный исследуемый штамм).

Кол-во штаммов	Чувствительность ДИ* (95%)	Специфичность ДИ* (95%)
92	**93.85%** (84.98% – 97.62%)	**96,30%** (81.28% - 99.36%)

*доверительный интервал

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реактивы модно считать неопасными и утилизировать в соответствии с правилами утилизации неопасных отходов.
Использованные реактивы и контаминированные материалы следует утилизировать в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов. Ответственность за утилизацию несут сотрудники лаборатории.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. BARON E.J. - PETERSON L.R. - FINEGOLD S.M. – Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology - 9th ed.- Ed. Mosby, 1994 – ISBN 0-8016-6987-1.
2. COWAN S.T., STEEL K.J. - Manual for the Identification of Medical Bacteria, Cambridge: University Press. - 1965, p. 22.
3. KOVACS N. – Identification of *Pseudomonas pyocyanea* by oxidase reaction. - *Nature*, 1956, n° 4535, p. 703.
4. KNAPP J.S., KOUMANS E.H. – *Neisseria and Branhamella* in MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - *Manual of Clinical Microbiology,* 7th ed., Washington, D.C. : ASM Press, 1999, p. 587-597, p. 1070.
5. MAC FADDIN J.F. - *Biochemical tests for identification of medical bacteria*. - 2nd ed. – Baltimore : Williams and Wilkins, 1980, Chap. 27 : Oxydase test. Paragraphe VIIII: Precautions - p. 257.
6. STEEL K.J. – The oxidase activity of Staphylococci. - *J. Appl. Bacteriol*., 1962, vol. 25, n°3, p. 445-455.
7. STEEL K.J. - The oxidase reaction as a taxonomic tool. - *J. Gen. Microbiol.,* 1961, vol. 25, p. 297-306.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF или **REF**	Номер по каталогу
IVD	Для диагностики in vitro
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Беречь от света

ATCC является зарегистрированной и/или находящейся в процессе регистрации торговой маркой, принадлежащей Американской типовой коллекции клеточный культур.

BIOMÉRIEUX

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Тел. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

CE
Отпечатано во Франции

bioMerieux и логотип являются зарегистрированными (или находящимися в процессе регистрации) торговыми марками компании bioMerieux SA. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 20500

07468 - O - 2021/04 RU

API® STAPH

api Staph - Набор для идентификации стафилококков, микрококков и родственных микроорганизмов
(далее по тексту API STAPH)

℞ only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

API STAPH — это стандартизированная система для качественной идентификации бактерий родов *Staphylococcus*, *Micrococcus* и *Kocuria*. 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 STAPH состоит из 20 микролунок, содержащих сухие субстраты. В эти микролунки загружается образец с бактериальной суспензией, приготовленной в восстанавливающей среде API STAPH Medium.

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

- 25 стрипов API STAPH (STR)
- 25 ампул со средой API STAPH Medium (MED STAPH)
- 25 контейнеров для инкубации (INCUB)
- 25 бланков учета результатов (SHEET)
- 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.

Состав среды

Среда API STAPH Medium 6 мл	Дрожжевой экстракт	0,5 г
	Бактопептон (бычий/свиной)	10 г
	NaCl	5 г
	Микроэлементы	10 мл
	Деминерализованная вода	для доведения до 1000 мл
	pH: 7,0–7,4	

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)
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900), 0,5 по шкале
- Реактивы:
  - VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 и VP 2 (номер по каталогу 70422)
  - NIT 1 + NIT 2 - Реактив NIT 1 + NIT 2 (номер по каталогу 70442)
  - ZYM A - Реактив ZYM A (номер по каталогу 70494)
  - ZYM B - Реактив ZYM B (номер по каталогу 70493)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материалы

- 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.**
- 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 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.
- При вскрытии новой ампулы реагента ZYM B рекомендуется выполнять тест по контролю качества.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

API STAPH 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

Подготовка стрипа

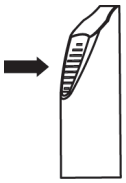
1. Приготовьте контейнер для инкубации (лоток и крышку) и внесите около 5 мл дистиллированной или деминерализованной воды [или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl_2, CO_2)] в сотовидные ячейки подноса для создания влажной среды.
2. 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приготовление суспензии

1. Сделайте пересев микроорганизмов на Колумбийский кровяной агар или иной совместимый агар на 18–24 часа при +36 °C ± 2 °C.
2. Убедитесь, что штамм относится к семейству *Micrococcaceae* (морфология, окраска по Граму, каталаза), а также проверьте чистоту культуры.
3. Откройте ампулу со средой API STAPH Medium.

   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.

4. Из изолированных колоний приготовьте **гомогенную** суспензию в среде API Staph Medium мутностью 0,5 единиц по шкале McFarland: используйте для сравнения стандарт мутности МакФарланда (McFarland Standard), а для измерения — прибор DENSIMAT.
   Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 часа). Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

Инокуляция стрипа

1. Используя пипетку или псипетку, заполните микропробирки (закрытые части лунок) инокулированной средой API Staph Medium. Заполняйте только микропробирки, а не открытые части лунок (оставляя немного свободного места). Во избежание образования пузырьков на дне пробирок слегка наклоните стрип вперед и прижмите кончик пипетки или псипетки к стенке лунки:

2. Для проведения тестов ADH и URE необходимо обеспечить наличие анаэробиозных условий путем наполнения открытой части лунки минеральным маслом, чтобы образовался выпуклый мениск.

3. Закройте контейнер для инкубации.
4. Инкубируйте в течение 18–24 часов при +36 °C ±2 °C в аэробных условиях.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

1. Для проявления реакции после периода инкубации добавьте по 1 капле каждого из приведенных ниже реагентов, а затем проведите учет результатов в соответствии с таблицей учета результатов, которая приведена в конце инструкций по применению.
   - Тест VP: реактивы VP 1 и VP 2: Подождите 10 минут. **Фиолетово-розовый** цвет указывает на **положительную** реакцию. **Бледно-розовый** или **светло-розовый** цвет, полученный через 10 минут, указывает на **отрицательную** реакцию.
   - Тест NIT: реактивы NIT 1 и NIT 2: Подождите 10 минут. **Красный** цвет указывает на **положительную** реакцию.
   - Тест PAL: реактивы ZYM A и ZYM B (*). Подождите 10 минут. **Фиолетовый** цвет указывает на **положительную** реакцию. **Розовато-бежевый** или **очень бледный фиолетовый** цвет, полученный через 10 минут, указывает на **отрицательную** реакцию.
     (*) Рекомендуется проверять каждую ампулу реактива ZYM B перед первым применением. Для этого рекомендуется использовать штамм ATCC® 700404™, указанный в разделе «Контроль качества», во избежание использования дефектных реагентов.
2. Запишите результаты на бланке учета результатов.

Тест на устойчивость к лизостафину

Определить устойчивость к лизостафину согласно рекомендациям производителя.

Этот тест составляет 21-ое испытание стрипа. Он считается положительным, если устойчивость к лизостафину определена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация

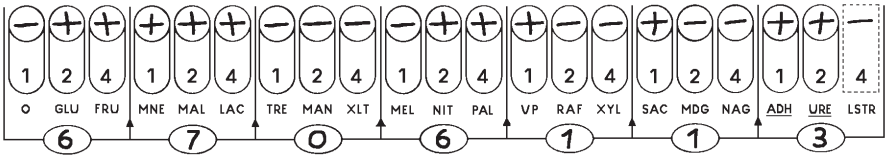
Определение числового профиля
На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы сложите вместе числа, соответствующие лункам с положительными реакциями. Таким образом, вы получите 7-значный числовой профиль.

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 удается 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.

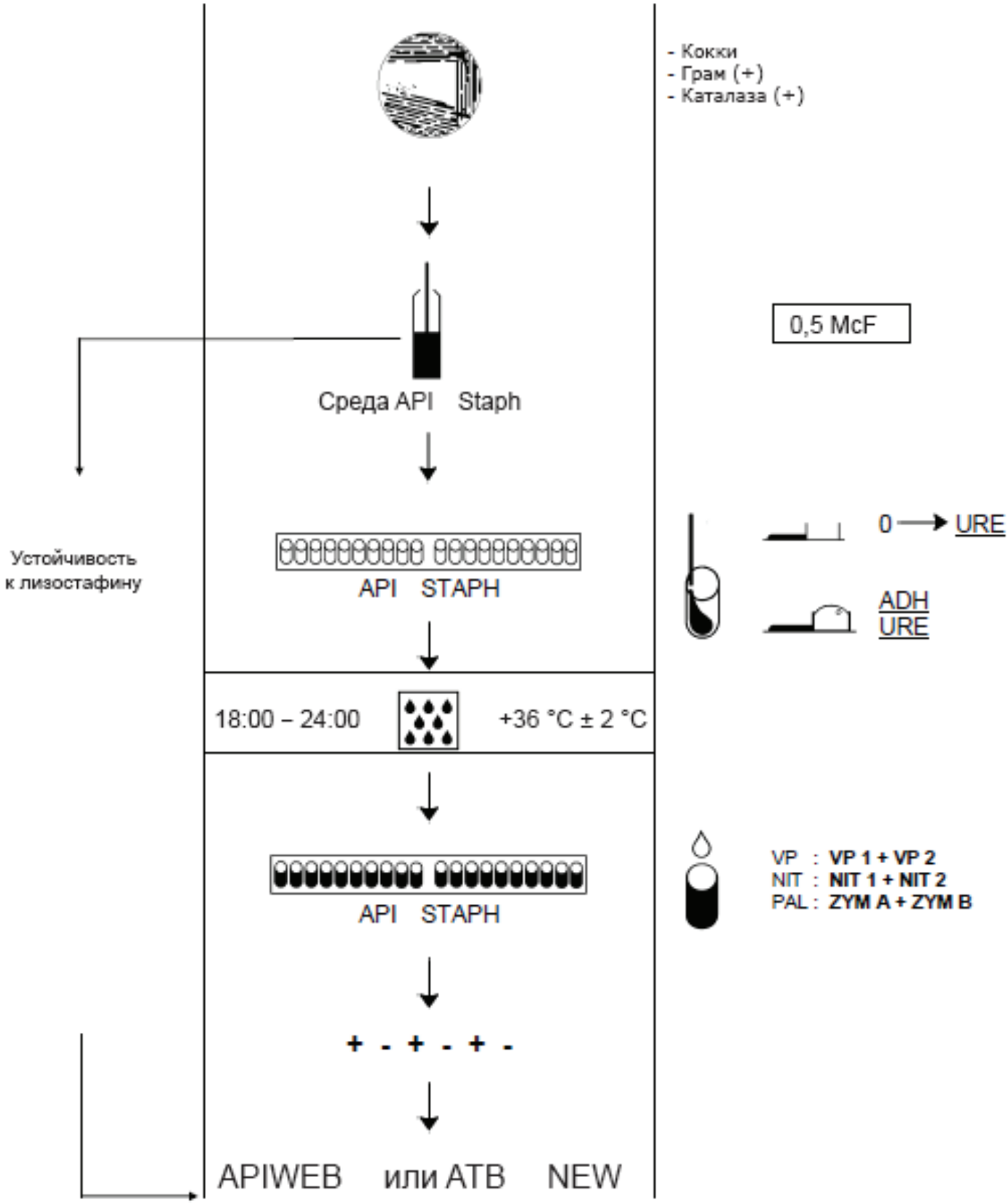
Ниже приведен пример числового профиля.



6 706 113 *Staphylococcus epidermidis*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
0	Субстрат отсутствует		Отрицательный контроль	Красный	–
GLU	D-глюкоза	1,56	(Положительный контроль) (D-глюкоза)	Красный*	Желтый
FRU	D-фруктоза	1,4	Подкисление (D-фруктоза)		
MNE	D-манноза	1,4	Подкисление (D-манноза)		
MAL	D-мальтоза	1,4	Подкисление (мальтоза)		
LAC	D-лактоза (бычьего происхождения)	1,4	Подкисление (лактоза)		
TRE	D-трегалоза	1,32	Подкисление (D-трегалоза)		
MAN	D-маннитол	1,36	Подкисление (D-маннитол)		
XLT	Ксилитол	1,4	Подкисление (ксилитол)		
MEL	D-мелибиоза	1,32	Подкисление (D-мелибиоза)		
NIT	Калия нитрат	0,08	Восстановление нитратов до нитритов	NIT 1 + NIT 2 / 10 мин: От бесцветного до светло-розового	NIT 1 + NIT 2 / 10 мин: Красный
PAL	ß-нафтил фосфат	0,0244	Щелочная фосфатаза	ZYM A + ZYM B / 10 мин: Бесцветный / Розовато-бежевый / Очень бледно-фиолетовый	ZYM A + ZYM B / 10 мин: Фиолетовый
VP	Натрия пируват	1,904	Накопление ацетилметилкарбинола (реакция Фогеса-Проскауэра)	VP 1 + VP 2 / 10 мин: От бесцветного до светло-розового	VP 1 + VP 2 / 10 мин: Фиолетово-розовый
RAF	D-раффиноза	1,56	Подкисление (раффиноза)	Красный	Желтый
XYL	D-ксилоза	1,4	Подкисление (ксилоза)		
SAC	D-сахароза (сахароза)	1,32	Подкисление (сахароза)		
MDG	Метил-α-D-глюкопиранозид	1,28	Подкисление (метил-α-D-глюкопиранозид)		
NAG	N-ацетилглюкозамин	1,28	Подкисление (N-ацетилглюкозамин)		
ADH	L-аргинин	1,904	Аргининдегидролаза	Желтый	Красно-оранжевый
URE	Мочевина	0,76	Уреаза	Желтый	Красно-фиолетовый

Результаты тестов подкисления следует сравнивать с отрицательным (0) и положительным (GLU) контролями.

* Когда MNE и XLT предшествуют или после них следуют положительные результаты, оранжевый окрас следует считать отрицательным.

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Некоторые лунки содержат вещества животного происхождения, в основном пептоны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 и 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 идентификации микроорганизмов).

Для оценки рабочих характеристик теста XYL может использоваться *Staphylococcus capitis* ATCC® 35661™. По результатам испытаний, проведенных bioMérieux, тест XYL является наиболее лабильным на стрипе. Кроме того, *Staphylococcus capitis* ATCC® 35661™ 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. *Staphylococcus capitis* ATCC® 35661™
2. *Staphylococcus xylosus* ATCC® 700404™
3. *Staphylococcus lentus* ATCC® 700403™

	0	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	XLT	MEL
1	–	+	+	+	–	–	–	V	–	–
2	–	+	+	+	+	+	+	+	+	–
3	–	+	+	+	+	+	+	+	V	+

	NIT	PAL	VP	RAF	XYL	SAC	MDG	NAG	ADH	URE
1	+	–	+	–	–	–*	–	–	+	–
2	+	+	V	–	+	+	–	+	–	+
3	+	V	V	+	+	+	+	+	–	–

* Этот результат может меняться в зависимости от используемой культуральной среды.

Профили получены в результате культивации штамма на агаре с бараньей кровью.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

◦ 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. BALDELLON CH., MEGRAUD F.
Characterization of *Micrococcaceae* Strains Isolated from the Human Urogenital Tract by the Conventional Scheme and a Micromethod. (1985) J. Clin. Microbiol., 21, 3, 474-477.

2. BRUN Y., FLEURETTE J., FOREY F.
Micromethod for Biochemical Identification of Coagulase Negative Staphylococci. (1978) J. Clin. Microbiol., 8, 5, 503-508.

3. GEMMELL C.G., DAWSON J.E.
Identification of Coagulase-Negative Staphylococci with the API STAPH system. (1982) J. Clin. Microbiol., 16, 5, 874-877.

4. GIGER O., CHARILAOU C.C. and CUNDY K.R.
Comparison of the API Staph-Ident and DMS Staph-Trac Systems with Conventional Methods used for the Identification of Coagulase-Negative Staphylococci. (1984) J. Clin. Microbiol., 19, 1, 68-72.

5. KLOOS W.E., TORNABENE T.G., SCHLEIFER K.H.
Isolation and Characterization of Micrococci From Human Skin, Including Two New Species : *Micrococcus lylae* and *Micrococcus kristinae*. (1974) Int. J. Syst. Bacteriol., 24, 1, 79-101.

6. LANGLOIS B.E., HARMON R.J., AKERS K.
Identification of Staphylococcus Species of Bovine Origin with the DMS STAPH-TRAC System. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 2, 227-230.

7. MADDUX R.L., KOEHNE G.
Identification of *Staphylococcus hyicus* with the API STAPH Strip. (1982) J. Clin. Microbiol., 15, 6, 984-986.

8. 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.

9. PASCOLI L., CHIARADIA V., MUCIGNAT G., SANTINI G. Identification of Staphylococci by the API STAPH, Sceptor, Rosco and Simplified Lyogroup Systems. (1986) Eur. J. Clin. Microbiol., 5, 6, 669-671.

10. RADEBOLD K., ESSERS L.
Evaluation of the API-STAPH Micro-System for Routine Identification of Staphylococci. (1980) Arzt. Lab 26, 236-238.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 n° 23 (Контроль качества коммерческих систем для идентификации микроорганизмов; утвержденное руководство, т. 28 № 23)..

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
	Изготовитель
	Температурный диапазон

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	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)
Корректура	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
2017/03	07468M	Административные изменения	• Таблица символов и обозначений • История пересмотров • Ограниченная гарантия • Процедура
		Технические изменения	• Состав набора • Учет и интерпретация результатов • Таблица учета результатов
2019/05	07468N	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю bioMérieux, а также с положениями RECAST.
2021/04	07468O	Корректура	Контроль качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 50410

07486 - I - 2020-10 RU

API® 50 CHL Medium

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

℞ only IVD

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

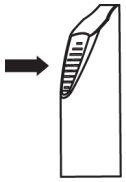
Подготовка стрипа

См. инструкцию к API 50 CH.

Приготовление суспензии

- Если используется прибор DENSIMAT:
  - Откройте ампулу со средой API 50 CHL Medium, как указано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- 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 °C ± 2 °C или +36 °C ± 2 °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.

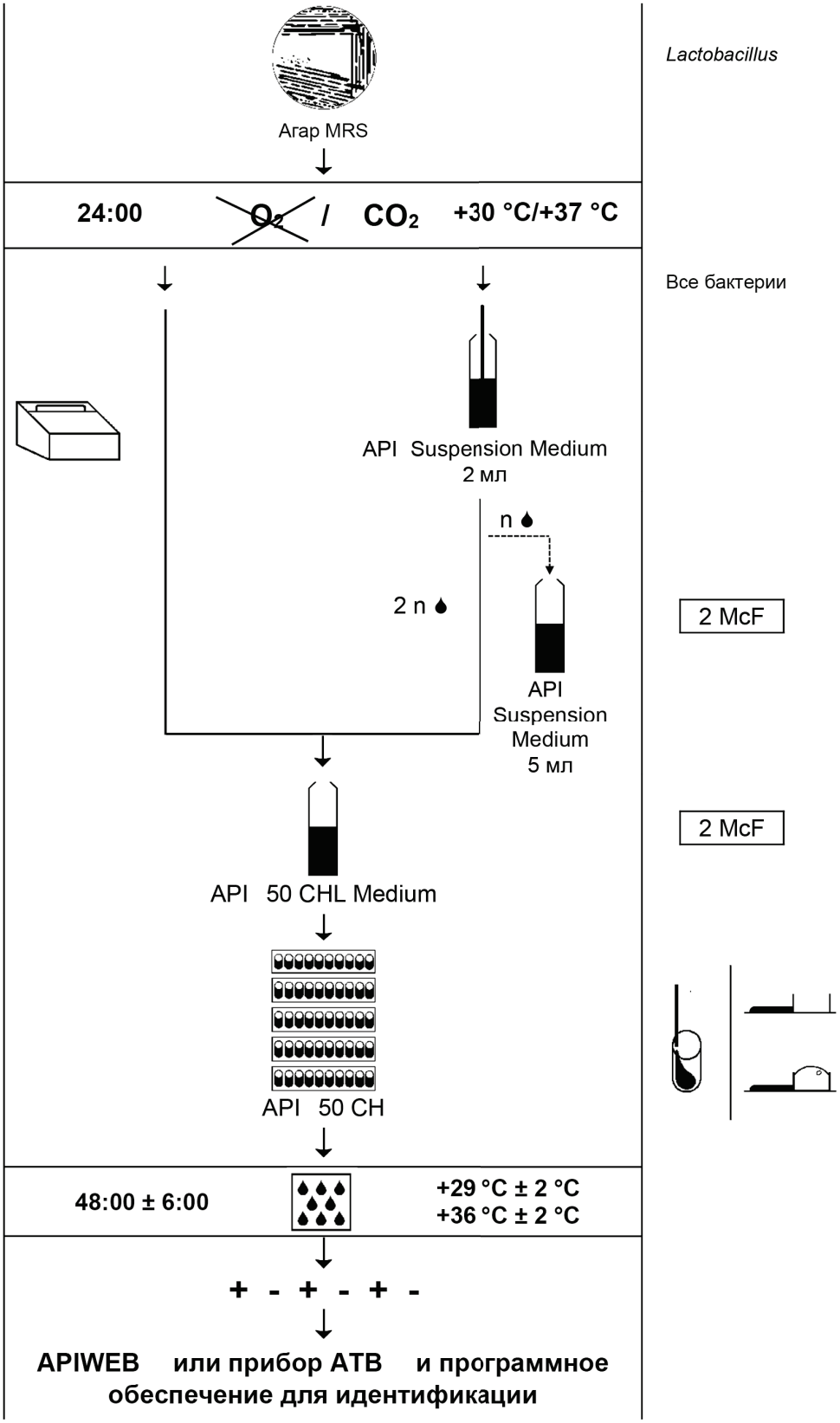
Интерпретация

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды и стрипы проходят систематический контроль качества на различных стадиях производства. Клиентам, которые выполняют собственные процедуры по контролю качества стрипов, рекомендуется использовать штамм:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
Σ	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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)
Корректура	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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 10400

07487 - R - 2019/06

RU

API® NH

api NH - Набор для идентификации бактерий родов Neisseria и Haemophilus (далее по тексту API NH)

℞ only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

API NH — это стандартизированная система для качественной идентификации бактерий семейства *Neisseria*, *Haemophilus* (и связанные роды) и *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*). 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».

Кроме того, набор API NH позволяет определять биотип *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*, а также пенициллиназную активность.

ПРИНЦИП

Стрип API NH состоит из 10 микролунок, содержащих дегидрированные субстраты для проведения 12 идентификационных тестов (ферментативные реакции и сбраживание сахаров) и определения пенициллиназной активности (что представляет интерес для *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) и *Neisseria gonorrhoeae*).

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 10 ТЕСТОВ

- 10 стрипов API NH (STR).
- 10 ампул с API NaCl 0.85% Medium (2 мл) (MED).
- 1 ампула с растворителем к реактиву JAMES (R1) + 1 флакон с реактивом JAMES (R2) (JAMES).
- 1 ампула с растворителем ZYM B (R1) + 1 флакон с реактивом ZYM B (R2) (ZYMB).
- 10 контейнеров для инкубации (INCUB).
- 10 бланков учета результатов (SHEET).
- 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.

Состав среды

API NaCl 0.85% Medium 2 мл	Натрия хлорид	8,5 г
	Деминерализованная вода	1000 мл

Состав реагентов

Реагент JAMES* 5 мл	R1: HCl 1N	100 мл
	R2: Соединение J 2183	0,66 г

Растворитель ZYM B (R1) ** 5 мл	Метанол	30 мл
	Диметилсульфоксид (ДМСО)	70 мл
Реактив ZYM B (R2) ***	Fast Blue BB (активный компонент)	0,14 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

*Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



Обозначение опасности:

H315: при попадании на кожу вызывает раздражение.

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

H335: Может вызывать раздражение дыхательных путей.

Меры предосторожности

P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Сигнальное слово: **ОПАСНО



Обозначение опасности:

H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.

H302: Вредно при проглатывании.

H311: Токсично при попадании на кожу.

H331: Токсично при вдыхании (газа, пара, пыли, аэрозолей).

H370: Вызывает повреждение органов в результате разового воздействия.

Меры предосторожности

P210: Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. Не курить.

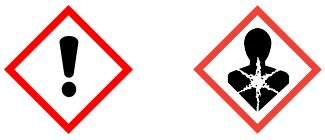
P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301 + P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. Прополоскать рот.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P304 + P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

***Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



Обозначение опасности:

H302: Вредно при проглатывании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H351: Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.

Меры предосторожности

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301 + P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. Прополоскать рот.

P308 + P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- MINERAL OIL - Минеральное масло (по тексту минеральное масло) (номер по каталогу 70100).
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (по тексту McFarland Standard

  (номер по каталогу 70900), 4 единицы

Материалы

- Тампоны
- Обычные пипетки или пипетки PSIpettes (PSIpettes (5 мл) sterile - Псипетки (5 мл) стерильные) (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)

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.**
- Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «H» и мерами предосторожности «P».
- 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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среды MED
Хранить при +2 °C/+30 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Реактивы
Реагенты необходимо хранить в темном месте при температуре +2 °C/+8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия ампул и восстановления реагентов во флаконе с пипеткой реагент JAMES можно хранить в течение 1 месяца (или до истечения срока годности, если срок годности истекает ранее). **Для этого необходимо указать дату вскрытия на этикетке флакона**.

После вскрытия ампул и восстановления реагентов во флаконе с пипеткой реагент ZYM B можно хранить в течение 2 недель (или до истечения срока годности, если срок годности истекает ранее). **Для этого необходимо указать дату вскрытия на этикетке флакона**.

Реагенты JAMES и ZYM B очень чувствителен к свету, поэтому после восстановления обоих реагентов во флаконе с пипеткой необходимо проверить их внешний вид.

После восстановления реагент ZYM B должен быть желтого или янтарного цвета.

После переноса содержимого ампул во флаконы-пипетки оберните флаконы с реактивом JAMES алюминиевой фольгой.

Сразу после использования реагенты необходимо ставить в холодильник.

ПРИМЕНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагент ZYM B

1. Вскройте ампулу растворителя ZYM B (R1) как описано в разделе «Приготовление суспензии» (ампула без пипетки).
2. При помощи абсолютно сухой пипетки наберите содержимое ампулы и перенесите этот растворитель во флакон с пипеткой (R2).
3. После использования реагента, восстановленного таким образом, тщательно закройте флакон с пипеткой и храните его, как указано в разделе «Условия хранения».

Реагент JAMES

1. Вскройте ампулу растворителя для использования с реагентом JAMES (R1) как описано в разделе «Приготовление суспензии» (ампула без пипетки).
2. При помощи абсолютно сухой пипетки наберите содержимое ампулы и перенесите этот растворитель во флакон с пипеткой (R2).
3. Наденьте пипетку на флакон.
4. Осторожно закройте флакон.
5. Встряхните флакон, содержащий дегидрированный активный ингредиент.
6. Оставьте приблизительно на 10 минут до полного растворения активного компонента.
7. После использования реагента, восстановленного таким образом, тщательно закройте флакон и храните его, как указано в разделе «Условия хранения».

Примечание: Реактив JAMES следует использовать, только если он бледно-желтого цвета. Если при восстановлении реактива с помощью растворителя появляются следы розовой окраски, оставьте его до полного исчезновения розовой окраски и затем можете использовать.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

API NH 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

Убедитесь, что культура принадлежит к родам:

- *Neisseria* (грамотрицательные кокки, часто диплококки). *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) имеет аналогичные морфологические и физиологические характеристики.
- *Haemophilus* и родственные роды (прихотливые мелкие полиморфные грамотрицательные палочки).

Данные микроорганизмы имеют сложные пищевые потребности. Их обычно культивируют на шоколадном агаре со смесью факторов роста PolyViteX в обогащенной CO_2 атмосфере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поскольку для выполнения анализа API NH плотность суспензии нужно довести до 4 единиц McFarland, как правило, необходим предварительный пересев на накопительную чашку. Перед использованием стрипа API NH для выделения, а также накопления следует использовать следующие среды:

- шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX с антибиотиками или без них, или производная среда (Thayer Martin);
- также можно использовать кровяной агар (на основе колумбийской, триптиказо-соевой среды или среды New York City), но при этом меняется активность некоторых биохимических реакций (это следует учитывать при учете результатов реакций);
- если для выделения используются другие среды, необходимо сделать пересев на одну из указанных выше сред;

культивирование следует осуществлять в течение 18–24 часов **в атмосфере, обогащенной CO_2**, при +36 °C ± 2 °C. Данные условия оптимальны для экспрессии бактериальных ферментов на стрипе API.

Примечание: В базу данных API NH не включены виды, при работе с которыми следует соблюдать особые меры предосторожности (например, *Brucella*, *Francisella*). Для их определения используйте альтернативные методы.

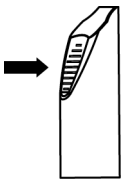
Подготовка стрипа

1. Приготовьте контейнер для инкубации (поднос и крышку).
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.
5. Удалите поглотитель влаги.

Приготовление суспензии

1. Откройте ампулу с API NaCl 0.85 % Medium (2 мл).

   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. Тампоном снимите с агара несколько изолированных колоний и приготовьте суспензию плотностью **4 единицы McFarland. Тщательно перемешайте**. Используйте молодые культуры (18–24 часа).

   Используйте суспензию сразу после приготовления.

Инокуляция стрипа

1. Распределите бактериальную суспензию по пробиркам стрипа (чтобы избежать образования пузырьков на дне пробирок, слегка наклоните стрип вперед, и прижмите кончик пипетки или ПСИпетки к стенке лунки):
   - первые 7 микролунок (от PEN до URE): заполните только микропробирки, не заполняя открытые части лунок (около 50 мкл);
   - последние 3 микролунки ([LIP/ProA], [PAL/GGT], [ßGAL/IND]): заполните микролунки и открытые части лунок (около 150 мкл), избегая образования выпуклого мениска.
2. Внесите минеральное масло поверх бактериальной суспензии в первые 7 лунок (подчеркнутые подписи: от PEN до URE).

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

   Примечание: При наличии спонтанных реакций во время инокуляции следует повторить тест, используя новый стрип.
3. Накройте поднос крышкой.
4. Культивируйте от 2 до 2 ¼ часа при температуре +36 °C ± 2 °C **в аэробных условиях**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

После завершения инкубации проведите учет результатов реакций согласно табл. «Учет результатов».

1. Внесите результаты спонтанных реакций в бланк для учета результатов как + или –.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Последние три микролунки бифункциональны и предназначены для проведения 2 тестов в 1 лунке:
   - 8. [LIP] (спонтанная реакция)/[ProA] (реакция после внесения реактива)
   - 9. [PAL] (спонтанная реакция)/[GGT] (реакция после внесения реактива)
   - 10. [ßGAL] (спонтанная реакция)/[IND] (реакция после внесения реактива)

   Результаты реакций [LIP], [PAL] и [ßGAL] необходимо зарегистрировать до внесения реактивов.
2. Внесите 1 каплю реактива ZYM B в микролунки 8 и 9: [LIP/ProA] и [PAL/GGT].
3. Внесите 1 каплю реактива JAMES в микролунку 10: [ßGAL/IND].
4. **Оставьте на 3 минуты**, затем проведите учет результатов согласно таблице «Учет результатов» в данной инструкции и внесите их в бланк для учета результатов.
   - Если реакция [LIP] положительная (голубая окраска), реакцию [ProA] следует считать отрицательной, независимо от того, был ли добавлен реактив ZYM B.
   - Если по окончании 2-часового инкубирования результат нескольких реакций (сбраживание, пенициллиназа) вызывает сомнение, инкубируйте стрип еще 2 часа и произведите учет результатов повторно (при этом не производите повторного считывания ферментативных тестов).

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Первый тест (пенициллиназа) не используется для определения профиля. Первая группа состоит из тестов GLU —FRU —MAL.

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.

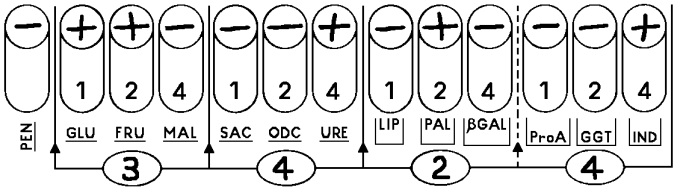
- Для идентификации микроорганизма при помощи систем API используют методологию, основанную на имеющихся характеристиках данных, сведениях о микроорганизме и анализируемых реакциях. По результатам анализов известных штаммов было получено достаточное количество данных для оценки типичных реакций заявленных видов на ряд биохимических веществ, используемых для дифференциации микроорганизмов. В случае, если не удается 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.

Что касается API NH, то при низкой дискриминации нескольких видов для их разделения могут понадобиться дополнительные тесты. Результаты этих тестов описаны в дополнительной литературе.

Ниже приведен пример числового профиля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

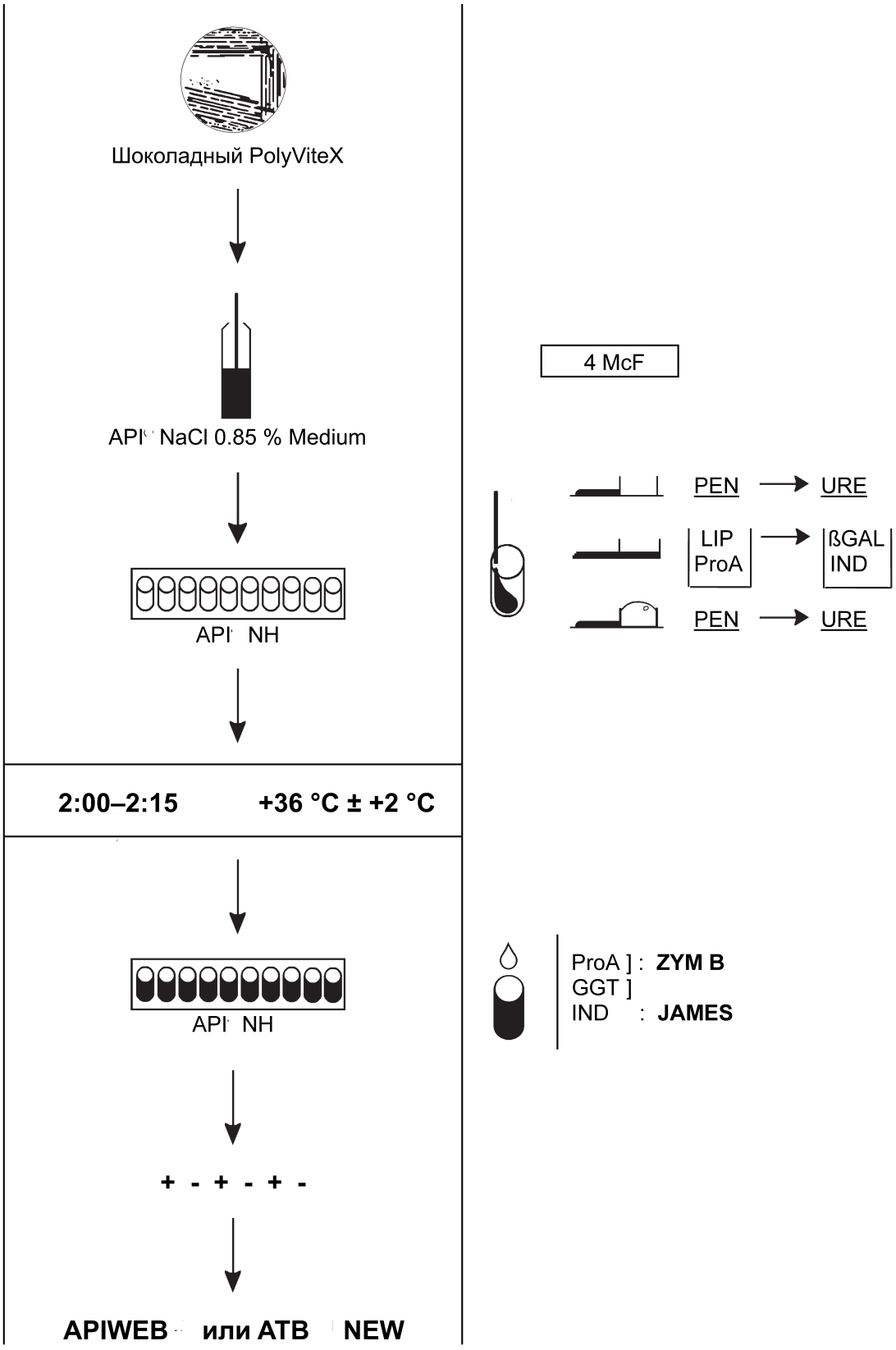


3 424 *Haemophilus influenzae*

- Для определения биотипов *H. influenzae* и *H. parainfluenzae* следует воспользоваться дополнительные тесты, предлагаемые в программном обеспечении для идентификации APIWEB или ATB NEW.
- Пенициллиназная активность:
  - положительная реакция (желтая, желто-зеленая или желто-голубая окраска) указывает на наличие пенициллиназы. При положительной реакции на пенициллиназу нельзя применять пенициллины (пенициллин G, амино-, карбокси-, уреидо-пенициллины). Также требуется тест на определение чувствительности к другим β-лактамам.
  - отрицательная реакция (голубая окраска) указывает на отсутствие пенициллиназы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
1) PEN	Калия бензилпенициллин	1.36	Пенициллиназа	Голубая (пенициллиназы нет)	Желтая/желто-зеленая/желто-голубая (пенициллиназа есть)
2) GLU	D-глюкоза	0.5	Подкисление (глюкоза)	Красная/ оранжево-красная	Желтая/ оранжевая
3) FRU	D-фруктоза	0.1	Подкисление (фруктоза)		
4) MAL	D-мальтоза	0.1	Подкисление (мальтоза)		
5) SAC	D-сахароза (сахароза)	0.5	Подкисление (сахароза)		
6) ODC	L-орнитин	0.552	Орнитиндекарбоксилаза	Желто-зеленая/ серо-зеленая	Голубая
7) URE	Мочевина	0.41	Уреаза	желтая	Розово-фиолетовая
8a) [LIP]	5-бромо-3-индоксилкапрат	0.033	Липаза	Бесцветная/ бледно-серая	Голубая (+ осадок)
9a) [PAL]	4-нитрофенилфосфат 2CHA	0.038	Щелочная фосфатаза	Бесцветная/ бледно-желтая	желтая
10a) [ßGAL]	4-нитрофенил-βD-галактопиранозид	0.04	β-галактозидаза	Бесцветная	желтая
8b) [ProA]	Пролин-4-метокси-β-нафтиламид	0.056	Пролинариламидаза Если LIP является +, то ProA всегда будет –	ZYM B/3 минуты: Желтая/бледно-оранжевая (коричневая, если LIP +)	ZYM B/3 минуты: Оранжевая
9b) [GGT]	γ-глютамил-4-метокси-β-нафтиламид	0.049	Гаммаглютамилтрансфераза	ZYM B/3 минуты: Желтая/бледно-оранжевая (желто-оранжевая, если PAL +)	ZYM B/3 минуты: Оранжевая
10b) [IND]	L-триптофан	0.036	Индол	JAMES/3 минуты: Бесцветная	JAMES/3 минуты: Розовая

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для оценки эффективности теста PEN можно использовать тест *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™. По результатам исследований компании bioMérieux наиболее лабильными на стрипе оказался тест PEN. Кроме того, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™ 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. *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™.
2. *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™
3. *Haemophilus paraphrophilus* ATCC® 49917™

	PEN	GLU	FRU	MAL	SAC	ODC	URE	[LIP]	[PAL]	[βGAL]	[ProA]	[GGT]	[IND]
1	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
2	-	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	+
3	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	+	-

Культивирование осуществляли на шоколадном агаре со смесью факторов роста PolyViteX, стрип инкубировали 2 или 4 часа (см. раздел «Учет результатов»).

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

Утилизируйте неиспользованный реактив ZYM B в соответствии с правилами утилизации химически опасных отходов.

Неиспользованные ампулы с API NaCl 0.85% Medium, а также неиспользованный реактив JAMES могут считаться неопасными и утилизируются в соответствии с общими правилами лаборатории.

Все остальные использованные и неиспользованные реактивы (кроме ампул с API NaCl 0.85% Medium и реактивов JAMES и ZYM B) и контаминированные материалы необходимо утилизировать в соответствии с правилами 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ANGEN O., AHRENS P., KUHNERT P., CHRISTENSEN H. and MUTTERS R.
   Proposal of Histophilus somni gen. nov., sp. nov. for the three species incertae sedis “Haemophilus somnus”, “Haemophilus agni” and “Histophilus ovis”. (2003) Int. J. Syst. Evol.Microbiol., 53, 1449-1456.
2. BARBE G. BABOLAT M., BOEUFGRAS J.M., MONGET D., FRENEY J.
   Evaluation of API NH, a new 2-hour system for identification of Neisseria and Haemophilus species and Moraxella catarrhalis in a routine clinical laboratory. (1994) J. Clin. Microbiol., 32, 1, 187-189.
3. BIBERSTEIN E.L. and WHITE D.C.
   A proposal for the establishment of two new Haemophilus species. (1969) J. Med. Microbiol., 2, 75-78.
4. BOVRE K.
   Proposal to divide the genus Moraxella Lwoff 1939 emend. Henriksen and Bovre 1968 into two subgenera – subgenerus Moraxella (Lwoff 1939) Bovre 1979 and subgenerus Branhamella (Catlin 1970) Bovre 1979. (1979) Int. J. Syst. Bacteriol., 29, 403-406.
5. DOERN G.V., CHAPIN K.C.
   Determination of Biotypes of Haemophilus influenzae and Haemophilus parainfluenzae. A comparison of Methods and a Description of a New Biotype (VIII) of H. parainfluenzae. (1987) Diagn. Microbiol. Infect. Dis., 7, 269-272.
6. KNAPP J.S.
   Historical Perspectives and Identification of Neisseria and Related Species. (1988) Clin. Microbiol. Reviews, 1, 415-431.
7. KRIEG N.R., HOLT J.G.
   Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. 8th edition, volume 1. (1984) Williams & Wilkins Co., Baltimore, MD.
8. McCARTHY L.R.
   Identification and Taxonomy of the Genus Haemophilus. (1983) Clin. Microbiol. Newsl., 5, 1-3.
9. 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.
10. POHL S., BERTSCHINGER H.U., FREDERIKSEN W. and MANNHEIM W.
    Transfer of Haemophilus pleuropneumoniae and the Pasteurella haemolytica-like organism causing porcine necrotic pleuropneumonia to the genus Actinobacillus (Actinobacillus pleuropneumoniae comb. nov.) on the basis of phenotypic and deoxyribonucleic acid relatedness. (1983) Int. J. Syst. Bacteriol., 33, 510-514.
11. POTTS T.V., ZAMBON J.J. and GENCO R.J.
    Reassignment of Actinobacillus actinomycetemcomitans to the genus Haemophilus as Haemophilus actinomycetemcomitans comb. nov. (1985) Int. J. Syst. Bacteriol., 35, 337-341.
12. RIOU J.Y., GUIBOURDENCHE M.
    Diagnostic bactériologique des espèces des genres Neisseria et Branhamella. (1977) Ann. Biol. Clin., 35, 73-87.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol 23 n° 23 (Контроль качества коммерческих систем для микробиологической идентификации; утвержденное руководство, том 23, № 23.)

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия света

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)
Корректура	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	07487R	Административные изменения	Исправления с целью приведения к соответствию шаблонам и руководству по стилю компании bioMérieux, а также нормам RECAST.
2018/10	07487Q	Корректура	Исправлен перевод на итальянский: Условия хранения: 2 недели вместо 2 месяцев хранения восстановленного ZYM B. Исправлен перевод на испанский: • Краткое описание • Таблица учета результатов • Типографические ошибки
2016/12	07487P	Корректура	Применение реагентов/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
		Административные изменения	Ограниченная гарантия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 20100 / 20160

07584 - L - 2019-06

RU

API® 20 E

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

℞ only IVD

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 микролунки 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 покаталогу 20150)
- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100).
- api 20 E REAGENTS - Набор реактивов api 20 E (далее по тексту Набор реагентов API 20 E) (номер по каталогу 20120) или отдельные реагенты:
  - NIT 1+ NIT 2 - Реактив NIT 1+NIT 2 (далее по тексту реагенты NIT 1+ NIT 2) (номер по каталогу 70442).
  - VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 и VP 2 (далее по тексту реагенты VP 1 + VP 2) (номер по каталогу 70422).
  - TDA - Реактив TDA (далее по тексту реагент TDA) (номер по каталогу 70402).
  - JAMES - Реагент JAMES (далее по тексту реагент JAMES) (номер по каталогу 70542).
- Zn - Цинковая пыль (далее по тексту реагент Zn) (номер по каталогу 70380)
- Oxidase Reagent – тест на оксидазу (далее по тексту Оксидаза) (номер по каталогу 55635*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*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 ï ч tcj нΘndz tsʃtcj н j dz dzq lsc[ʃ[ʃΘ dzj lsΘз tsdz[L dʒΘ dz ς ts r (нΘdzj j tʃts lsj ς-rʃjsz API OF Medium) (номер по ςΘlsΘdzsdz 50110): тест для определения ферментирующего или окислительного dzj lsΘз tsdz[L dʒΘ.
- api M Medium - ч tcj нΘndz tsʃtcj н j dz dzq tʃts нɵc[› dzsrʃjsc[dʒ[ς tdsstdaΘdz[L dʒ ɵ (нΘdzj j tʃts lsj ς-rʃjsz API M Medium) (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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

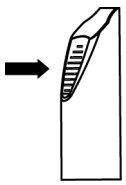
1. Приготовьте контейнер для инкубации (поднос и крышку) и внесите около 5 мл дистиллированной или деминерализованной воды [или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl_2 или CO_2)] в сотовидные ячейки подноса для создания влажной среды.
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, H_2S и URE создайте анаэробные условия, внеся минеральное масло.
2. Закройте контейнер для инкубации.
3. Культивируйте 18–24 часа при +36 °C ± 2 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 удается 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 (NO_2) и газа N_2 (N_2)**:
  Добавьте 1 каплю каждого из реагентов NIT 1 и NIT 2 в пробирку GLU. Подождите 2–5 минут. Красный цвет указывает на положительную реакцию (NO_2). 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 (N_2), 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.

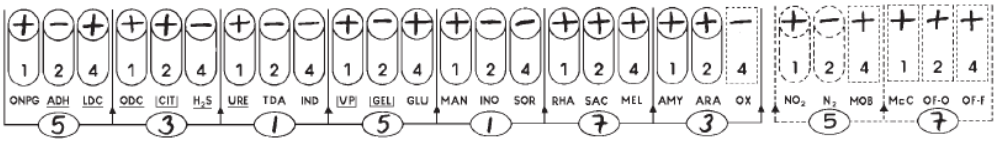
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 (MOB)**: Инокулируйте ампулу среды API M Medium (см. инструкцию).
- **Рост на агаровой среде MacConkey (McC)**: 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.

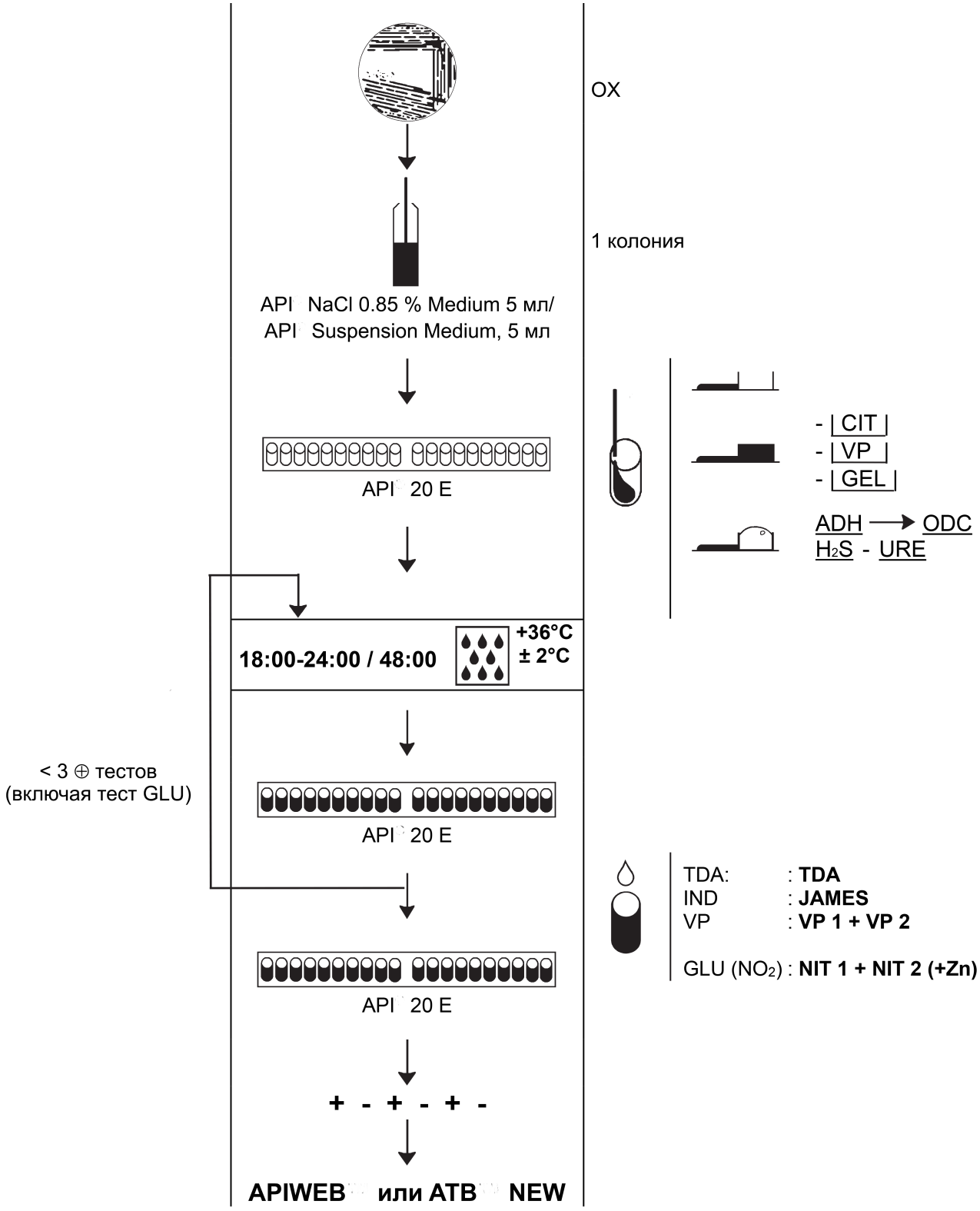
Ниже приведен пример числового профиля.



5 315 173 (57) ***Enterobacter gergoviae***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ
ONPG	2-нитрофенил-βD-галактопиранозид	0,223	β-галактозидаза (орто-нитрофенил-βD-галактопиранозидаза)	Бесцветная	Желтая[1)]
ADH	L-аргинин	1,9	Аргининдегидролаза	Желтая	Оранжевато-красная [2)]
LDC	L-лизин	1,9	Лизиндекарбоксилаза	Желтая	Оранжевато-красная [2)]
ODC	L-орнитин	1,9	Орнитиндекарбоксилаза	Желтая	Оранжевато-красная [2)]
[CIT]	Тринатрия цитрат	0,756	Утилизация цитрата	Бледно-зеленая/ желтая	Зелено-голубая/ голубая [3)]
H2S	Натрия тиосульфат	0,075	Образование H_2S	Бесцветная/ сероватая	Черный осадок/ тонкая линия
URE	Мочевина	0,76	Уреаза	Желтая	Оранжевато-красная [2)]
TDA	L-триптофан	0,38	Триптофандеаминаза	TDA немедленно	
				Желтая	Красновато-коричневая
IND	L-триптофан	0,19	Образование индола	JAMES немедленно	
				Бесцветная/бледно-зелено-желтая	Розовая
[VP]	Натрия пируват	1,9	Образование ацетона (реакция Фогеса — Проскауэра)	VP 1 + VP 2/10 мин	
				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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ
OX	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]	H2S	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 N_2 (+) может наблюдаться для штаммов ATCC® 13047™, ATCC® 25922™ и ATCC® 356577™.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 клинических 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 *in vitro*
	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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 20050

07615 - L - 2019-09 RU

API® 20 NE

api 20 NE - Набор для идентификации неприхотливых грамотрицательных аэробных/микроаэрофильных палочек (далее по тексту API 20 NE)

Rx only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

API 20 NE — это стандартизированная система для качественной идентификации неприхотливых некишечных грамотрицательных палочек (например, *Pseudomonas, Acinetobacter, Moraxella, Vibrio, Aeromonas*). 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 NE состоит из 20 микролунок, содержащих сухие субстраты. В эти микролунки 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.

Ассимиляционные тесты загружаются с минимальным количеством среды. Рост бактерий наблюдается в том случае, если они способны утилизировать соответствующий субстрат.

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

- Стрип API 20 NE, 25 шт.
- Ампула со средой API AUX Medium, 25 шт.
- Контейнер для инкубации, 25 шт.
- Бланк учета результатов, 25 шт.
- 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.

Состав среды

API AUX Medium 7 мл	Аммония сульфат	2 г
	Агар	1,5 г
	Витаминная смесь	10,5 мл
	Микроэлементы	10 мл
	Мононатрия фосфат	6,24 г
	Калия хлорид	1,5 г
	Вода деминерализованная	до 1000 мл
	pH соединения: 7,0–7,2	

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- api NaCl 0.85% Medium - Среда api NaCl 0.85% (далее по тексту среда API NaCl 0.85% Medium), 2 мл (номер по каталогу 20070)
- Oxidase Reagent – тест на оксидазу (далее по тексту оксидаза) (номер по каталогу 55635*). *В некоторых странах контрольный реагент недоступен; используйте аналог.
- MINERAL OIL - Минеральное масло (далее по тексту минеральное масло) (номер по каталогу 70100).
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (по тексту стандарт McFarland Standard (номер по каталогу 70900), 0,5 единиц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Реактивы:
  - JAMES - Реагент JAMES (далее по тексту JAMES) (номер по каталогу 70542).
  - NIT 1+NIT 2 - Реактив NIT 1+NIT 2 (далее по тексту NIT 1 + NIT 2) (номер по каталогу 70442).
  - Zn - Цинковая пыль (далее по тексту Zn) (номер по каталогу 70380).

Материалы
- Пипетки или псипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Денситометр 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.**
- 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.
- 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 и среды следует хранить при температуре +2 °C/+8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
Тест-система API 20 NE 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

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отбор колоний

Тест-систему API 20 NE следует использовать только для идентификации неприхотливых грамотрицательных палочек, не принадлежащих к семейству *Enterobacteriaceae*.

Примечание: Некоторые некишечные грамотрицательные палочки (например, *S. maltophilia, Acinetobacter*) не обладают оксидазной активностью. Эти микроорганизмы также можно идентифицировать с помощью системы API 20 NE, но их отбор должен основываться на других бактериологических или клинических критериях.

Примечание: Прихотливые микроорганизмы со сложными питательными потребностями, а также микроорганизмы, при работе с которыми требуется соблюдать особые правила (*Brucella* и *Francisella*), не включены в базу данных API 20 NE. Для подтверждения либо исключения их присутствия в образце следует пользоваться альтернативными методами.

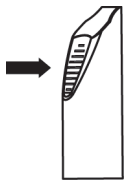
Подготовка стрипа

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_2, CO_2)] 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.

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу со средой API NaCl 0.85% Medium (2 мл) или используйте любую пробирку со стерильным 0.85 % физиологическим раствором без добавок (2 мл).

   Аккуратно вскройте 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. Отберите с чашки с агаром пипеткой или псипеткой путем втягивания или поочередного сбора 1–4 колонии, имеющие одинаковые морфологические характеристики. Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 часа).
3. Приготовьте суспензию плотностью 0,5 McFarland. Используйте суспензию сразу после приготовления.

   Примечание: Важно обеспечить указанную плотность суспензии (0,5 McFarland), поскольку тест-полоски API 20 NE могут в противном случае не работать исправно. В частности, инокулят со слишком низкой концентрацией может привести к получению ложноотрицательных результатов. Не прикасайтесь к лункам во время работы со стрипом и не оставляйте стрип на воздухе на длительное время после инокуляции.

Инокуляция стрипа

1. Заполните пипеткой или псипеткой микролунки для тестов NO_3–PNPG инокулированной суспензированной средой. Заполняйте только пробирочную, но не открытую часть лунки. Во избежание образования пузырьков у основания пробирок слегка наклоните стрип вперед и при внесении суспензии прижимайте наконечник пипетки или псипетки к стенке лунки.
2. Вскройте ампулу со средой API AUX Medium и внесите в ампулу около 200 мкл оставшейся суспензии в физиологическом растворе. Хорошо гомогенизируйте пипеткой, избегая образования пузырьков.
3. Заполните пробирки и лунки для тестов |GLU|–|PAC| суспензией. Следите, чтобы образовывался плоский или слегка выпуклый, но не вогнутый мениск. Недостаточно заполненные или переполненные лунки могут давать неверные результаты.
4. Создайте анаэробную среду для 3 выделенных тестов (GLU, ADH и URE), заполнив лунки минеральным маслом до образования выпуклого мениска.
5. Закройте контейнер для инкубации и инкубируйте 24 часа (± 2 часа) при температуре +29 °C ± 2 °C в аэробных условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

1. После завершения инкубации проведите учет результатов реакций согласно табл. «Учет результатов».
2. Внесите результаты всех спонтанных реакций (GLU, ADH, URE, ESC, GEL и PNPG) в бланк учета результатов.
3. Во время учета результатов тестов NO_3 и TRP избегайте загрязнения из воздушной среды лунок для ассимиляционных тестов. Для этого накройте указанные лунки крышкой контейнера для инкубации во время учета результатов тестов NO_3 и TRP.
   - **Тест NO_3:**
     1. Внесите в лунку для теста NO_3 по 1 капле реагентов NIT 1 и NIT 2.
     2. Изменение цвета на **красный** через 5 минут указывает на **положительную** реакцию, результаты которой вносят в бланк учета результатов.
     3. Отрицательная реакция может быть результатом образования азота (определяется по наличию мелких пузырьков): внести в лунку для теста NO_3 2–3 мг реагента Zn.
     4. **Бесцветность** лунки через 5 минут указывает на **положительную** реакцию, результаты которой вносят в бланк учета результатов. Если лунка меняет цвет на **розово-красный**, реакция считается **отрицательной**, поскольку в пробирке присутствовали нитраты, которые были восстановлены цинком до нитритов.
        Используемая для идентификации данного вида бактерий реакция заключается в восстановлении нитратов. Результат идентификации положительный, если положительна одна из вышеуказанных реакций (образование NO_2 или N_2).

        В то же время образование N_2 может использоваться отдельно как дополнительный тест.
   - **Тест TRP:**
     Внесите 1 каплю реактива JAMES. Реакция происходит немедленно: изменение цвета лунки полностью на **розовый** указывает на **положительную** реакцию, результаты которой вносят в бланк учета результатов.
   - **Ассимиляционные тесты:**
     Наблюдайте за ростом бактерий. **Помутнение** лунки указывает на **положительную** реакцию.

     Иногда в лунке может иметь место слабый рост. В этом случае результаты следует записывать как «– +» или «±», сравнивая интенсивность этой реакции с интенсивностью других тестов на стрипе.

     После учета результатов можно выполнить идентификацию, как указано в параграфе «Интерпретация».

     Реинкубация требуется в следующих случаях:
     - низкая дифференциация;
     - неприемлемый или сомнительный профиль;
     - если к полученному профилю имеется следующее примечание:
       ИДЕНТИФИКАЦИЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО ИСТЕЧЕНИЯ 48 Ч ИНКУБАЦИИ.

     Удалите реагенты NIT 1, NIT 2 и JAMES с помощью пипетки или псипетки путем отсасывания и сразу же покройте лунки для тестов NO_3 и TRP минеральным маслом до образования выпуклого мениска. Повторно инкубируйте стрип в течение еще 24 ч при температуре + 29 °C ± 2 °C и снова проведите учет результатов всех тестов, кроме первых 3 (NO_3, TRP и GLU), которые следует учитывать только один раз через 24 часа.

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 код; оксидазная реакция отображает 21-й тест и дает значение «4», если она положительная.

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 удается распознать отдельный образец для идентификации, программа

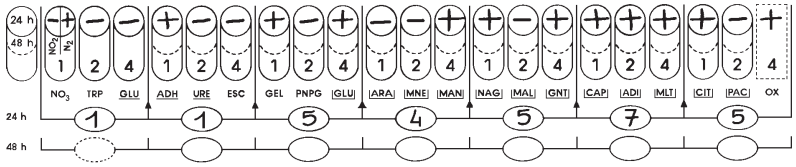
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

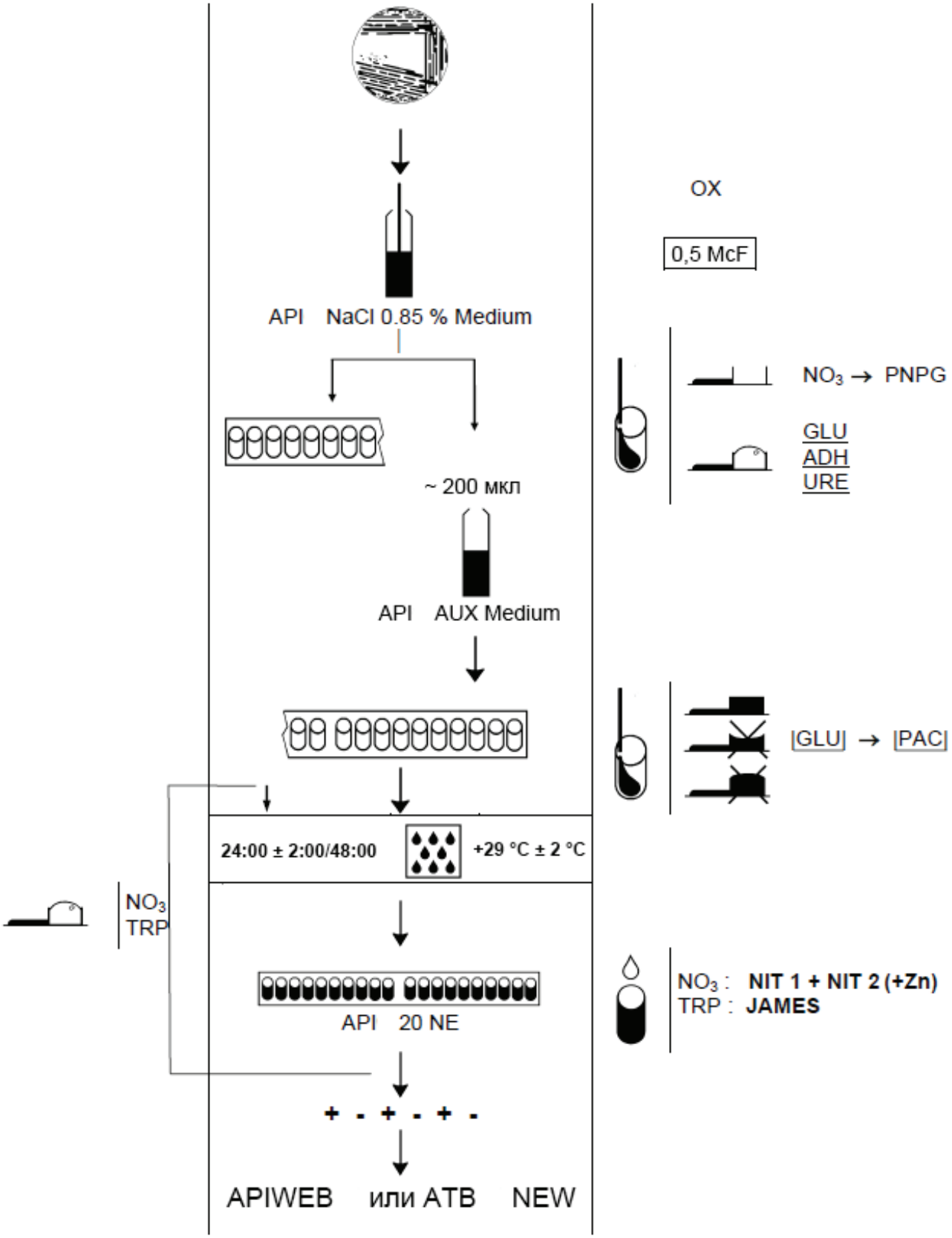
Ниже приведен пример числового профиля.



1 154 575 *Pseudomonas aeruginosa*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
NO_3	Калия нитрат	0,136	Восстановление нитратов до нитритов	NIT 1 + NIT 2 / 5 мин: Бесцветный	NIT 1 + NIT 2 / 5 мин: Розово-красный
			Восстановление нитратов до газообразного азота	Zn / 5 мин: Розовый	Zn / 5 мин: Бесцветный
TRP	L-триптофан	0,2	Образование индола (триптофана)	JAMES/немедленно: Бесцветный/ светло-зелёный/ жёлтый	JAMES/немедленно: Розовый
GLU	D-глюкоза	1,92	Ферментация (глюкозы)	От синего до зелёного	Жёлтый
ADH	L-аргинин	1,92	Аргинин-дигидролаза	Желтый	Оранжевый/ розовый/красный
URE	Мочевина	0,76	Уреаза	Жёлтый	Оранжевый/ розовый/красный
ESC	Эскулин	0,56	Гидролиз (β-глюкозидаза) (экскулин)	Желтый	Серый/ коричневый/ чёрный
	Железа цитрат	0,072			
GEL	Желатин (KPC)	0,6	Гидролиз (протеаза) (желатин)	Пигмент не диффундирует	Диффузия черного пигмента
PNPG	4-нитрофенил-βD-галактопиранозид	0,22	β-галактозидаза (пара-нитрофенил-βD-галактопиранозидаза)	Бесцветный	Жёлтый
|GLU|	D-глюкоза	1,56	Ассимиляция (глюкоза)	Прозрачный	Мутный
|ARA|	L-арабиноза	1,4	Ассимиляция (арабиноза)	Прозрачный	Мутный
|MNE|	D-манноза	1,4	Ассимиляция (манноза)	Прозрачный	Мутный
|MAN|	D-маннит	1,36	Ассимиляция (маннит)	Прозрачный	Мутный
|NAG|	N-ацетил-глюкозамин	1,28	Ассимиляция (N-ацетил-глюкозамин)	Прозрачный	Мутный
|MAL|	D-мальтоза	1,4	Ассимиляция (мальтоза)	Прозрачный	Мутный
|GNT|	Калия глюконат	1,84	Ассимиляция (калия глюконат)	Прозрачный	Мутный
|CAP|	Каприновая кислота	0,78	Ассимиляция (каприновая кислота)	Прозрачный	Мутный
|ADI|	Адипиновая кислота	1,12	Ассимиляция (адипиновая кислота)	Прозрачный	Мутный
|MLT|	Яблочная кислота	1,56	Ассимиляция (малат)	Прозрачный	Мутный
|CIT|	Натрия цитрат	2,28	Ассимиляция (натрия цитрат)	Прозрачный	Мутный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
|PAC|	Фенилуксусная кислота	0,8	Ассимиляция (фенилуксусная кислота)	Прозрачный	Мутный
OX	(См. вкладыш к оксидазному тесту)	–	Цитохромоксидаза	(См. вкладыш к оксидазному тесту)	

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 и 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 идентификации микроорганизмов).

Ввиду отсутствия субстратов, стабильно чувствительных к деградации во время транспортировки, вы можете проводить контроль качества по упрощенной процедуре, используя два следующих штамма: *Aeromonas hydrophila* ATCC® 35654™, дающий в основном положительный результат, и *Alcaligenes faecalis* ssp *faecalis* ATCC® 35655™, дающие в основном отрицательный результат в системе API 20 NE.

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. *Aeromonas hydrophilia* ATCC® 35654™
2. *Alcaligenes faecalis* ssp *faecalis* ATCC® 35655™
3. *Sphingobacterium multivorum* ATCC® 35656™
4. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™

	NO_3	TRP	GLU	ADH	URE	ESC	GEL	PNPG	|GLU|	|ARA|
1	+	+	+	+	–	+	+	+	+	+
2	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
3	–	–	–	–	+	+	–	+	+	+
4	+	–	–	V	V	–	+	–	+	–

	|MNE|	|MAN|	|NAG|	|MAL|	|GNT|	|CAP|	|ADI|	|MLT|	|CIT|	|PAC|	OX
1	+	+	+	+	+	+	–	+	-*	–	+
2	–	–	–	–	–	+	–	+	+	+	+
3	+	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+
4	–	+	+	–	+	+	+	+	+	–	+

* Могут наблюдаться слабые реакции.

Профили, полученные после инкубации колоний, выращенных на триптиказо-соевом агаре, в течение 48 ч для тестов ADH–|PAC|.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 ампулы со средой API AUX Medium 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. APPELBAUM P.C., LEATHERS D.J.
   Evaluation of the Rapid NFT System for Identification of Gram-Negative, Nonfermenting Rods. (1984) J. Clin. Microbiol. 20, 730-734.
2. BERNARDS A.T., VAN DER TOORN J., VAN BOVEN C.P.A., DIJKSHOORN L.
   Evaluation of the Ability of a Commercial System to Identify *Acinetobacter* Genomic Species. (1996) Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 15, 4, 303-308.
3. BILKEY M.K., BREMNER D.A., CAMERON G.L., GARNER J.G.
   Comparison of Five Commercial Methods for the Identification of Non-fermentative and Oxidase Positive Fermentative Gram-Negative Bacilli. (1988) N.Z.J. Med. Lab. Technol., 8-12.
4. CULLEN K.C., KLOOSTERMAN R.E., SHALIS P.J., PIERSON C.L.
   Comparison of Three Commercial Systems for the Identification of Glucose Non-fermenting Gram-Negative Rods. (1989) ASM Annual Meeting - Poster N° C26.
5. DANCE D.A.B, WUTHIEKANUN V., NAIGOWIT P., WHITE N.J.
   Identification of *Pseudomonas pseudomallei* in Clinical Practice: Use of Simple Screening Tests and API 20 NE. (1989) J. Clin. Pathol. 42, 645-648.
6. FRENEY J., GARONNAT D., BOUVARD V., FLEURETTE J.
   Comparaison de Deux Systèmes d'Identification de Bacilles Gram Négatifs Non Fermentants et de Bacilles Fermentants Oxydase Positive. (1984) Ann. Biol. Clin. 42, 337-341.
7. GEISS H.K., PIOTROWSKI H.D., HINGST V.
   Evaluation of API 20 NE in Routine Diagnostics of Nonfermenting Gram-Negative Rod-Shaped Bacteria. (1985) Zbl. Bakt. Mikrobiol. Hyg. A-Med. 259, 1, 35-42.
8. KISKA D.L., KERR A., JONES M.C., CARACCIOLO J.A., ESKRIDGE B., JORDAN M., MILLER S., HUGHES D., KING N., GILLIGAN P.H.
   Accuracy of Four Commercial Systems for Identification of *Burkholderia cepacia* and Other Gram-Negative Nonfermenting Bacilli recovered from Patients with Cystic Fibrosis. (1996) J. Clin. Microbiol. 34, 4, 886-891.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. LAMPE A.S., VAN DER REIJDEN T.J.K.
Evaluation of Commercial Test Systems for the Identification of Nonfermenters. (1984) Eur. J. Clin. Microbiol. 3, 301-305.

10. MARTIN R., SIAVOSHI F., McDOUGAL D.L.
Comparison of Rapid NFT System and Conventional Methods for Identification of Nonsaccharolytic Gram-Negative Bacteria. (1986) J. Clin. Microbiol. 24, 1089-1092.

11. OVERMAN T.L., KESSLER J.F., SEABOLT J.P.
Comparison of API 20 E, API Rapid E and API Rapid NFT for Identification of Members of the Family *Vibrionaceae*. (1985) J. Clin. Microbiol. 22, 778-781.

12. PALMIERI M.J., CARITO S.L., MEYER R.F.
Comparison of Rapid NFT and API 20 E with Conventional Methods for Identification of Gram-Negative Nonfermentative Bacilli from Pharmaceuticals and Cosmetics. (1988) Applied and Environmental Microbiol. 54, 2838-2841.

13. PELADAN F., MONTEIL H.
Identification of *Pseudomonas, Flavobacterium* and *Alcaligenes* with the API 20 NE System. (1988) Path. Biol., 36, 187-192.

14. SOGAARD P., GAHRN-HANSEN B., HUI-PING Z., FREDERIKSEN W.
An Investigation of Three Commercial Methods for Rapid Identification of Non-Enteric Gram-Negative Rods. (1986) Acta Path. Microbiol. Immunol. Scand. Sect. B, 94, 357-363.

15. TOWNER K.J., CHOPADE B.A.
Biotyping of *Acinetobacter calcoaceticus* using the API 20 NE System. (1987) Journal of Hospital Infection. 10, 145-151.

16. VON GRAEVENITZ A., ZOLLINGER-ITEN J.
Evaluation of Pertinent Parameters of a New Identification System for Non-Enteric Gram-Negative Rods. (1985) Eur. J. Clin. Microbiol. 4, 108-112.

17. Clinical Laboratory and Standards Institute, M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 n° 23 (Утвержденное руководство Института клинических и лабораторных стандартов по контролю качества коммерческих микробиологических систем идентификации M50-A, т. 28, № 23).

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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)
Корректура	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
2019/09	07615 L	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

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 20600

07625 - M - 2019-09 RU

API® 20 STREP

api 20 STREP - Набор для идентификации Streptococcaceae и родственных микроорганизмов (далее по тексту тест-система API 20 STREP)

Rx only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система API 20 STREP представляет собой стандартизированную систему для качественного определения группы или вида большинства стрептококков и энтерококков, а также для большинства распространенных родственных микроорганизмов. 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 STREP состоит из 20 микролунок, содержащих дегидратированные субстраты. В эти микролунки производится посев бактериальной суспензии, приготовленной в среде API GP Medium, восстанавливающей тесты.

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

- 25 стрипов API 20 STREP
- 25 ампул со средой API GP Medium
- 25 контейнеров для инкубации
- 25 бланков учета результатов
- 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.

Состав среды

API GP Medium 2 мл	L-цистин	0,5 г
	Триптон (бычьего/свиного происхождения)	20 г
	Натрия хлорид	5 г
	Сульфит натрия	0,5 г
	Феноловый красный	0,17 г
	Деминерализованная вода	для получения 1000 мл
	pH: 7,4–7,6	

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- api Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (по тексту среда API Suspension Medium), 2 мл (кат. № 70700)
- Реактивы:
  - NIN - Реагент NIN (по тексту NIN) (номер по каталогу 70491).
  - VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 и VP 2 (по тексту VP 1 + VP 2) (номер по каталогу 70422).
  - ZYM A - Реактив ZYM A (по тексту ZYM A) (номер по каталогу 70494).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ZYM B - Реактив ZYM B (по тексту ZYM B) (номер по каталогу 70493).

- MINERAL OIL - Минеральное масло (по тексту минеральное масло) (номер по каталогу 70100).
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (по тексту McFarland Standard) (кат. № 70900), 4 единицы
- Columbia agar + 5% sheep blood - Колумбийский агар + 5 % бараньей крови (по тексту колумбийский агар + 5 % бараньей крови) (кат. № 43041)
- Schaedler Broth + vit. K3 - Schaedler Broth + vit. K3 - Шедлера бульон с витамином K3 (по тексту бульон Шедлера) (кат. № 42106) (дополнительно)

Материалы

- Тампоны
- Пипетки или псипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Анаэростат
- DENSIMAT (кат. № 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.**
- 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.
- Не используйте поврежденные стрипы, например стрипы с деформированными лунками или вскрытым влагопоглотителем.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности упаковки и ее компонентов.
- Стрипы 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.
- При вскрытии новой ампулы реактива ZYM B рекомендуется выполнять тест по контролю качества.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест-система API 20 STREP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отбор колоний

После изоляции и верификации штамма, подлежащего идентификации как члена семейства *Streptococcaceae* (окраска по Граму, тест на каталазу):

1. Укажите тип гемолиза в бланке учета результатов (21-й тест).
2. Выберите изолированную колонию (см. первое примечание) и приготовьте из нее суспензию, используя 0,3 мл стерильной воды. Тщательно гомогенизируйте.
3. Залейте чашку Петри с Колумбийским агаром + 5 % бараньей кровью (см. второе примечание) этой суспензией (или нанесите тампоном на всю поверхность агара в асептических условиях).
4. Инкубируйте чашку Петри в течение 24 часов (± 2 часа) при +36 °C ± 2 °C в анаэробных условиях.

Примечание: Через 24 часа инкубации ß-гемолитические стрептококки и энтерококки дают достаточно крупные колонии. Что касается других разновидностей стрептококков, предпочтительно отбирать колонии через 48 часов инкубации. Для прихотливых штаммов (дающих небольшие колонии через 48 часов) рекомендуется следующая методика:

1. Культивируйте колонию в 1 мл бульона Шедлера при температуре +36 °C ± 2 °C в течение 5 часов.
2. Залейте в чашку Петри с Колумбийским агаром + 5 % бараньей кровью всю культуру. Удалите излишек жидкости.
3. Инкубируйте чашку Петри 18–24 часа при +36 °C ± 2 °C в анаэробных условиях.

Примечание: В случае подозреваемого наличия пневмококков рекомендуется приготовить 2 чашки Петри с агаром, чтобы получить достаточный рост.

Примечание: Можно использовать другие подходящие агары согласно их инструкциям по применению.

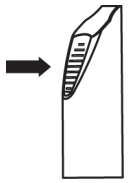
Подготовка стрипа

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_2, CO_2)] 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.

Приготовление суспензии

1. Откройте ампулу среды API Suspension Medium (2 мл) или используйте любую пробирк у, содержащую 2 мл дистиллированной водой без добавок объемом.

   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. Тампоном соберите всю культуру с заранее подготовленной чашки Петри для пересева.
3. Приготовьте густую суспензию с **мутностью более 4 единиц McFarland**: сравните с контролем мутности (McFarland Standard) или измерьте с помощью прибора DENSIMAT. Используйте суспензию сразу после приготовления.

Инокуляция стрипа

1. В первой половине стрипа (тесты с VP по ADH) распределите суспензию, избегая образования пузырьков (слегка наклоните стрип вперед, прижимайте наконечник пипетки или псипетки к стенке лунки):
   - Для тестов с VP по LAP: распределите приблизительно по 100 мкл в каждую лунку.
   - Для теста ADH: заполните только пробирку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Во второй половине стрипа (тесты с RIB по GLYG):
   - Откройте ампулу среды API GP Medium, как указано в разделе «Приготовление материала для посева», и перенесите в нее оставшуюся суспензию (прибл. 0,5 мл). Тщательно перемешайте.
   - Распределите новую суспензию только в пробирки.
3. Обеспечьте анаэробные условия для подчеркнутых тестов (от ADH до GLYG) путем заполнения лунок минеральным маслом для образования выпуклого мениска.
4. Закройте контейнер для инкубации.
5. Инкубируйте при температуре +36 °C ± 2 °C в аэробных условиях в течение 4–4 ½ часов для получения первых показаний и в течение 24 часов (± 2 часа) для получения вторых показаний при необходимости.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

Через 4 часа инкубации:

1. Внесите реактивы:
   - Тест VP: по 1 капле реактивов VP 1 и VP 2.
   - Тест HIP: 2 капли реагента NIN.
   - Тесты PYRA, αGAL, ßGUR, ßGAL, PAL и LAP: по 1 капле реактивов ZYM A и ZYM B (*)
   (*) **Рекомендуется проверять** каждую ампулу с реактивом ZYM B перед тем, как использовать ее в первый раз.

   Для этого рекомендуется использовать **штамм ATCC® 70400™**, указанный в разделе «Контроль качества», чтобы удалить дефектные реактивы.
2. Оставьте на 10 минут, затем считайте результат согласно таблице «Учет результатов». При необходимости выдержите стрип при ярком освещении (10 секунд под лампой мощностью 1000 Вт), чтобы обесцветить все лишние реактивы в пробирках с PYRA по LAP.
3. Повторная инкубация необходима в следующих случаях:
   - низкая дифференциация;
   - неприемлемый или сомнительный профиль;
   - или если для профиля дан следующий комментарий:
   ИДЕНТИФИКАЦИЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО ДОСТИЖЕНИЯ 24 ЧАСОВ ИНКУБАЦИИ

   В этом случае через 24 часа повторно считайте результаты тестов ESC, ADH и с RIB по GLYG. **Не считывайте повторно ферментативные реакции** (HIP, PYRA, αGAL, ßGUR, ßGAL, PAL, LAP) и VP.
4. Внесите все результаты в бланк учета результатов.

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.

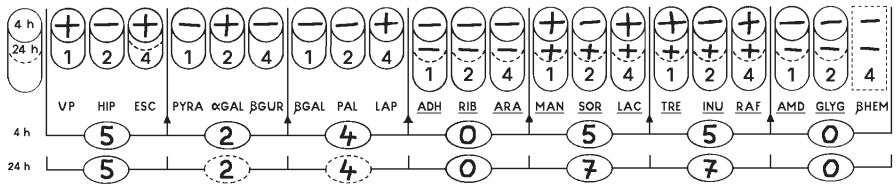
Идентификация
Для идентификации используется числовой профиль, внесенный в программное обеспечение для идентификации APIWEB или ATB NEW. Более подробную информацию о числовом профиле см. в программном обеспечении для идентификации.

- 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 удается 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список дополнительных тестов приведен в техническом руководстве.

Ниже приведен пример числового профиля.

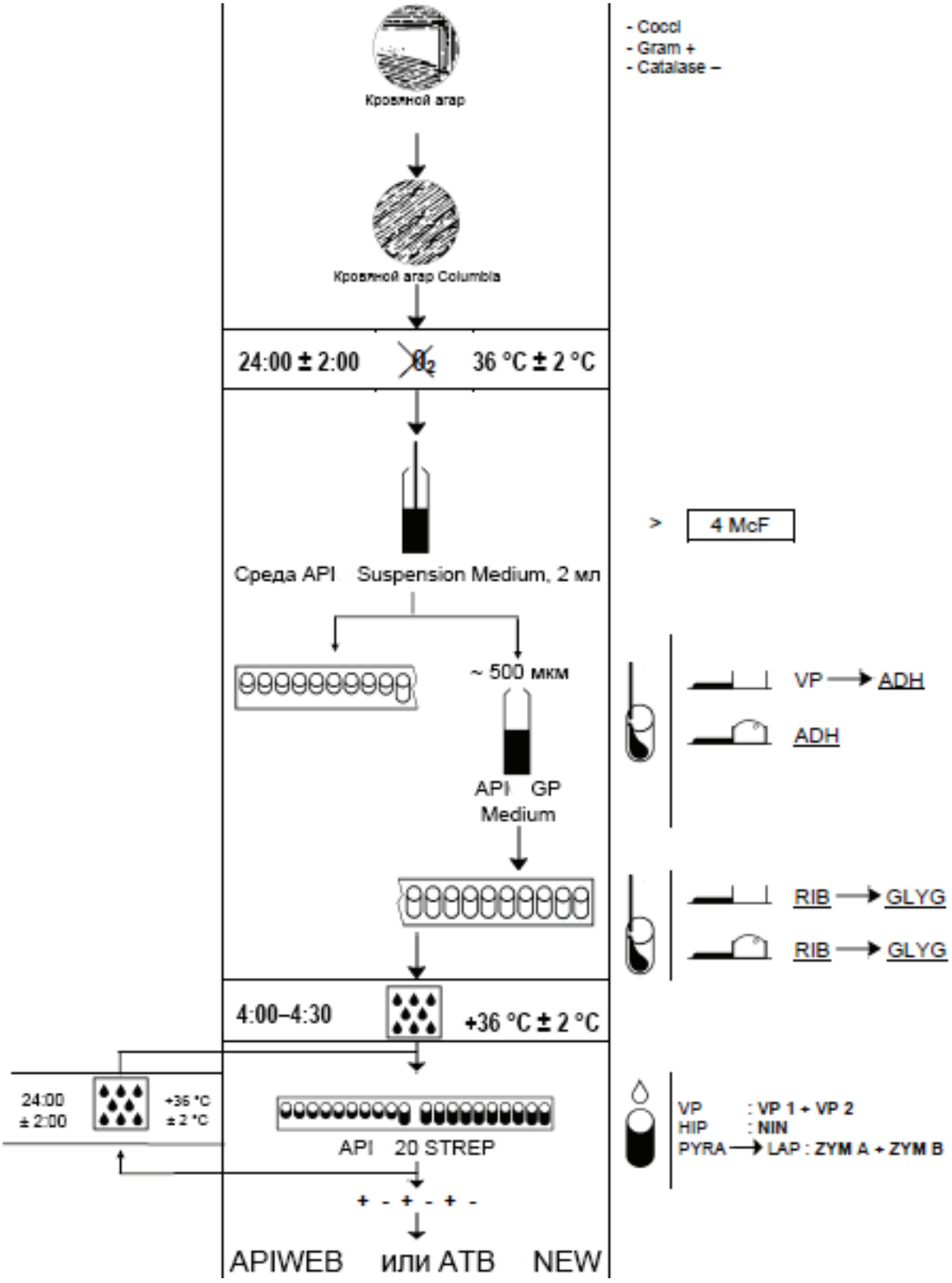


5 240 550 / 5 240 770 *Streptococcus mutans*

Примечание: 21-й тест основан на реакции гемолиза; ß-гемолиз считается положительным при числовом значении 4. Все остальные реакции гемолиза считаются отрицательными при числовом значении 0. Однако этот тест может иметь значение различающего при определении некоторых видов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ			
				ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ		ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ	
VP	Натрия пируват	1,9	Продукция ацетоина (тест Фогеса-Проскауэра)	VP 1 + VP 2 / подождать 10 мин [3] Бесцветный		Розово-красный	
HIP	Гиппуровая кислота	0,4	Гидролиз (гиппуровая кислота)	NIN / подождать 10 мин Бесцветный/бледно-голубой/голубовато-серый		Темно-синий/фиолетовый	
ESC	Эскулин Цитрат железа	1,16 0,152	Гидролиз ß-глюкозидазы (эскулин)	4 часа: Бесцветный /бледно-жёлтый	24 часа: Бесцветный /бледно-жёлтый/ светло-серый	4 часа: Чёрный/ серый	24 часа: Чёрный
PYRA	Пироглутаминовой кислоты β-нафтиламид	0,0256	Пирролидон-ариламидаза	ZYM A + ZYM B / 10 мин (от PYRA до LAP) [1] при необходимости обесцветить под действием яркого освещения: Бесцветный/очень бледно-оранжевый		Оранжевый	
αGAL	6-бромо-2-нафтил-αD-галактопиранозид	0,0376	α-галактозидаза	Бесцветный		Фиолетовый	
ßGUR	Нафтол ASBI-глюкуроновая кислота	0,0537	ß-глюкуронидаза	Бесцветный		Голубой	
ßGAL	2-нафтил-βD-галактопиранозид	0,0306	ß-галактозидаза	Бесцветный/очень бледно-фиолетовый		Фиолетовый	
PAL	2-нафтилфосфат	0,0244	Щелочная фосфатаза	Бесцветный/очень бледно-фиолетовый		Фиолетовый	
LAP	L-лейцин-ß-нафтиламид	0,0256	Лейцинаминопептидаза	Бесцветный		Оранжевый	
ADH	L-аргинин	1,9	Аргининдигидролаза	Жёлтый		Красный	
				4 часа	24 часа	4 часа	24 часа
RIB	D-рибоза	1,4	Подкисление (рибоза)	Красный	Оранжевый/ красный	Оранжевый/ жёлтый	Жёлтый
ARA	L-арабиноза	1,4	Подкисление (арабиноза)	Красный	Оранжевый/ красный	Оранжевый/ желтый	Желтый
MAN	D-маннит	1,36	Подкисление (маннит)	Красный	Оранжевый/ красный	Оранжевый/ жёлтый	Жёлтый
SOR	D-сорбит	1,36	Подкисление (сорбит)	Красный	Оранжевый/ красный	Оранжевый/ жёлтый	Жёлтый
LAC	D-лактоза (бычьего происхождения)	1,4	Подкисление (лактоза)	Красный	Оранжевый/ красный	Оранжевый/ желтый	Желтый
TRE	D-трегалоза	1,32	Подкисление (трегалоза)	Красный	Оранжевый/ красный	Оранжевый/ жёлтый	Жёлтый
INU	Инулин	5,12	Подкисление (инулин)	Красный	Оранжевый/ красный	Оранжевый/ жёлтый	Жёлтый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ			
				ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ		ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ	
RAF	D-рафиноза	3,12	Подкисление (рафиноза)	Красный	Оранжевый/ красный	Оранжевый/ жёлтый	Жёлтый
AMD	Крахмал [2]	2,56	Подкисление (амидон)	Красный	Оранжевый/ красный	Оранжевый/ жёлтый	Жёлтый
GLYG	Гликоген	1,28	Подкисление (гликоген)	Красный или оранжевый		Ярко-жёлтый	

[1] В ходе второго считывания через 24 часа инкубации можно заметить осадок в пробирках, в которые добавляли реактивы ZYM A и ZYM B. Данный феномен является нормальным, и его не следует принимать во внимание.

[2] Подкисление крахмала часто слабее, чем таковое для других сахаров.

[3] Бледно-розовый цвет, полученный через 10 минут, 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 и 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 идентификации микроорганизмов).

Для оценки эффективности теста ARA исследование можно проводить с использованием *Streptococcus equi* spp *zooepidemicus* ATCC® 700400™. Результаты исследований компании bioMérieux показали, что тест ARA является наиболее лабильным на стрипе API 20 STREP. При исследовании с данным стрипом для определения деградации можно использовать *Streptococcus equi* spp *zooepidemicus* ATCC® 700400™.

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. *Streptococcus equi* spp *zooepidemicus* ATCC® 700400™
2. *Streptococcus*® *uberis* ATCC® 700407™

	VP	HIP	ESC	PYRA	αGAL	ßGUR	ßGAL	PAL	LAP	ADH
1	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+
2	+	+	+	V	V	+	-	-*	+	+

	RIB	ARA	MAN	SOR	LAC	TRE	INU	RAF	AMD	GLYG
1	+	-	-	+	+	-	-	-	+	+
2	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-

* Данный результат может варьировать в зависимости от используемой среды для культивирования.

- Материал для посева приводят к значению от 4,5 до 5,5 McF, используя прибор DENSIMAT.
- Профили получены после:
  - 4 часов инкубации для тестов от VP до LAP
  - 24 часов инкубации для тестов от ADH до GLYG.
- Штаммы культивировали на Колумбийском агаре с бараньей кровью.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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., CHAURUSHIYA P. S., JACOBS M. R., DUFFETT A.
Evaluation of the Rapid Strep System for Species Identification of Streptococci. (1984) J. Clin. Microbiol., 19, 588-591.

2. BALL L. C., COLMAN G.
A Comparison of Conventional Methods and API Galleries for the Identification of Streptococci. (1982) International Meeting on Streptococci and Streptococcal Diseases, LUND SWEDEN, 41-42.

3. BANNISTER M. F., BENSON C. E. and SWEENEY C. R.
Rapid Species of Identification of Group C Streptococci Isolated from Horses. (1985) J. Clin. Microbiol., 21, 524-526.

4. COLMAN G., BALL L. C.
Identification of Streptococci in a Medical Laboratory. (1984) J. Appl. Bact., 57, 1-14.

5. FACKLAM R. R., RHODEN D. L., SMITH P. B.
Evaluation of the Rapid Strep System for the Identification of Clinical Isolates of *Streptococcus* Species. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 894-898.

6. HUMAN R. P. and TILLOTSON G. S.
Identification of *Gardnerella vaginalis* with the API 20 Strep System. (1985) J. Clin. Microbiol., 21, 985-986.

7. KLOOSTERMAN R. E., CULLEN K. D., McCLATCHEY K. D.
Comparison of Two Commercial Systems for the Rapid Identification of Streptococci. (1984) ASM ST. LOUIS C198.

8. MacGOWAN A. P., MARSHALL R. J., REEVES D. S.
Evaluation of API 20 STREP System for Identifying *Listeria* Species. (1989) J. Clin. Path, 42, 548-550.

9. RUOFF K. L., KUNZ L. J.
Use of the Rapid STREP System for Identification of Viridans Streptococcal Species. (1983) J. Clin. Microbiol., 18, 1138-1140.

10. TILLOTSON G. S.
An Evaluation of the API 20 Strep System. (1982) J. Clin. Path., 468-472.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol 28 n° 23 (Институт клинических и лабораторных стандартов, M50-A Контроль качества коммерческих систем для микробиологической идентификации; утвержденное руководство, том 28 № 23).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии
	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)
Корректура	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.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2019/09	07625M	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, 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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 20210

07628 - I - 2019-09 RU

API® 20 C AUX

api 20 C AUX - Набор для идентификации грибов (далее по тексту тест-система API 20 C AUX)

℞ only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система API 20 C AUX — это стандартизированная система для прецизионной качественной идентификации наиболее часто встречающихся дрожжей. 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 C AUX состоит из 20 микролунок, содержащих дегидрированные субстраты, которые позволяют выполнять 19 тестов на ассимиляцию. В микролунки вносят полутвердую минимальную среду. Дрожжи будут расти только в том случае, если они будут способны использовать каждый субстрат в качестве единственного источника углерода.

Учет результатов реакции производится путем сравнения их с контролем роста. Идентификация осуществляется с помощью программного обеспечения для идентификации (ATB NEW или APIWEB).

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 25 ТЕСТОВ

- 25 стрипов API 20 C AUX
- 25 ампул со средой API C Medium
- 25 контейнеров для инкубации
- 25 бланков учета результатов
- 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 ниже в списке тестов:

Тесты	Активные ингредиенты	КОЛ-ВО (мг/лунку)
0	Нет	-
GLU	D-глюкоза	1,2
GLY	Глицерин	1,2
2KG	Кальция 2-кетоглюконат	1,2
ARA	L-арабиноза	1,2
XYL	D-ксилоза	1,2
ADO	Адонитол	1,2
XLT	Ксилит	1,2
GAL	D-галактоза	1,9
INO	Инозит	2,36
SOR	D-сорбит	1,2
MDG	Метил-αD-глюкопиранозид	1,2
NAG	N-ацетилглюкозамин	1,2
CEL	D-целлобиоза	1,2
LAC	D-лактоза (бычья)	1,2
MAL	D-мальтоза	1,2
SAC	D-сахароза (сахароза)	1,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тесты	Активные ингредиенты	КОЛ-ВО (мг/лунку)
TRE	D-трегалоза	1,2
MLZ	D-мелицитоза	1,2
RAF	D-рафиноза	1,9

Состав среды

Среда API C Medium 7 мл	Сульфат аммония	5 г
	Монофосфат калия	0,31 г
	Дикалийфосфат	0,45 г
	Динатрийфосфат	0,92 г
	Натрия хлорид	0,1 г
	Кальция хлорид	0,05 г
	Магния сульфат	0,2 г
	L-гистидин	0,005 г
	L-триптофан	0,02 г
	L-метионин	0,02 г
	Гелеобразующий агент	0,5 г
	Раствор витаминов	1 мл
	Микроэлементы	10 мл
	Деминерализованная вода	для получения 1000 мл
	конечное значение pH: 6,4–6,8 (при 20–25 °C)	

Несмотря на то, что среда API C Medium содержит гелеобразующий агент , **она не требует предварительного нагрева**, ее можно отбирать пипеткой так же легко, как и жидкую среду. Желательно нагреть ее при комнатной температуре за несколько часов до использования. **Не встряхивайте.**

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- api Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (по тексту среда API Suspension Medium), 2 мл (номер по каталогу 70700) или api NaCl 0.85% Medium - Среда api NaCl 0.85% (по тексту среда API NaCl 0.85% Medium), 2 мл (номер по каталогу 20070)
- Среда Sabouraud: Sabouraud 2 agar - Сабуро 2 агар, Sabouraud Gentamicine Chloramphenicol 2 Agar - Сабуро агар с гентамицином и хлорамфениколом (по тексту агар Sabouraud) (номер по каталогу 42066 или 43651 или ему аналогичный)
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (по тексту McFarland Standard) (номер по каталогу 70900), № 2 по шкале
- Среда RAT Medium [рисовый агар Tween]

Материалы

- 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.**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест-система API 20 C AUX 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

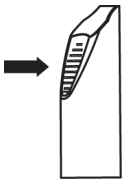
Подготовка стрипа

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_2 или CO_2)] 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.

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу со средой API Suspension Medium (2 мл) или ампулу со средой API NaCl 0.85% Medium (2 мл), либо используйте любую пробирку, содержащую 2 мл того же раствора без добавок.

   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 перенесите в ампулу часть дрожжевой колонии либо посредством всасывания, либо последовательными прикосновениями. Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 часа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Приготовьте суспензию мутностью 2 единицы McFarland. Используйте для контроля мутности McFarland Standard или прибор DENSIMAT. Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
4. Вскройте ампулу со средой API C Medium и перенесите в нее приблизительно 100 мкл предыдущей суспензии. Осторожно гомогенизируйте с помощью пипетки, избегая образования пузырьков.

Инокуляция стрипа

1. Заполните лунки суспензией, полученной в ампуле со средой API C Medium. Чтобы избежать образования пузырьков, прижимайте наконечник пипетки к стенке лунки. Следует проявлять осторожность, чтобы не заполнить лунки чрезмерно, либо недостаточно (поверхность должна быть плоской или слегка выпуклой, но не вогнутой), в противном случае могут быть получены неверные результаты.
2. Закройте контейнер для инкубации.
3. Инкубируйте 48–72 часа (± 6 часов) при + 29 °C ± 2 °C в аэробных условиях.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

1. После 48 часов инкубации или 72 часов (если результаты тестов, в частности, на глюкозу, не проясняются через 48 часов) сравните рост в каждой лунке с лункой 0, используемой в качестве отрицательного контроля. Лунка **более мутная, чем контроль,** указывает на **положительную** реакцию, которая должна быть отмечена в бланке учета результатов.
2. Чтобы минимизировать риск загрязнения при необходимости повторной инкубации, снимайте крышку только при считывании стрипа и немедленно возвращайте на место.

Морфологический тест

1. Определите наличие гиф (мицелий) или псевдогиф (псевдомицелий) с помощью среды RAT Medium [рисовый агар Tween].
2. Внесите 1 каплю суспензии, полученной в ампуле со средой API Suspension Medium или со средой API NaCl 0.85% Medium, в среду RAT Medium или следуйте рекомендациям производителя. Этот тест представляет собой 21-й тест стрипа. Его результат считается положительным, если обнаружены гифы или псевдогифы.

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.

Идентификация

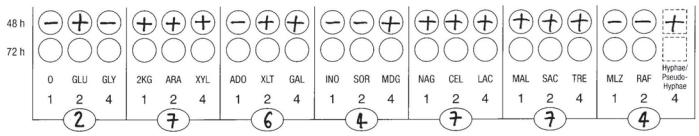
Для идентификации используется числовой профиль, внесенный в программное обеспечение для идентификации APIWEB или ATB NEW. Более подробную информацию о числовом профиле см. в программном обеспечении для идентификации.

- 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 удается 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.

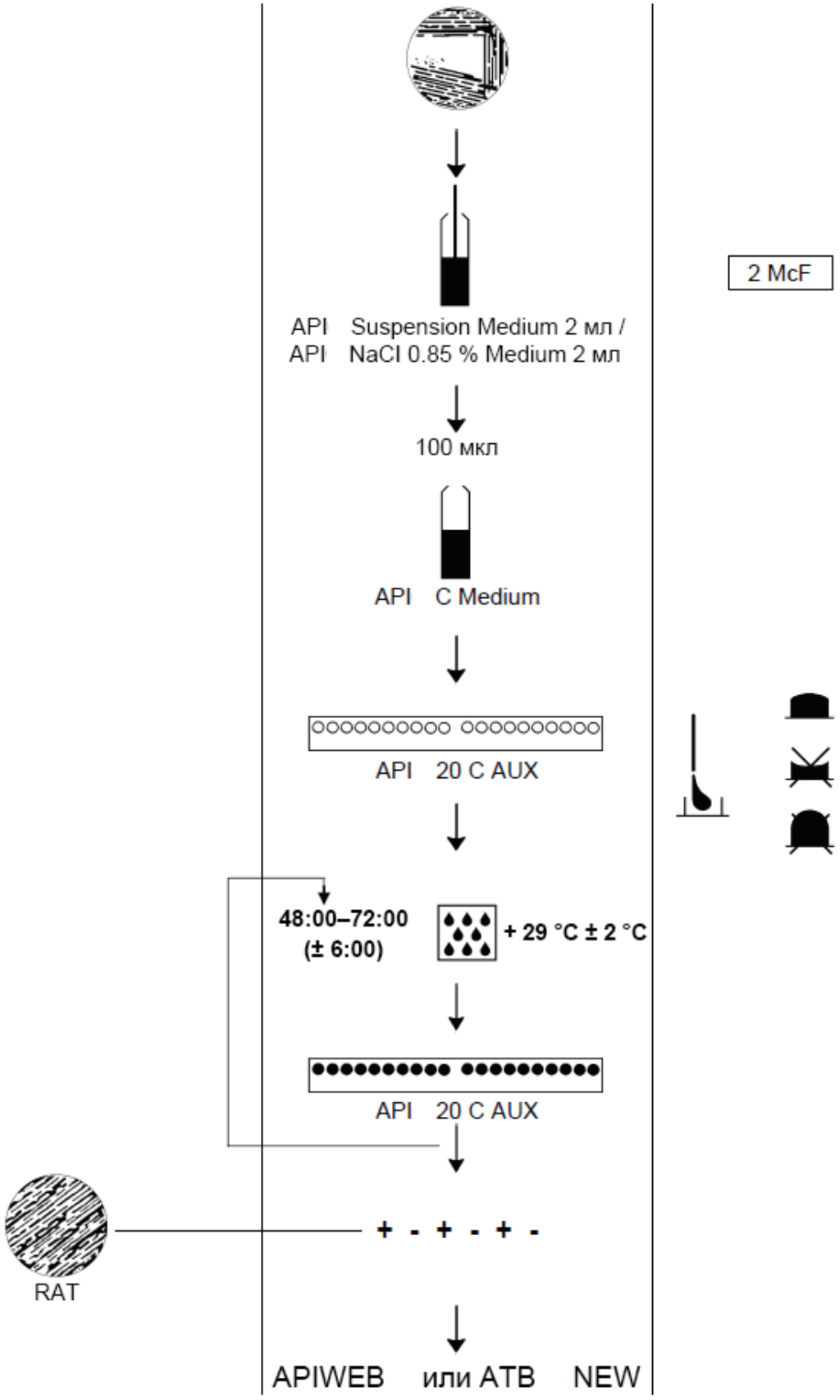
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2 764 774 ***Trichosporon asahii***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 и 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 идентификации микроорганизмов).

Поскольку нет субстратов, которые постоянно чувствительны к деградации в условиях транспортировки, контроль качества по упрощенной процедуре может проводиться путем тестирования двух штаммов: *Cryptococcus laurentii* ATCC® 18803™, в основном положительного, и *Candida glabrata* ATCC® 15126™, в основном отрицательного для реакций в тест-системе API 20 C AUX.

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. *Cryptococcus laurentii* ATCC® 18803™
2. *Candida glabrata* ATCC® 15126™
3. *Candida guilliermondii* ATCC® 6260™

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO
1	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+
2	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-
3	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-

	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
2	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
3	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+

Профили получены после инкубации в течение 48 часов после культивирования на агаре Sabouraud.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

◦ Откройте «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО», доступное на имеющемся у вас компакт-диске с документацией.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные ампулы со средой API C Medium 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. BERGAN T., HOLLUM A. B., VANGDAL M.
Evaluation of Four Commercial Biochemical Test Systems for Identification of Yeasts. (1982) Eur. J. Clin. Microbiol., 1, 217-222.

2. BOWMAN P. I., AHEARN D. G.
Evaluation of Commercial Systems for the Identification of Clinical Yeast Isolates. (1976) J. Clin. Microbiol., 4, 49-53.

3. BUESCHING W. J., KUREK K., ROBERTS G. D.
Evaluation of the Modified API 20 C System for Identification of Clincally Important Yeasts. (1979) J. Clin. Microbiol., 9, 565-569.

4. DE LOUVOIS J., MULHALL A., HURLEY R.
Biochemical Identification of Clinically Important Yeasts. (1979) J. Clin. Path., 32, 715-718.

5. DERMOUMI H.
Die Bestimmung von hefeähnlichen Pilzen aus klinischem Untersuchungsmaterial mit dem API 20 C Auxanogramm. (1979) Ärztl. Lab., 25, 289-291.

6. DICKGIESSER N., PIERINGER E.
Suitability of the Modified API 20 C, Mycotube and Bacto-Candida-albicans-Antiserum for the Identification of Yeasts in the Routine Laboratory. (1980) Zbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Orig. A 247, 132-137.

7. SHINODA T., KAUFMAN L., PADHYE A.A.
Comparative Evaluation of the Iatron Serological Candida Check Kit and the API 20 C Kit for Identification of Medically Important *Candida* Species. (1981) J. Clin. Microbiol., 13, 513-518.

8. SCHUFFENECKER I., FREYDIERE A., DE MONTCLOS H., GILLE Y.
Evaluation of Four Commercial Systems for Identification of Medically Important Yeasts. (1993) Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis., 12, 255-260.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	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)
Корректура	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
2019/09	07638 I	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

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF **50 110**

07705**G** - ru - 2012/08

API® OF Medium

IVD

Определение типа метаболизма глюкозы у бактерий (окисление или брожение)

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Среда® API OF предназначена для определения типа метаболизма глюкозы у бактерий (окисление или брожение). Данная среда используется с набором API 20 E для идентификации грамотрицательных бактерий.

ПРИНЦИП

Благодаря пониженному содержанию пептонов и повышенному содержанию углеводов среда API OF идеально подходит для определения типа метаболизма глюкозы: окисление (O) или брожение (F). Накопление кислоты в результате утилизации глюкозы (как при окислении, так и при брожении) приводит к подкислению среды. При этом индикатор бромтимоловый голубой меняет цвет с зеленого на желтый.

СОСТАВ НАБОРА (Набор на 5 тестов):

- 10 ампул со средой API OF
- 1 инструкция в комплекте с набором или загружаемая с сайта www.biomerieux.com/techlib

СОСТАВ СРЕДЫ

Среда API OF 5 мл	Глюкоза	10 г
	Триптон (бычий или свиной)	2 г
	Дрожжевой экстракт	1 г
	Натрия хлорид	5 г
	Калия фосфат двухзамещенный	0.3 г
	Агар	4 г
	Бромтимоловый голубой	0.08 г
	Деминерализованная вода	до 1000 мл
	pH : 6.6-7.0	

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы

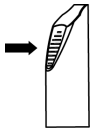
- Минеральное масло (Ref. 70 100)

Материалы

- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Средства, обеспечивающие равномерность кипения (например, кусочки пористого фарфора, пемзы или стеклянная вата)
- Общее лабораторное оборудование, в том числе водяная баня

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для лабораторной диагностики и микробиологического контроля.**
- **Для профессионального использования.**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Обращайтесь с этими веществами как потенциально инфекционными и в соответствии со стандартными мерами предосторожности (не вдыхать, не глотать).
- Все образцы, микробные культуры и загрязненные ими материалы следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. При работе с культурами микроорганизмов следует соблюдать правила стерильности и общие меры предосторожности. См. документ "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* - действующая версия". За дополнительной информацией по мерам предосторожности обращайтесь к документу "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - последнее издание", или законодательству Вашей страны.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Проверьте целостность ампул.
- Чтобы открыть ампулу:
  - Поместите ампулу в протектор.
  - Возьмите ампулу в руку вертикально (белым пластиковым колпачком вверх).
  - Надавите большим пальцем на колпачок вниз до упора.
  - Поместите большой палец на испещренную поверхность колпачка и надавите так, чтобы сдвинуть колпачок в сторону. Колпачок вскроет ампулу.
  - Выньте ампулу из протектора.
  - Осторожно снимите колпачок.



- **Работать с ампулами следует в защитных очках и перчатках.**
- **Чтобы избежать взрыва ампул или появления в них трещин:**
  - **Ампулы следует помещать на водяную баню с металлической чашей, достаточным для поддержания ампул на плову количеством воды и средствами, обеспечивающими равномерность кипения.**
  - **Не нагревайте холодные ампулы.**
  - **Не кладите горячие ампулы в холодную воду.**
  - **Не используйте микроволновую печь для плавления среды.**
- Приведенные рабочие характеристики получены с использованием процедуры, описанной в данной инструкции. 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 и, при необходимости, результаты других тестов, в частности, теста на определение чувствительности к антимикробным препаратам.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Среду API OF следует хранить при 2-8°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка среды

- Перед посевом среду необходимо расплавить на водяной бане (см. п. "Меры Предосторожности"):
  - Снимите крышки.
  - Поместите ампулы на кипящую водяную баню (воды должно быть достаточно для поддержания ампул на плову). Оставьте ампулы на 5-10 минут до полного растворения агара. Не нагревайте более 10 минут. Следите за уровнем воды.
- После плавления:
  - Поместите крышки на место.
  - Охладите ампулы при комнатной температуре в вертикальном положении и оставьте при комнатной температуре вплоть до использования (рекомендуется засеять в тот же день).
- Для каждого образца требуется две ампулы.
- Запишите номер образца на обеих ампулах.

Посев в ампулы

- Вскройте ампулы как указано в п. "Меры Предосторожности".
- Стерильной прямой петлей или иглой снимите с агара изолированную колонию. Рекомендуется использовать молодые культуры (18-24 часа).
- Засейте обе ампулы уколом на глубину около 1 см от основания ампулы.
- Покройте агар в одной из ампул (анаэробные условия, брожение) слоем минерального масла толщиной 1 см.
- Закройте ампулы пластиковыми крышками.

Инкубация

- После посева инкубируйте ампулы при 36°C ± 2°C.
- Произведите учет результата через 24 часа (± 2 часа). При отсутствии роста через 24 часа время инкубации следует продлить еще на 24 часа (± 2 часа) и затем произвести повторный учет результата.

Учет результата

Учет результата производится следующим образом:

- Появление **желтой окраски** любой интенсивности (подкисление) = **положительный результат**.
- Гомогенная **зеленая окраска** среды = **отрицательный результат**.
- Появление **голубой окраски** (подщелачивание) = **отрицательный результат**.

Окисление (аэробиоз)	Брожение (анаэробиоз)	Тип метаболизма глюкозы
+	–	Окисление
+	+	Брожение
–	–	Не утилизирует

Прим.: если есть рост в анаэробных условиях, в аэробных условиях также должен быть рост.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды проходят систематический контроль на всех стадиях производства. Если нужен дополнительный контроль, рекомендуется использовать штамм **1. *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™** или один из следующих штаммов:

2. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 10145™
3. *Alcaligenes faecalis* ATCC®8750™

	Окисление (аэробиоз)	Брожение (анаэробиоз)
1.	**+**	**+**
2.	+	–
3.	–	–

Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими нормами и положениями.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Для идентификации следует использовать чистую культуру одного штамма.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В исследовании рабочих характеристик использовали 136 культур, окисляющих или сбраживающих глюкозу.

- Аэробные условия (окисление), корреляция:
  - 100% для сбраживающих глюкозу бактерий.
  - 97.5% для окисляющих глюкозу бактерий.
- Анаэробные условия (брожение), корреляция:
  - 100% для сбраживающих глюкозу бактерий.
  - 100% для окисляющих глюкозу бактерий.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Использованные и неиспользованные реактивы, а также контаминированные материалы следует утилизировать в соответствии с правилами утилизации потенциально инфекционных материалов. Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов согласно их типу и классу опасности, а также законодательным нормам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ стр. I
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ стр. II

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, 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.
Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Для лабораторной диагностики
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Содержимого достаточно для "n" тестов

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF **50 120**

07880**H** - ru - 2009/06

API® M Medium

IVD

Определение подвижности бактерий

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

В повседневной микробиологической практике тест на подвижность часто используют при идентификации микроорганизмов.
Подвижность бактерий не всегда просто определить широко известными стандартными методами, такими как микроскопия живых мазков (из-за наличия Броуновского движения), висячая капля и окраска на жгутики.
Среда API M позволяет определять подвижность аэробных, факультативно аэробных и факультативно анаэробных бактерий. Среда может использоваться как дополнение к набору API 20 E для идентификации грамотрицательных бактерий.

ПРИНЦИП

Среда имеет полужидкую консистенцию, благодаря низкой концентрации агара и желатина. Посев производится уколом в столбик агара. Подвижность характеризуется распространением зоны роста в стороны от укола. Поскольку во время транспортировки консистенция среды неизбежно меняется, перед использованием необходимо заново расплавить ее, гомогенизировать и охладить.

СОСТАВ НАБОРА (Набор на 10 тестов):

- 10 ампул со средой API M
- 1 инструкция

СОСТАВ СРЕДЫ

Среда API M 5 мл	Мясной экстракт*	3.3 г/л
	Желатиновый пептон (панкреатический перевар)*	5.5 г/л
	Агар	4.0 г/л
	Галактоза	5.5 г/л
	KNO3	5.5 г/л
	Натрия фосфат двухзамещенный	2.75 г/л
	Деминерализованная вода	до 1000 мл
	pH 6,9 ± 0,2 при 20°C	

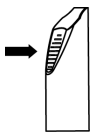
* бычий

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Средства, обеспечивающие равномерность кипения (например, кусочки пористого фарфора, пемзы или стеклянная вата)
- Общее лабораторное оборудование, в том числе водяная баня

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для лабораторной диагностики и микробиологического контроля.**
- **Для профессионального использования.**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Обращайтесь с этими веществами как потенциально инфекционными и в соответствии со стандартными мерами предосторожности (не вдыхать, не глотать).
- Все образцы, микробные культуры и загрязненные ими материалы следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. При работе с культурами микроорганизмов следует соблюдать правила стерильности и общие меры предосторожности. См. документ "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* - действующая версия". За дополнительной информацией по мерам предосторожности обращайтесь к документу "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - последнее издание", или законодательству Вашей страны.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Проверьте целостность ампул.
- Чтобы открыть ампулу:
  - Поместите ампулу в протектор.
  - Возьмите ампулу в руку вертикально (белым пластиковым колпачком вверх).
  - Надавите большим пальцем на колпачок вниз до упора.
  - Поместите большой палец на испещренную поверхность колпачка и надавите так, чтобы сдвинуть колпачок в сторону. Колпачок вскроет ампулу.
  - Выньте ампулу из протектора.
  - Осторожно снимите колпачок.



- **Работать с ампулами следует в защитных очках и перчатках.**
- **Чтобы избежать взрыва ампул или появления в них трещин:**
  - **Ампулы следует помещать на водяную баню с металлической чашей, достаточным для поддержания ампул на плову количеством воды и средствами, обеспечивающими равномерность кипения.**
  - **Не нагревайте холодные ампулы.**
  - **Не кладите горячие ампулы в холодную воду.**
  - **Не используйте микроволновую печь для плавления среды.**
- Приведенные рабочие характеристики получены с использованием процедуры, описанной в данной инструкции. 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 и, при необходимости, результаты других тестов, в частности, теста на определение чувствительности к антимикробным препаратам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Среду API M следует хранить при 2-8°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка среды

- Перед посевом среду необходимо расплавить на водяной бане (см. п. "Меры Предосторожности"):
  - Снимите крышки.
  - Поместите ампулы на кипящую водяную баню (воды должно быть достаточно для поддержания ампул на плову). Оставьте ампулы на 5-10 минут до полного растворения агара. Не нагревайте более 10 минут. Следите за уровнем воды.
- После плавления:
  - Поместите крышки на место.
  - Охладите ампулы при комнатной температуре в вертикальном положении и оставьте при комнатной температуре вплоть до использования (рекомендуется засеять в тот же день).
- Запишите номер образца на каждой ампуле.

Посев в ампулы

- Вскройте ампулы как указано в п. "Меры Предосторожности".
- Стерильной прямой петлей или иглой снимите с агара изолированную колонию. Рекомендуется использовать молодые культуры (18-24 часа).
- Засейте среду API M уколом на 2/3 глубины столбика.
- Закройте ампулы пластиковыми крышками.

Инкубация

После посева инкубируйте ампулы в течение 24-48 часов при 36°C ± 2°C.

Температура культивирования имеет решающее значение: некоторые микроорганизмы подвижны при 25°C, но неподвижны при 37°C (максимальной температуре, при которой наблюдается их рост) (*Yersinia pseudotuberculosis, Yersinia enterocolitica*). Поэтому при подозрении на организм с вариабельной подвижностью рекомендуется выполнить посев в 2 ампулы и инкубировать одну ампулу при 36°C ± 2°C, а вторую – при 25°C ± 2°C.

Учет результата

По окончании инкубации произведите учет результата:

- **Подвижные** культуры растут, распространяясь в стороны от места укола. **Среда мутнеет**.
- **Неподвижные** культуры растут, формируя линию в месте укола, не распространяясь в толщу среды. **Среда остается прозрачной**.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды проходят систематический контроль на всех стадиях производства. Если нужен дополнительный контроль, рекомендуется использовать штамм **1. *Enterobacter cloacae* ATCC® 13047** или следующий штамм:

2. *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883

ATCC: Американская типовая коллекция клеточных культур, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	API M Medium
1.	**+**
2.	–

Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими нормами и положениями.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Для идентификации следует использовать чистую культуру одного штамма.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В исследовании рабочих характеристик использовали 112 штаммов подвижных и неподвижных видов.
- Корреляция составила 95.37 %.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Использованные и неиспользованные реактивы, а также контаминированные материалы следует утилизировать в соответствии с правилами утилизации потенциально инфекционных материалов. Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с их типом и классом опасности, согласно законодательным нормам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ стр. I
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ стр. II

1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX и API являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Distributed by
bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - USA
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. JORDAN E.O., CALDWELL M.E., REITER D.
Bacterial Motility.
(1934) J. Bact., 27, 165-174.
2. MacFADDIN J.F.
Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria.
Second edition.
(1976) Williams & Wilkins - Baltimore USA.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A.,
TENOVER F.C.,YOLKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology.
7th Edition.
(1999) American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Для лабораторной диагностики
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Содержимого достаточно для "n" тестов

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Distributed by
bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - USA
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 32300

07881 - J - 2020-10 RU

RAPID ID 32 A

Rapid ID 32 A - Набор для идентификации анаэробов за 4 часа
(далее по тексту RAPID ID 32 A)

Rx only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

RAPID ID 32 A — это стандартизированная система для качественной идентификации анаэробных микроорганизмов за 4 часа. Она состоит из миниатюрных тестов и специально составленной базы данных.

После ручного посева на стрипе учет результатов может выполняться автоматически или вручную, а 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 RAPID ID 32 A состоит из 32 лунок, 29 из которых используются в качестве лунок для тестирования и содержат дегидрированные субстраты.

После периода инкубации в течение 4 часов производятся учет результатов и их интерпретация следующим образом:

- визуальный учет результатов с последующей интерпретацией при помощи программного обеспечения для идентификации APIWEB или
- автоматический учет результатов с интерпретацией при помощи прибора ATB и его программного обеспечения для идентификации.

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 25 ТЕСТОВ

- 25 стрипов RAPID ID 32 A
- 25 крышек для инкубации
  Инструкцию можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib или запросить у уполномоченного представителя производителя

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 Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (по тексту API Suspension Medium)
- Реактивы:
  - NIT 1+NIT 2 - Реактив NIT 1+NIT 2 (номер по каталогу 70442).
  - JAMES - Реагент JAMES (номер по каталогу 70542).
  - FB - Реактив FB (номер по каталогу 70562).
- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100).
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900), 4 по шкале

Материалы

- Тампоны
- Пипетки, псипетки или аналогичное оборудование
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Анаэростат + генератор анаэробной атмосферы
- Свежеприготовленные чашки с кровяным агаром (Колумбийский агар + 5 % лошадиной или бараньей крови, возможно, с добавлением витамина K3, в частности, если предполагается присутствие одного из анаэробов с черной пигментацией)
- DENSIMAT (номер по каталогу 99234) (дополнительно)
- Электронная пипетка ATB, пипетка ATB VIAFLO (или эквивалентная): обращайтесь за консультацией к специалисту компании bioMérieux

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Убедитесь, что вся идентификационная информация об устройстве, указанная на упаковке, а именно: номер изделия (01), номер серии (10) и дата истечения срока годности (17), перенесена на контейнер для хранения.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

RAPID ID 32 A не предназначен 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. Выполните пересев одной хорошо изолированной колонии в свежеприготовленную чашку с кровяным агаром (Колумбийский агар + 5 % лошадиной или бараньей крови, возможно, с добавлением витамина K3, в частности, если предполагается наличие одного из анаэробов с черной пигментацией).

2. Предпочтительно инкубировать в течение 24 часов при температуре +36 °C ± 2 °C в анаэробных условиях.

Примечание: Можно использовать другие подходящие агары согласно их инструкциям по применению.

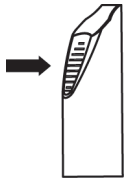
Подготовка стрипа

1. Извлеките стрип из упаковки непосредственно перед использованием.
2. Удалите влагопоглотитель.
3. Закройте стрип крышкой.
4. Запишите идентифицирующую информацию об образце на предназначенном для этого поле стрипа. (Не делайте надписей с идентифицирующей информацией об образце на крышках, поскольку их можно перепутать в ходе выполнения процедуры теста).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приготовление суспензии

1. Откройте ампулу со средой API Suspension Medium, как указано ниже, или используйте любую пробирку, содержащую стерильную дистиллированную воду без добавок.
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 тампона соберите всю культуру, полученную в чашке с агаром. Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 часа).

3. Приготовьте суспензию мутностью 4 по шкале McFarland; для контроля мутности суспензии используйте прибор DENSIMAT или сравнение со стандартом мутности (набор стандартов МакФарланда). Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
Примечание: При АВТОМАТИЧЕСКОМ учете результата для регулирования мутности бактериальной суспензии необходимо в обязательном порядке использовать прибор DENSIMAT.

Инокуляция стрипа

1. Гомогенизируйте содержимое ампулы с инокулированной средой API Suspension Medium и внесите по 55 мкл суспензии в каждую лунку стрипа при помощи электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO (либо эквивалентной пипетки).

2. Внесите в тест URE (лунка 1.0) **2 капли** минерального масла.

3. Закройте стрип крышкой.

4. Инкубируйте при температуре +36 °C ± 2 °C в течение от 4 ч до 4 ч 30 мин в **АЭРОБНЫХ** условиях.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

Для выявления всех реакций в нулевом ряду добавьте по 1 капле следующих реагентов:

1. Тест NIT (лунка 0.0): реагенты NIT 1 и NIT 2.

2. Тест IND (лунка 0.1): реагент JAMES.

3. Тесты от PAL до SerA (лунки с 0.2 по 0.E): реагент FB.

Выполните считывание по истечении 5 минут (но не позднее 10 минут).

АВТОМАТИЧЕСКИЙ учет результатов:

1. Средняя часть стрипа должна быть чистой, чтобы прибор смог распознать код стрипа.

2. Проверьте, совпадают ли напечатанное на стрипе название и название, определенное программным обеспечением после распознавания кода стрипа.

Прибор регистрирует цвет среды в каждой лунке и передает информацию в программное обеспечение.

ВИЗУАЛЬНЫЙ учет результатов:

1. Смотрите таблицу учета результатов.

2. Запишите результаты на бланке учета результатов.

Примечание: В зависимости от серии для некоторых видов бактерий могут наблюдаться незначительные вариации оттенков и глубины окрашивания реакции.

Интерпретация

Интерпретация после автоматического учета результатов:

Результаты, переданные в компьютер, интерпретируются прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации.

Интерпретация после визуального учета результатов:

Полученные реакции кодируются в числовой профиль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Затем значения, соответствующие положительным реакциям, складываются внутри каждой группы.

Для идентификации используется программное обеспечение APIWEB, в которое вручную вносится полученный 10-значный числовой профиль: 4 цифры из верхнего ряда (1.0–1.B), 4 цифры из нижнего ряда (0.0–0.B) и затем 2 цифры, полученные в результате дополнительных тестов:

- 9-я цифра для кодирования GDC и αFUC (1.C, 1.D);
- 10-я цифра для HisA, GGA и SerA (0.C, 0.D, 0.E).

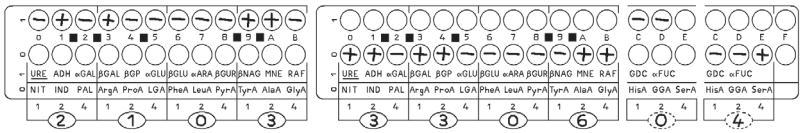
Идентификация

Это делается по цифровому профилю программным обеспечением для идентификации APIWEB или прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации. 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 удается 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.

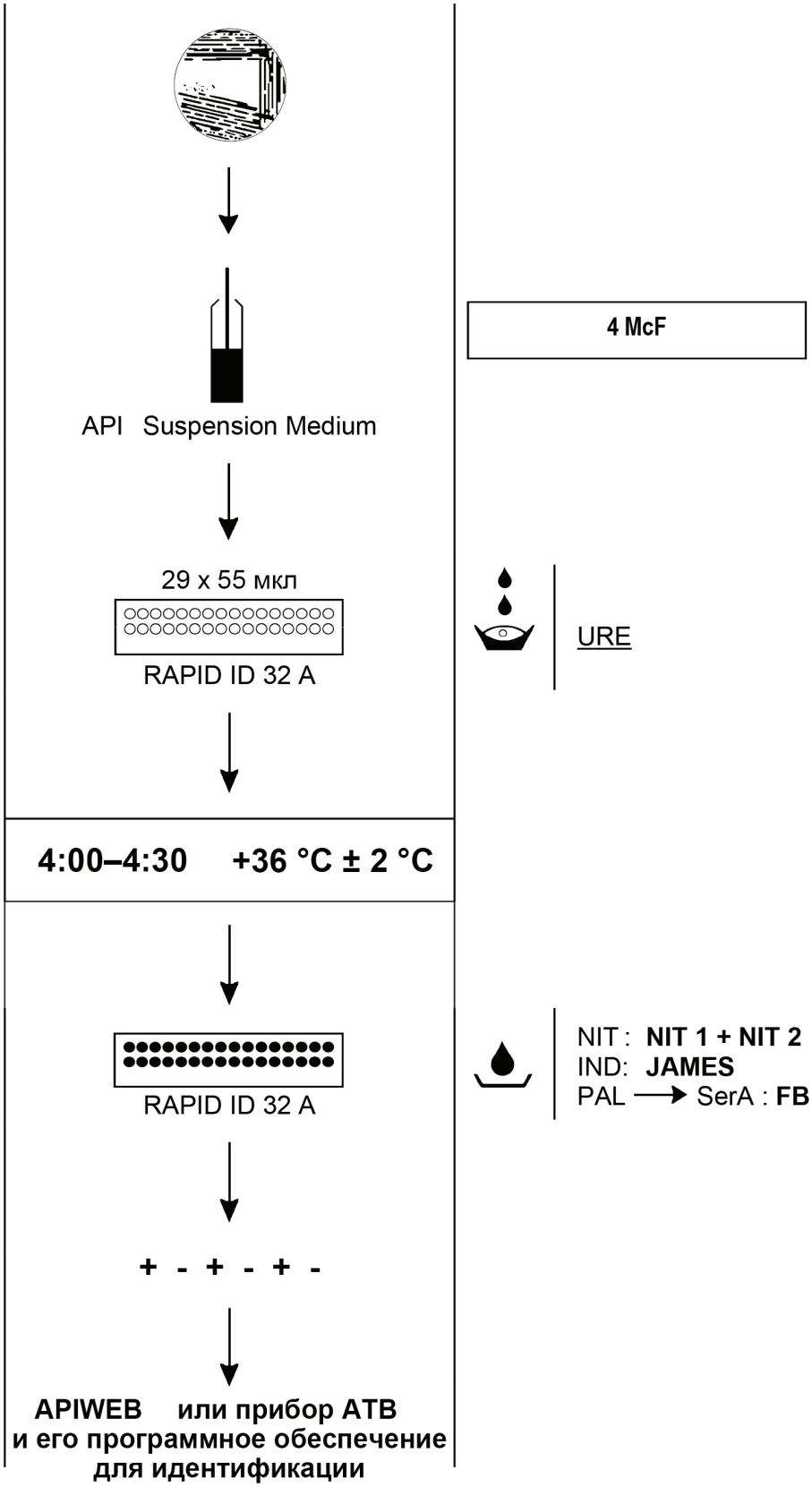


2103 3306 04 *Propionibacterium acnes*

ПРОЦЕДУРА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ЛУНКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
					ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
1.0	URE	Мочевина	0,96	Уреаза	Желтый	Красный
1.1	ADH	L-аргинин	0,77	Аргининдигидролаза		
1.2	αGAL	4-нитрофенил-α-D-галактопиранозид	0,026	α-галактозидаза	Бесцветный	Желтый
1.3	ßGAL	4-нитрофенил-ß-D-галактопиранозид	0,052	ß-галактозидаза		
1.4	ßGP	4-нитрофенил-ß-D-галактопиранозид-6-фосфат-2CHA	0,034	ß-галактозидаза 6-фосфат		
1.5	αGLU	4-нитрофенил-α-D-глюкопиранозид	0,026	α-глюкозидаза		
1.6	ßGLU	4-нитрофенил-ß-D-глюкопиранозид	0,026	ß-глюкозидаза		
1.7	αARA	4-нитрофенил-α-L-арабинофуропиранозид	0,024	α-арабинозидаза		
1.8	ßGUR	4-нитрофенил-ß-D-глюкуронид	0,026	ß-глюкуронидаза		
1.9	ßNAG	4-нитрофенил-N-ацетил-ß-D-глюкозаминид	0,028	N-ацетил-ß-глюкозаминидаза		
1.A	MNE	D-манноза	0,56	Ферментация маннозы	Красный	Желто-оранжевый
1.B	RAF	D-раффиноза	0,56	Ферментация раффинозы		
1.C	GDC	Глутаминовая кислота	0,056	Декарбоксилаза глутаминовой кислоты	Желто-зеленый	Синий
1.D	αFUC	4-нитрофенил-α-L-фукопиранозид	0,024	α-фукозидаза	Бесцветный	Желтый
1.E	-	Пустая лунка	-	Пустая лунка	-	-
1.F	-	Пустая лунка	-	Пустая лунка	-	-
0.0	NIT	Нитрат калия	0,14	Восстановление нитратов	NIT 1 + NIT 2 / 5 мин. < 10 мин: Бесцветный	Красный
0.1	IND	L-триптофан	0,056	Образование индола	JAMES / 5 мин < 10 мин: Бесцветный	Розовый
0.2	PAL	2-нафтилфосфат	0,04	Щелочная фосфатаза	FB / 5 мин < 10 мин: Бесцветный	Пурпурный
					FB / 5 мин < 10 мин (ArgA → SerA)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛУНКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
					ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
0.3	ArgA	L-аргинин-ß-нафтиламид	0,056	Аргининариламидаза	Бесцветный/ бледно-оранжевый	Оранжевый
0.4	ProA	L-пролин-ß-нафтиламид	0,048	Пролинариламидаза		
0.5	LGA	L-лейцил-L-глицин-ß-нафтиламид	0,052	Лейцил-глицинариламидаза		
0.6	PheA	L-фенилаланин-ß-нафтиламид	0,048	Фенилаланинарила-мидаза		
0.7	LeuA	L-лейцин-ß-нафтиламид	0,052	Лейцинариламидаза		
0.8	PyrA	Пироглутаминовой кислоты ß-нафтиламид	0,044	Пироглутаминовой кислоты ариламидаза		
0.9	TyrA	L-тирозин-ß-нафтиламид	0,052	Тирозинариламидаза		
0.A	AlaA	L-аланил-L-аланин-ß-нафтиламид	0,048	Аланинариламидаза		
0.B	GlyA	L-глицин-ß-нафтиламид	0,04	Глицинариламидаза		
0.C	HisA	L-гистидин-ß-нафтиламид	0,048	Гистидинарилами-даза		
0.D	GGA	L-глутамил-L-глутаминовой кислоты ß-нафтиламид	0,068	Глутамил-глутаминовой кислоты ариламидаза		
0.E	SerA	L-серин-ß-нафтиламид	0,04	Серинариламидаза		
0.F	-	Пустая лунка	-	Пустая лунка	-	-

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Некоторые лунки содержат вещества животного происхождения, в основном пептоны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Стрипы проходят систематический контроль качества на всех стадиях производства.

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

1. ***Capnocytophaga sputigena* ATCC® 33612™ (*)** или один из следующих штаммов:
2. *Clostridium sordellii* ATCC® 9714™
3. *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™
4. *Actinomyces viscosus* ATCC® 15987™
5. *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™

	URE	ADH	αGAL	βGAL	βGP	αGLU	βGLU	αARA	βGUR	βNAG
1	-	V	V	+	+	+	+	-	-	+
2	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-
3	-	+	-	-	-	V	V	-	-	-
4	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	URE	ADH	αGAL	βGAL	βGP	αGLU	βGLU	αARA	βGUR	βNAG
5	-	-	+	+	-	+	+	-	-	+

	MNE	RAF	GDC	αFUC	NIT	IND	PAL	ArgA	ProA	LGA
1	V	+	-	-	-	-	+	+	+	+
2	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-
3	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-
4	+	+	-	-	+	-	-	-	+	-
5	+	+	+	+	-	-	+	V	-	+

	PheA	LeuA	PyrA	TyrA	AlaA	GlyA	HisA	GGA	SerA
1	+	+	-	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	-	-	+	-	-	-	-	-	-
4	+	+	-	+	V	-	-	-	-
5	V	+	-	V	+	-	-	+	-

Профили получены после культивирования штаммов на агаре Columbia бараньей кровью с автоматическим учетом результатов.

(*) *Capnocytophaga sputigena* идентифицирована как *Capnocytophaga* spp. с использованием RAPID ID 32 A.

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.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Для получения оптимальных результатов на стрипе RAPID ID 32 A важно тщательно соблюдать следующие этапы процедуры:

1. Убедитесь, что организм, который требуется идентифицировать, имеет общие характеристики анаэробных бактерий (морфологические тесты, каталаза, отсутствие роста в аэробных условиях).
2. Используйте среду для культивирования, рекомендованную во вкладыше в упаковку с инструкцией по применению.
3. Скорректируйте инокулят точно до 4 по шкале McFarland. Прибор DENSIMAT необходимо использовать в том случае, если стрип будет считываться и интерпретироваться с использованием прибора ATB и его программного обеспечения для идентификации.
4. Распределите ровно по 55 мкл на лунку при помощи электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO (либо эквивалентной). Это необходимо в том случае, если стрип будет считываться и интерпретироваться с использованием прибора ATB и его программного обеспечения для идентификации.
5. Соблюдайте время инкубирования и время учета результатов.
6. Все реактивы должны быть надлежащего качества: не используйте реактивы после истечения срока годности и при нарушении условий хранения (см. вкладыш в упаковку с инструкцией по применению для реагентов обнаружения).

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО: ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСЯЩАЯСЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ

Техническое руководство содержит полностью всю информацию со следующих разделов:

- Ограничения метода
- Таблица идентификации (%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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. ARZESE A., MINISINI R., BOTTA G. A. Evaluation of an Automated System for Identification of Anaerobic Bacteria. (1994) Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis., 13, 2, 135–141.
2. EISGRUBER H. Eignung des RAPID ID 32 A - Testsystems zur schnellen Identifizierung lebensmittelhygienisch wichtiger Clostridien-Spezies. (1992) Archiv für Lebensmittelhygiene, 43, 126–130.
3. GROLLIER G., BURUCOA C., BONNIN M., DE RAUTLIN DE LA ROY Y. Identification and susceptibility testing for obligate anaerobic bacteria using a semi automated API ATB Plus system. (1992) Ann. Biol. Clin., 50, 393–397
4. JENKINS S. A., DRUCKER D. B., KEANEY M. G. L., GANGUII L. A. Evaluation of the rapid ID 32 A System for the Identification of Bacteroides fragilis and related organisms. (1991) Journal of Applied Bacteriology, 71, 360–365.
5. KING A., PHILLIPS I. Evaluation of the rapid ID 32 A System for the Identification of the Bacteroides fragilis group. (1996) Clinical Microbiology and Infection, 2, 115–122.
6. KITCH T. T., APPELBAUM P. C. Accuracy and Reproducibility of the 4-Hour ATB 32 A Method for Anaerobe Identification. (1989) J. Clin. Microbiol., 27, 2509–2513.
7. LOONEY W. J., GALLUSER A. J. C., MODDE H. K. Evaluation of the ATB 32 A System for the Identification of Anaerobic Bacteria Isolated from Clinical Specimens. (1990) J. Clin. Microbiol., 28, 1519–1524.
8. MURDOCH D. A., MITCHELMORE I. J. The Laboratory Identification of Gram Positive Anaerobic Cocci. (1991) J. Med. Microbiol., 34, 295–308.
9. MURDOCH D. A., MITCHELMORE I. J., TABAQCHALI S. Identification of Gram-positive Anaerobic Cocci by Use of Systems for Detecting Pre-formed Enzymes. (1988) J. Med. Microbiol., 25, 289–293.
10. NG J., NG L. K., CHOW A. W., DILLON R. J. A. Identification of Five Peptostreptococcus Species Isolated Predominantly from the Female Genital Tract by Using the Rapid ID32A System. (1994) J. Clin. Microbiol., 32, 1302–1307.
11. ROGER F., ROGER A., CANIAUX I. Evaluation du système ATB 32 A d'identification automatisée des bactéries anaérobies. (1991) Ann. Biol. Clin., 49, 14–17.
12. VAN WINKELHOFF A. J., CLEMENT M., DE GRAAFF J. Rapid Characterization of Oral and Nonoral Pigmented Bacteroides Species with the ATB Anaerobes ID System. (1988) J. Clin. Microbiol., 26, 1063–1065.
13. WADE W. G., SLAYNE M. A., ALDRED M. J. Comparison of identification methods for oral asaccharolytic Eubacterium species. (1990) J. Med. Microbiol., 33, 239–242.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
	Изготовитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	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)
Корректура	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	07881-J	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю компании 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

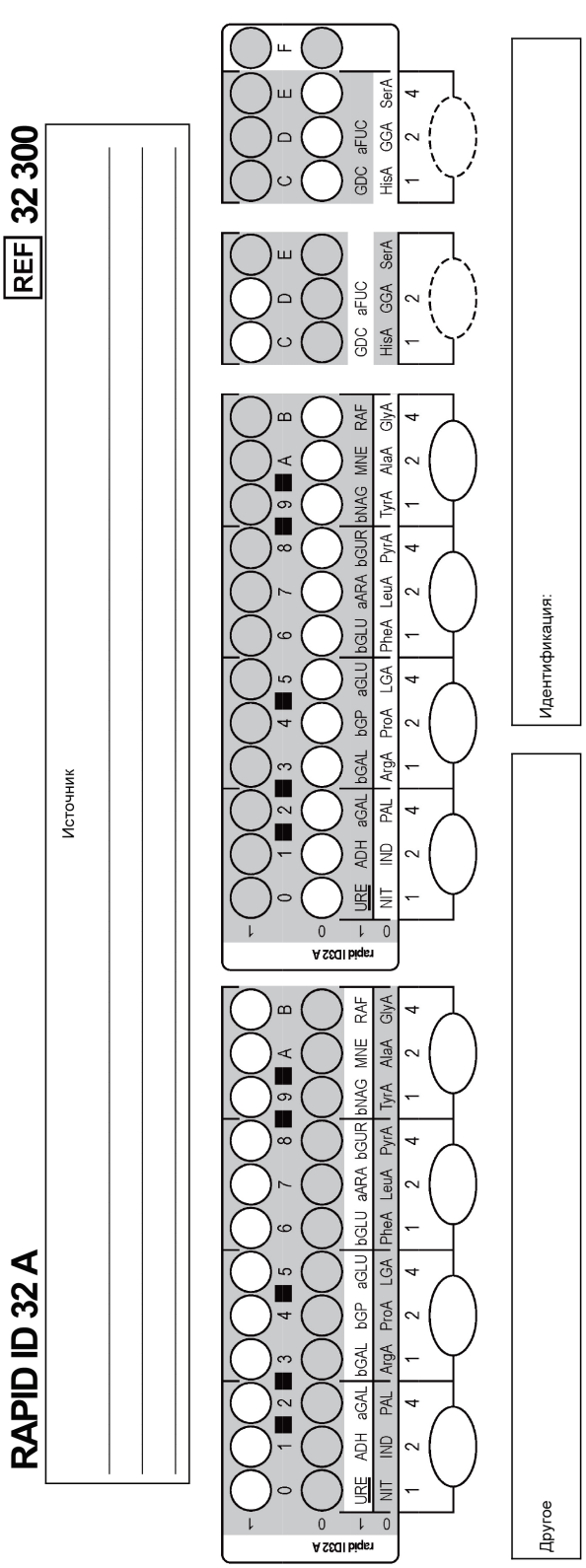
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 20300

07882 - I - 2019-09 RU

API® 20 A

api 20 A - Набор для идентификации анаэробов (далее по тексту тест-система API 20 A)

Rx only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система API 20 A — это стандартизированная система для качественной идентификации анаэробных микроорганизмов. 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 A состоит из 20 микролунок, содержащих сухие субстраты. В эти микролунки 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

- Стрип API 20 A, 25 шт .
- Ампула со средой API 20 A Medium, 25 шт.
- Контейнер для инкубации, 25 шт.
- Бланк учета результатов, 25 шт.
- 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.

Состав среды

API 20 A Medium 4 мл	Триптиказа	5 г
	Дрожжевой экстракт	5 г
	Натрия хлорид	2,5 г
	L-триптофан	0,2 г
	L-цистин	0,4 г
	Гемин (свиной)	0,005 г
	Витамин K_1	0,01 г
	Натрия сульфит	0,1 г
	Вода деминерализованная	до 1000 мл
	pH: 6,9–7,3	

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- MINERAL OIL - Минеральное масло (по тексту минеральное масло) (номер по каталогу 70100).
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (по тексту стандарт McFarland Standard) (номер по каталогу 70900), 3 единицы
- Перекись водорода (3 %)
- Реактивы:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- BCP - Реактив BCP (по тексту BCP) (номер по каталогу 70510).
- EHR - Реактив EHR (по тексту EHR) (номер по каталогу 70520).
- XYL - Реактив XYL (по тексту XYL) (номер по каталогу 70530).

Материалы

- Тампоны
- Пипетки или псипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Генератор анаэробной атмосферы
- Ультрафиолетовая лампа (365 нм)
- Денситометр 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.**
- 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.
- Стрипы 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 и среды следует хранить при температуре +2 °C/+8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест-система API 20 A 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

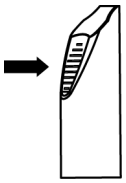
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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_2, CO_2)] 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.

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу со средой API 20 A Medium.



- 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. Соберите тампоном всю культуру, выращенную в анаэробных условиях на кровяном агаре или на другой подходящей чашке. Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 ч). Убедитесь в чистоте штамма. (При необходимости выполните пересев, используя для этого хорошо изолированную колонию.)
3. Держите ампулу вертикально и эмульгируйте микроорганизмы путем вращения тампона и трения его об стенку ампулы, не вынимая его при этом из суспензионной среды. Мутность полученной суспензии должна быть не ниже 3 единиц по McFarland: Используйте стандарт мутности McFarland Standard для сравнения или прибор DENSIMAT для измерения. Используйте суспензию сразу после приготовления. Для медленно растущих культур может потребоваться несколько чашек, чтобы получить суспензию вышеуказанной плотности.

   Примечание: Для поддержания анаэробных условий избегайте попадания воздуха в среду во время гомогенизации.

Инокуляция стрипа

1. Нанесите на стрип стерильной пипеткой суспензию из ампулы со средой API 20 A Medium. Чтобы избежать образования пузырьков, слегка наклоните стрип вперед.
   - Для теста |GEL| заполняйте как пробирку, так и свободное пространство лунки.
   - Для теста IND заполните только пробирку средой API 20 A Medium, а свободное пространство лунки — минеральным маслом во избежание испарения индола.
2. Закройте поднос крышкой и инкубируйте 24 ч (± 2 ч) при температуре +36 °C ± 2 °C в аэробной камере, мешке или анаэростате.
3. Избыток среды API 20 A Medium можно использовать для проверки чистоты и жизнеспособности штамма путем инокуляции набора из двух чашек с культуральной средой (в одной из них посев выполняется в аэробных условиях, а во второй — в анаэробных).

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

Примечание: Многие анаэробные бактерии вступают в реакции, результаты которых являются четкими и легко учитываются через 24 ч, но некоторые штаммы растут медленно и могут быть идентифицированы только после 48 ч инкубации.

1. После завершения инкубации проведите учет результатов реакций согласно табл. «Учет результатов».
2. Внесите результаты всех спонтанных реакций в бланк учета результатов.
3. Определите тесты, для которых требуется добавить реактивы:
   - Присутствующий в реакционной среде реактив BCP может обесцвечиваться при восстановлении. В таком случае добавьте по 1 капле реактива BCP во все лунки, содержащие углеводы, для выявления реакций

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подкисления. Изменение цвета на **желтый** или **желто-зеленый** указывает на **положительную** реакцию, результаты которой вносят в бланк учета результатов.

- Для выполнения теста IND внесите 1 каплю реагента XYL в наружный слой минерального масла. Смешайте с помощью палочки для нанесения и оставьте на 2–3 мин. Внесите 1 каплю реагента EHR. Реагент должен плавать поверх слоя ксилена/минерального масла (чтобы не разбавлять цвет в лунке). Проведите учет результатов через 5 мин. Изменение цвета на **красный** указывает на **положительную** реакцию, результаты которой вносят в бланк учета результатов.
- При выполнении теста CAT образование каталазы определяется после выдержки стрипов в течение 30 мин на воздухе. Внесите в лунку, в которой наблюдается положительная реакция, 2 капли перекиси водорода (3 %). Появление **пузырьков** указывает на **положительную** реакцию, результаты которой вносят в бланк учета результатов.

Интерпретация

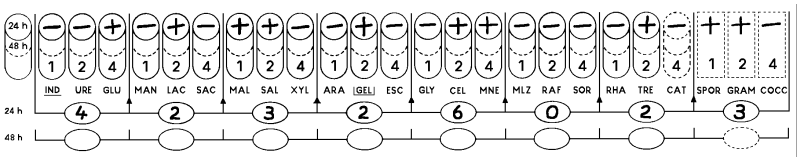
Определение числового профиля
Бланк учета результатов отображает 20 тестов из стрипа API 20 A, а также каталазную реакцию и 3 следующие морфологические характеристики: SPOR для обозначения спор (+,–), GRAM (+,–) и COCC для кокков (+,–). На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы сложите числа, соответствующие лункам с положительными реакциями. Таким образом, вы получите 8-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 удается 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.

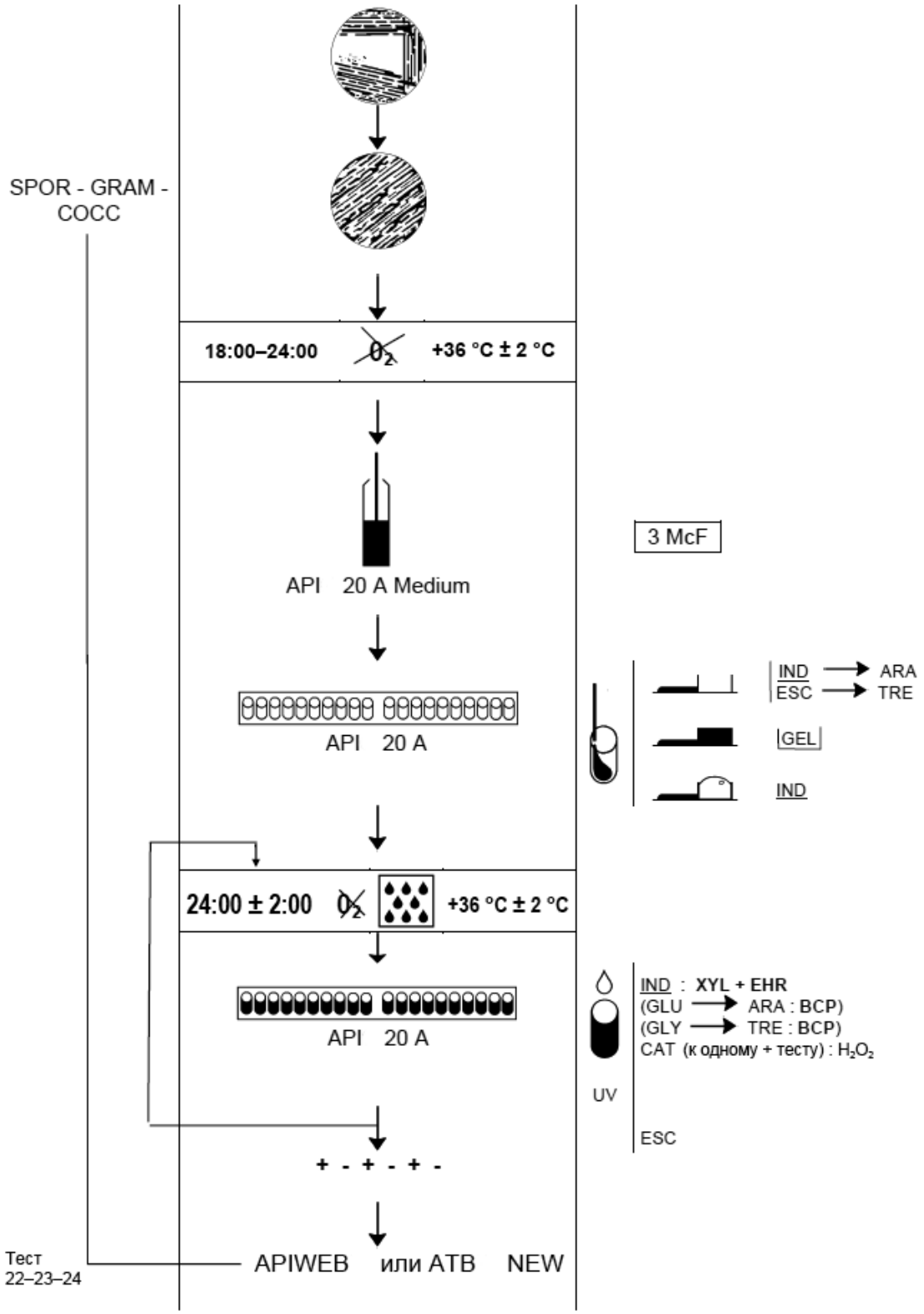
Ниже приведен пример числового профиля.



4 232 602 3 ***Clostridium septicum***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
				XYL - перемешать / 2–3 мин + EHR / 5 мин	
IND	L-триптофан	0,98	Образование индола	Жёлтый	Красный
URE	Мочевина	0,648	Уреаза	Жёлто-оранжевый	Красный
				BCP	
GLU	D-глюкоза	1,96	Подкисление (глюкоза)	Пурпурный	Жёлтый/жёлто-зеленый
MAN	D-маннит	1,96	Подкисление (маннит)		
LAC	D-лактоза (КРС)	1,96	Подкисление (лактоза)		
SAC	D-сахароза (сахароза)	1,86	Подкисление (сахароза)		
MAL	D-мальтоза	1,96	Подкисление (мальтоза)		
SAL	Салицин	1,64	Подкисление (салицин)		
XYL	D-ксилоза	1,64	Подкисление (ксилоза)		
ARA	L-арабиноза	1,64	Подкисление (арабиноза)		
|GEL|	Желатин (КРС)	0,6	Гидролиз (протеаза) (желатин)	Пигмент не диффундирует [1)]	Диффузия черного пигмента [1)]
ESC	Эскулин	0,36	Гидролиз (β-глюкозидаза) (эскулин)	Жёлтый [2)]	Коричнево-чёрный [2)]
				в УФ-свете (365 нм)	
	Железа цитрат	0,11		Флуоресценция	Отсутствие флуоресценции
				BCP	
GLY	Глицерин	1,82	Подкисление (глицерин)	Пурпурный	Жёлтый/жёлто-зелёный
CEL	D-целлобиоза	1,86	Подкисление (целлобиоза)		
MNE	D-манноза	1,96	Подкисление (манноза)		
MLZ	D-мелицитоза	1,96	Подкисление (мелицитоза)		
RAF	D-раффиноза	2,18	Подкисление (раффиноза)		
SOR	D-сорбит	2,18	Подкисление (сорбит)		
RHA	L-рамноза	1,96	Подкисление (рамноза)		
TRE	D-трегалоза	1,96	Подкисление (трегалоза)		

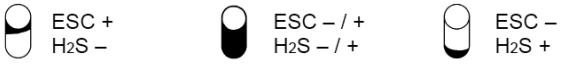
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
CAT		–	Каталаза	Через 30 мин на воздухе Перекись водорода в положительной лунке Пузырьки отсутствуют	Пузырьки
SPOR		–	Споры	Отсутствуют	Присутствуют
GRAM		–	Окрашивание по Грамму	Розовый	Фиолетовый
COCC		–	Морфология	Палочки	Кокки

1) При инкубации в круглом анаэростате пигмент диффундирует только в нижнюю часть пробирки.

2) Коричнево-чёрный цвет иногда образуется только после того, как стрип подвергся воздействию воздуха — на это следует обращать внимание при учете результатов.

Чёрный цвет может быть обусловлен образованием сульфида железа (FeS) в ходе реакции H_2S с цитратом железа и не указывает на гидролиз эскулина. Эти две реакции можно отличить по тому признаку, что сульфид железа образует чёрный осадок у основания пробирки, в то время как гидролиз эскулина приводит к образованию коричнево-чёрной зоны в верхней части пробирки. Если пробирка полностью чёрная, а также в случае сомнений, тест следует учитывать путем проверки на флуоресценцию в ультрафиолетовом свете.



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.

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. *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ или один из следующих штаммов:
2. *Bacteroides ovatus* ATCC® 8483™
3. *Clostridium sordellii* ATCC® 9714™

	IND	URE	GLU	MAN	LAC	SAC	MAL	SAL	XYL	ARA
1	–	–	+	–	+	+	+	–	–	–
2	+	–	+	+	+	+	+	+	+	+
3	+	+	+*	–	–	–	+	–	–	–

	|GEL|	ESC	GLY	CEL	MNE	MLZ	RAF	SOR	RHA	TRE	CAT
1	+*	–	+*	–	+	–	–	V*	–	+	–
2	–	+	–	+	+	+	+	–	+	+	+
3	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

* Этот результат может быть разным в зависимости от используемой среды.

Профили получены после инкубации в течение 24 ч на колумбийском агаре с бараньей кровью.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. DRUGEON, H., BILLAUDEL S., COURTIEU A. L.
Utilisation d'une microgalerie pour l'identification des bactéries anaérobies. (1977) Ann. Biol. Clin., 35, 409-414.

2. ESSERS L., HARALAMBIE E.
Experiences with the API 20 A System in routine species identification of anaerobes. (1977) Zbl. Bakt. Hyg. Parasitenk-1, Abt-A, 238, 394-401.

3. VERSALOVIC J., CAROLL 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.

4. NORD C.E., DAHLBACK A., WADSTROM T.
Evaluation of a Test Kit for Identification of Anaerobic Bacteria. (1975) Med. Microbiol. Immunol., 161, 239-242.

5. STARR S.E., THOMPSON F.S., DOWELL V.R., BALOWS A.
Micromethod System for Identification of Anaerobic Bacteria. (1973) Appl. Microbiol., 25, 713-717.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
	Изготовитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	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)
Корректура	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
2019/09	07882 I	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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 20900

07886 - J - 2019-06

RU

API® CORYNE

api Coryne - Набор для идентификации коринеформных бактерий

(по тексту тест-система API CORYNE)

℞ only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система API CORYNE — это стандартизированная система для качественной идентификации коринеформных бактерий за 24 ч. 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 CORYNE состоит из 20 микролунок, содержащих дегидрированные субстраты, которые позволяют выявлять ферментативную активность и ферментацию углеводов. Энзиматические тесты инокулируют плотной суспензией микроорганизмов, которая восстанавливает субстраты ферментов.

В результате накопления продуктов метаболизма в ходе инкубации происходит изменение цвета среды, спонтанное или проявляющееся при добавлении реактивов.

Ферментационные тесты инокулируют обогащенной средой (содержат pH-индикатор), которая восстанавливает субстраты-сахара. Ферментация углеводов приводит к повышению кислотности, которое определяется спонтанным изменением цвета в pH-индикаторе.

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 12 ТЕСТОВ

- 12 стрипов API CORYNE
- 12 ампул со средой API GP Medium
- 12 ампул с api Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (далее по тексту API Suspension Medium), (3 мл)
- 1 ампула со стандартом McFarland 6
- 12 контейнеров для инкубации
- Бланк учета результатов, 12 шт.
- 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.

Состав среды

API GP Medium 2 мл	L-цистин	0,5 г
	Триптон (бычий/свиной)	20 г
	Натрия хлорид	5 г
	Натрия сульфит	0,5 г
	Феноловый красный	0,17 г
	Деминерализованная вода	для доведения до 1000 мл
	pH: 7,4–7,8	

API Suspension Medium 3 мл	Деминерализованная вода

McFarland Standard 6	$BaSO_4$	2,88 10^{-4} моль/л

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- MINERAL OIL - Минеральное масло (по тексту Минеральное масло) (номер по каталогу 70100).
- Реактивы:
  - NIT 1+NIT 2 - Реактив NIT 1+NIT 2 (по тексту NIT 1 + NIT 2) (номер по каталогу 70442).
  - PYZ - Реактив PYZ (по тексту PYZ) (номер по каталогу 70492).
  - ZYM A - Реактив ZYM A (по тексту ZYM A) (номер по каталогу 70494).
  - ZYM B - Реактив ZYM B (по тексту ZYM B) (номер по каталогу 70493).
- Перекись водорода (3 %)
- Columbia ANC agar + 5% sheep blood (CNA) - Колумбийский агар со смесью для селективного выделения грамположительных бактерий + 5% бараньей крови (по тексту агар с бараньей кровью Columbia с CNA) (номер по каталогу 43071) или Columbia agar + 5% sheep blood - Колумбийский агар + 5 % бараньей крови (по тексту агар с бараньей кровью Columbia без CNA) (номер по каталогу 43041), или Trypcase Soy Agar + 5% sheep blood - Трипказо-соевый агар + 5 % бараньей крови (по тексту триптиказо-соевый агар + баранья кровь) (номер по каталогу 43001)

Материалы

- Тампоны
- Пипетки или псипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Денситометр 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.**
- 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.
- Стрипы 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.
- При вскрытии новой ампулы реактива ZYM B рекомендуется выполнять тест по контролю качества.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ампулы со средой API Suspension Medium можно хранить при температуре +2 °C/+30 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест-система API CORYNE 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

После изоляции идентифицируемого штамма и его проверки на принадлежность к группе грамположительных, неспорообразующих, факультативных аэро-анаэробных палочек выполните следующее:

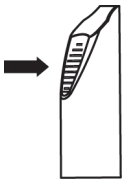
1. Укажите тип гемолиза.
2. Отберите хорошо изолированную колонию и суспендируйте ее в 0,3 мл стерильной воды.
3. Обильно нанесите (или разотрите по всей поверхности тампоном в асептических условиях) эту суспензию на чашку с агаром (триптиказо-соевый агар с 5 % бараньей крови или агар Columbia с 5 % бараньей крови с или без CNA).
4. Инкубируйте чашку в течение 24–48 ч при температуре +37 °C.

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_2, CO_2)] 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.

Приготовление суспензии

1. Откройте ампулу со средой API Suspension Medium.
   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. Соберите тампоном всю культуру с заранее подготовленной чашки. Рекомендуется использовать свежие культуры (24–48 ч).
3. Приготовьте плотную суспензию с мутностью свыше **6 единиц по McFarland**: используйте для сравнения стандарт McFarland , входящий в состав набора, а для измерения — прибор DENSIMAT.
   Используйте суспензию сразу после приготовления.

Инокуляция стрипа

1. Для выполнения первых одиннадцати тестов из стрипа (тесты NIT–[GEL]) распределите полученную суспензию по лункам, избегая образования пузырьков (слегка наклоните стрип вперед, прижимайте наконечник пипетки или псипетки к стенке лунки):
   - Для тестов NIT–ESC вносите в каждую лунку приблизительно по 100–150 мкл суспензии.
   - Для теста URE: заполняйте только пробирку.
   - Для теста [GEL]: заполняйте как пробирку, так и свободное пространство лунки.
2. Для выполнения остальных 9 тестов из стрипа (с 0 по GLYG):
   - Откройте ампулу со средой API GP Medium, как указано в разделе «Приготовление суспензии», и перенесите в нее оставшуюся суспензию (около 0,5 мл). Хорошо перемешайте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вносите эту новую суспензию только в пробирки.

3. Создайте анаэробную среду для выделенных тестов (URE и с 0 по GLYG), заполнив лунки минеральным маслом до образования слегка выпуклого мениска.
4. Закройте поднос крышкой.
5. Инкубируйте 24 ч (±2 ч) при температуре +36 °C ± 2 °C в **аэробных условиях**.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

После завершения периода инкубации выполните следующее:

1. Внесите реагенты:
   - тест NIT: по 1 капле реактивов NIT 1 и NIT 2
   - тест PYZ: 1 каплю реактива PYZ
   - тесты PyrA, PAL, βGUR, βGAL, αGLU, βNAG: по 1 капле реактивов ZYM A и ZYM B (*).
     (*) Перед первым использованием каждой ампулы с реактивом ZYM B рекомендуется провести ее контроль. Для контроля рекомендуется использовать **штамм ATCC® 27402™**, указанный в разделе «Контроль качества», чтобы выявить все бракованные реагенты.
2. Подождите 10 мин, затем проведите учет результатов всех реакций по таблице «Учет результатов». При необходимости поднесите стрип на 10 секунд к яркому источнику света (1000 Вт), чтобы обесцветить все остаточные реагенты в пробирках с PyrA по βNAG.
3. Выполните каталазный тест (используется в качестве 21-го теста): внесите в лунки для теста ESC или [GEL] 1 каплю перекиси водорода (3 %). Подождите 1 минуту. Появление **пузырьков** соответствует **положительной** реакции.
4. Внесите результаты всех реакций в бланк учета результатов.

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.

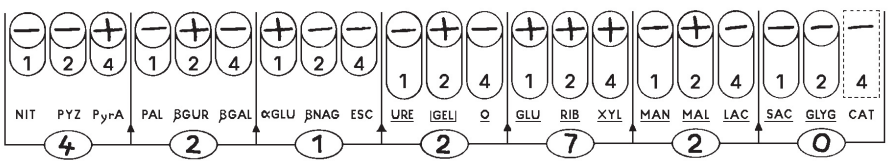
Каталазная реакция отображает 21-й тест и дает значение «4», если она положительная.

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 удается 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.

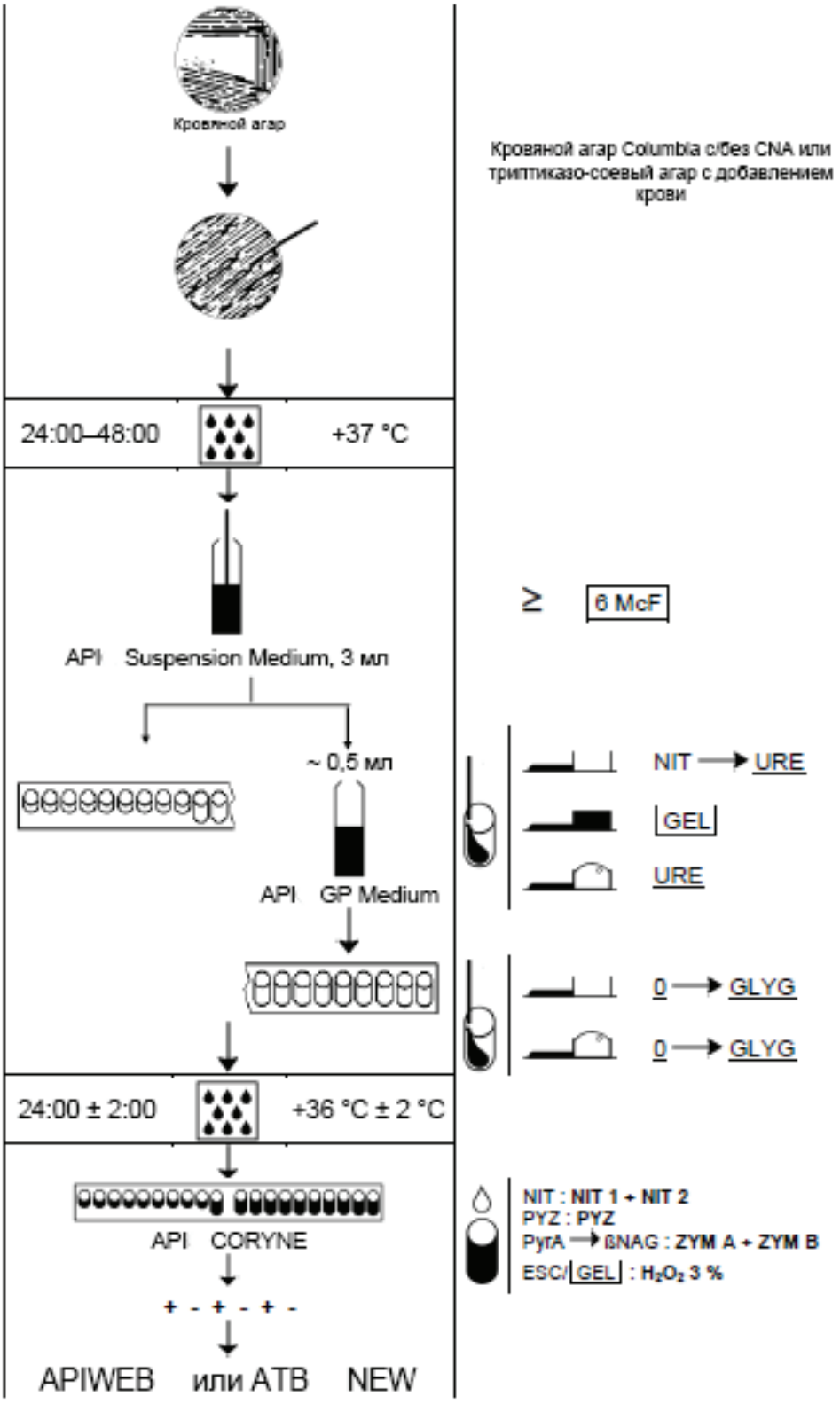
Ниже приведен пример числового профиля.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 212 720 *Trueperella pyogenes*

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ
NIT	Калия нитрат	0,136	Восстановление нитратов	NIT 1 + NIT 2 / 10 мин Бесцветный/очень бледно-розовый	Темно-розовый/ красный
PYZ	Пиразинкарбоксамид	0,56	Пиразинамидаза	PYZ / 10 мин Бесцветный/очень бледно-коричневый/ очень бледно-оранжевый	Коричневый/ оранжевый
PYRA	Пироглутаминовой кислоты β-нафтиламид	0,0256	Пирролидонилариламидаза	ZYM A + ZYM B (PyrA -> βNAG) / 10 мин Бесцветный/бледно-оранжевый	Оранжевый
PAL	2-нафтилфосфат	0,0244	Щелочная фосфатаза	Бесцветный/ бежевый/бледно-пурпурный	Пурпурный
βGUR	Нафтол ASBI-глюкуроновая кислота	0,0548	β-глюкуронидаза	Бесцветный/бледно-серый/бледно-бежевый	Синий
βGAL	2-нафтил-βD-галактопиранозид	0,0312	β-галактозидаза	Бесцветный/ бежевый/бледно-пурпурный	Пурпурный
αGLU	2-нафтил-αD-глюкопиранозид	0,0308	α-глюкозидаза	Бесцветный/ бежевый/бледно-пурпурный/бледно-зеленый	Пурпурный
βNAG	1-нафтил-N-ацетил-βD-глюкозаминид	0,0348	N-ацетил-β-глюкозаминидаза	Бесцветный/ бежевый/бледно-пурпурный/бледно-коричневый/бледно-серый	Коричневый
ESC	Эскулин железа цитрат	0,546 0,078	β-глюкозидаза (экскулин)	Бесцветный/серый	Чёрный
URE	Мочевина	0,76	Уреаза	Жёлтый/оранжевый	Красный/розовый
[GEL]	Желатин (бычий)	0,6	Гидролиз (желатин)	Чёрный пигмент не диффундирует.	Диффузия чёрного пигмента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ
0	Отрицательный контроль	–	Ферментация	Красный/оранжевый	Жёлтый/ оранжевато-жёлтый
GLU	D-глюкоза	1,56	Ферментация (глюкоза)		
RIB	D-рибоза	1,4	Ферментация (рибоза)		
XYL	D-ксилоза	1,4	Ферментация (ксилоза)		
MAN	D-маннит	1,36	Ферментация (маннит)		
MAL	D-мальтоза	1,4	Ферментация (мальтоза)		
LAC	D-лактоза (бычья)	1,4	Ферментация (лактоза)		
SAC	D-сахароза (сахароза)	1,32	Ферментация (сахароза)		
GLYG	Гликоген	1,28	Ферментация (гликоген)		
CAT	(Тест ESC или [GEL])	–	Каталаза	Перекись водорода (3 %) / 1 мин Пузырьки отсутствуют	Пузырьки

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 и 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 идентификации микроорганизмов).

Для оценки эффективности теста XYL можно использовать штамм *Corynebacterium renale* ATCC® 19412™. По результатам исследований компании bioMérieux субстрат XYL является наиболее лабильным на стрипе. Кроме того, штамм *Corynebacterium renale* ATCC® 19412™ 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. *Corynebacterium renale* ATCC® 19412™
2. *Cellulosimicrobium cellulans* ATCC® 27402™
3. *Microbacterium testaceum** ATCC® 15829™ (не включено в базу данных)

	NIT	PYZ	PyrA	PAL	βGUR	βGAL	αGLU	βNAG	ESC	URE
1	–	+	–	–	+	–	–	–	–	+
2	+	+	+	+	–	+	+	+	+	–
3	–	+	–	V	–	+	+	–	+	–

	[GEL]	0	GLU	RIB	XYL	MAN	MAL	LAC	SAC	GLYG	CAT
1	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+
2	V	–	+	+	+	–	+	–	+	V	+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	[GEL]	0	GLU	RIB	XYL	MAN	MAL	LAC	SAC	GLYG	CAT
3	+	–	–	–	–	–	–	–	–	–	+

Культивирование осуществляли на агаре Columbia с 5 % бараньей крови (номер по каталогу 43041).

Плотность суспензии регулировали в пределах 6–7 McF с использованием денситометра DENSIMAT.

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 ампулы со средой API Suspension Medium и стандартами McFarland можно считать безопасными отходами и утилизировать соответствующим образом.

Остальные использованные и неиспользованные реагенты (кроме ампул со средой API Suspension Medium и стандартами McFarland), а также контаминированные материалы утилизируйте в соответствии с правилами 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. BORLING S. L., KONEMAN E. W., HARRIS E. E., ALLEN S. D.
   Identification of *Corynebacterium* species with the RAPID CORYNE System. (1993) Atlanta, ASM Meeting, Abstract N° C330.
2. FRENEY J., DUPERRON M.T., COURTIER C., HANSEN W., ALLARD F., BOEUFGRAS J.M., MONGET D., FLEURETTE J.
   Evaluation of API CORYNE in Comparison with Conventional Methods for Identifying Coryneform Bacteria. (1991) J. Clin. Microbiol., 29, 38-41.
3. FUNKE G., RENAUD F.N.R., FRENEY J. et al.
   Multicenter evaluation of the updated and extended API (Rapid) Coryne database 2.0. (1997) J. Clin. Microbiol., 35, 3122-3126.
4. GAVIN S. E., LEONARD R. B., BRISELDEN A. M., COYLE M. B.
   Evaluation of the Rapid CORYNE Identification System for *Corynebacterium* Species and Other Coryneforms. (1992) J. Clin. Microbiol., 30, 1692-1695.
5. KERR K. G., HAWKEY P. M., LACEY R. W.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Evaluation of the API CORYNE System for Identification of *Listeria* species. (1993) J. Clin. Microbiol., 31, 749-750.

6. MIKI K., SAKO H., INOUE K., SAKAZAKI R.
Evaluation of the API CORYNE identification system for nonsporeforming, Gram-positive rods. (1993) Journal of the Association Rapid Method and Automation in Microbiology, 5, 131-135.

7. PELOUX Y., CANIAUX I.
Identification des corynébactéries et germes apparentés - Apport d'une nouvelle galerie d'identification: API CORYNE. (1990) Feuillets de Biologie, 31 (177), 27-34.

8. SOTO A., ZAPARDIEL J., SORIANO F.
Evaluation of API CORYNE system for identifying coryneform bacteria. (1994) J. Clin. Pathol., 47, 756-759.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 n° 23 (Контроль качества коммерческих систем для идентификации микроорганизмов; утвержденное руководство, т. 28 № 23)..

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
Σ	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)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корректура	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	07886J	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

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 10300

07887 - T - 2019-09 RU

API® LISTERIA

api Listeria - Набор для идентификации бактерий рода *Listeria*

(далее по тексту тест-система API LISTERIA)

℞ only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система API LISTERIA — это стандартизированная система для качественной идентификации бактерий рода *Listeria*. 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 LISTERIA состоит из 10 микролунок, содержащих дегидрированные субстраты, которые позволяют выполнять тесты на энзиматическую активность и ферментацию сахаров.

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 10 ТЕСТОВ

- 10 стрипов API LISTERIA (STR).
- 10 ампул со средой для приготовления суспензии api - API Suspension Medium (далее по тексту среда API Suspension Medium), 2 мл (MED).
- 1 ампула с растворителем ZYM B (R1) + 1 флакон с реактивом ZYM B (R2) (ZYMB).
- 10 контейнеров для инкубации (INCUB).
- 10 бланков учета результатов (SHEET).
- 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.

Состав среды

Среда API Suspension Medium 2 мл	Деминерализованная вода

Состав реагентов

Растворитель ZYM B (R1) * 5 мл	Метанол	30 мл
	Диметилсульфоксид (ДМСО)	70 мл
Реактив ZYM B (R2)**	Fast Blue BB (активный компонент)	0,14 г

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

*Сигнальное слово: **ОПАСНО**



Обозначение опасности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.

H302: Вредно при проглатывании.

H311: Токсично при попадании на кожу.

H331: Токсично при вдыхании (газа, пара, пыли, аэрозолей).

H370: Вызывает повреждение органов в результате разового воздействия.

Меры предосторожности

P210: Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. Не курить.

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301 + P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. Прополоскать рот.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P304 + P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Обозначение опасности:

H302: Вредно при проглатывании.

H351: Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.

Меры предосторожности

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301 + P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. Прополоскать рот.

P308 + P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (по тексту McFarland Standard) (номер по каталогу 70900), № 1 по шкале

Материалы

- 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.**
- Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «H» и мерами предосторожности «P».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 реактивы 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.
- Стрипы 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.
- При вскрытии новой ампулы реактива ZYM B рекомендуется выполнять тест по контролю качества.

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 API Suspension Medium можно хранить при температуре + 2 °C/+ 30 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Реактивы

Реактивы необходимо хранить в темном месте при температуре +2 °C/+8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия ампулы и разведения реактива ZYM B во флаконе с пипеткой допускается его хранение в течение 2 недель (или до истечения срока годности, если срок годности истекает ранее). **Для этого необходимо указать дату вскрытия на этикетке флакона.**

Реактив ZYM B очень чувствителен к свету, поэтому после разведения реактива во флаконе с пипеткой необходимо проверить их внешний вид. После восстановления реактив ZYM B должен быть желтого или янтарного цвета.

Сразу после использования реактивы необходимо ставить в холодильник .

ПРИМЕНЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Реактив ZYM B

1. Вскройте ампулу растворителя ZYM B (R1) как описано в разделе «Приготовление суспензии» (ампула без пипетки).
2. При помощи абсолютно сухой пипетки наберите содержимое ампулы и перенесите этот растворитель во флакон с пипеткой (R2).
3. После использования реактива, тщательно закройте флакон с пипеткой и храните его, как указано в разделе «Условия хранения».

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест-система API LISTERIA 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отбор колоний

1. Убедитесь, что культура принадлежит к роду *Listeria* (короткие грамположительные полиморфные палочки, обладающие каталазной активностью, не обладающие оксидазной активностью, подвижные при температуре + 25 °C, но неподвижные при + 37 °C).
2. Поскольку образцы, как правило, содержат несколько видов *Listeria*, рекомендуется предварительно сделать пересев на кровяной агар из изолированной колонии. Инкубируйте 24 ч при температуре + 36 °C± 2 °C.

Примечание: Перед использованием стрипа API LISTERIA для культивирования используйте следующие среды:

- неселективный кровяной агар на основе колумбийского или TSA с антибиотиками или без них;
- селективная среда для *Listeria*, кроме среды МакБрайда, поскольку при выращивании на этой среде ингибируется ферментативная активность культур на стрипе API LISTERIA. Если вы используете среду МакБрайда для выделения, сделайте пересев на кровяной агар.

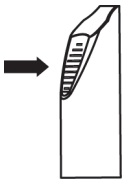
Подготовка стрипа

1. Приготовьте контейнер для инкубации (поднос и крышку) и внесите в сотовидные ячейки подноса около 3 мл дистиллированной или деминерализованной воды [или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl_2 или CO_2)] 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. Вскройте ампулу со средой API Suspension Medium, 2 мл.

   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.
  **Ампула без пипетки:*
- Осторожно снимите колпачок.

2. перенесите в ампулу несколько изолированных колоний пипеткой или псипеткой. Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 часа).
3. Приготовьте суспензию мутностью **1 единица McFarland**. Используйте для контроля мутности McFarland Standard или прибор DENSIMAT. Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
4. Отметьте на бланке для учета результатов тип гемолиза. Данный тест является дополнительным.

Инокуляция стрипа

1. Распределите суспензию по лункам, избегая образования пузырьков (слегка наклоните стрип вперед и при внесении суспензии прижимайте наконечник пипетки или псипетки к стенке лунки):
   - Заполните микропробирку и открытую часть лунки |DIM| (около 100 мкл), **избегая образования выпуклого мениска**.
   - Для лунок от ESC до TAG заполните только микропробирку (около 50 мкл).
     Примечание: Заполняйте лунки аккуратно. При внесении недостаточного или избыточного количества суспензии возможно получение ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
2. Закройте контейнер для инкубации.
3. Инкубируйте 18–24 часа при температуре + 36 °C ± 2 °C в аэробных условиях.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

1. Внесите каплю реактива ZYM B в лунку |DIM|.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Считайте результат согласно табл. «Учет результатов» в течение 3 минут.
3. Внесите результаты в бланк для учета результатов (+/–).
4. Отметьте в бланке тип гемолиза. Данный тест является дополнительным и не принимается во внимание при определении числового профиля.

Интерпретация

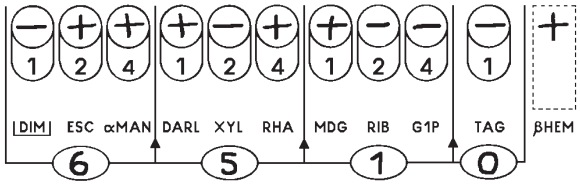
Определение числового профиля
На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы сложите вместе числа, соответствующие лункам с положительными реакциями. Таким образом, вы получите 4-значный числовой профиль.

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 удается 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.



6 510 *Listeria monocytogenes*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

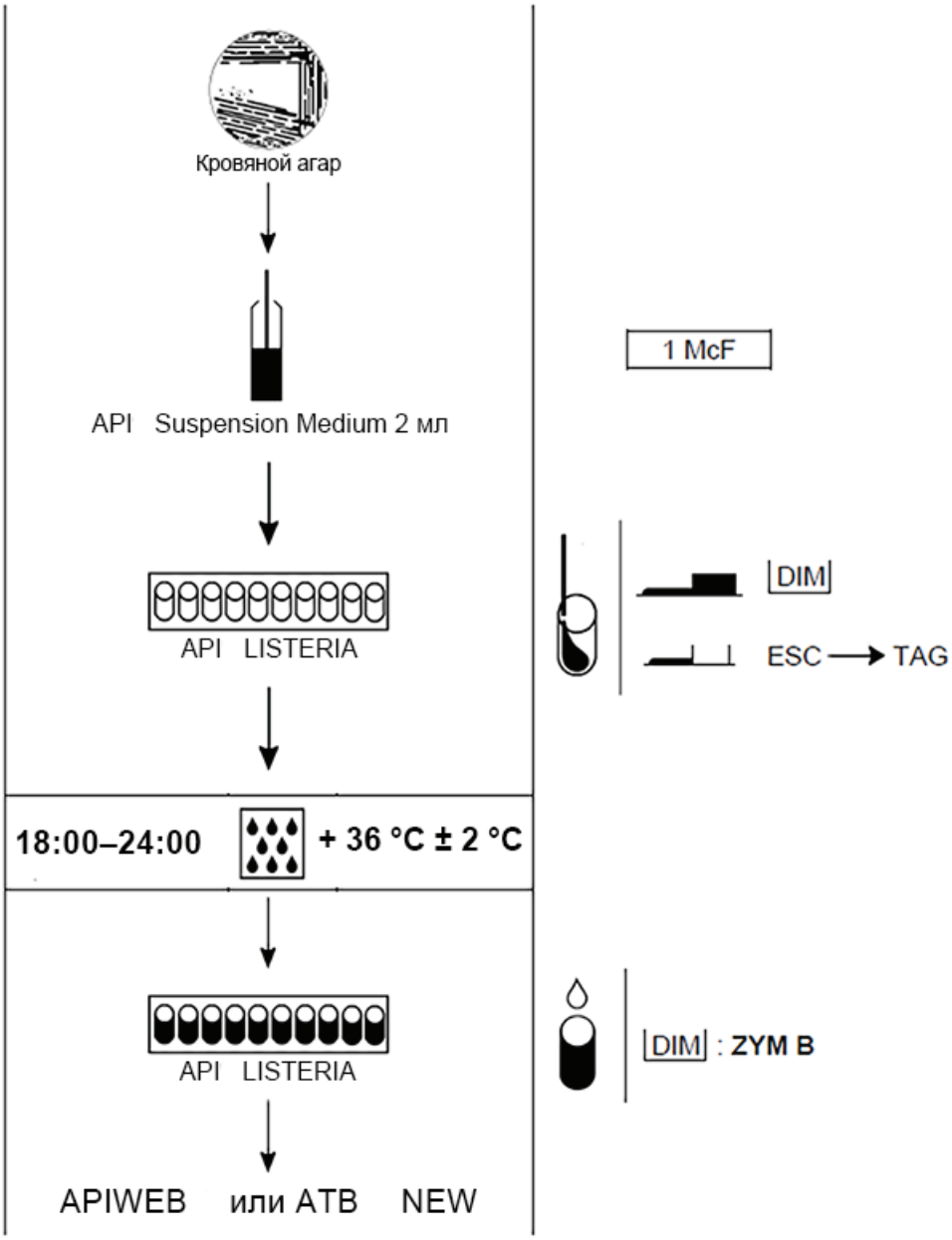


ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
|DIM|	Ферментативный субстрат	0,106	Дифференциация *L. innocua / L. monocytogenes*	ZYM B / < 3 мин Бледно-оранжевый/ розово-бежевый/ серо-бежевый	Оранжевый
ESC	Эскулин Железа цитрат	0,16 0,024	Гидролиз (эскулин)	Бледно-жёлтый	Чёрный
αMAN	4-нитрофенил-αD-маннопиранозид	0,045	α-маннозидаза	Бесцветный	Жёлтый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
DARL	D-арабит	0,4	Подкисление (D-арабит)	Красный/ оранжево-красный	Жёлтый/жёлто-оранжевый
XYL	D-ксилоза	0,4	Подкисление (ксилоза)		
RHA	L-рамноза	0,4	Подкисление (рамноза)		
MDG	Метил-αD-глюкопиранозид	0,4	Подкисление (метил-αD-глюкопиранозид)		
RIB	D-рибоза	0,4	Подкисление (рибоза)		
G1P	Глюкозо-1-фосфат	0,4	Подкисление (глюкозо-1-фосфат)		
TAG	D-тагатоза	0,4	Подкисление (тагатоза)		

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 и 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 идентификации микроорганизмов).

При проведении контроля качества по упрощенной процедуре необходимо поставить тесты DIM и XYL со штаммом *Listeria innocua* ATCC® 33090™. По результатам исследований компании bioMérieux наиболее лабильными на стрипе оказались тесты DIM и XYL. Кроме того, штамм *Listeria innocua* ATCC® 33090™ 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. *Listeria innocua* ATCC® 33090™
2. *Listeria ivanovii* ATCC® BAA-139™
3. *Listeria monocytogenes* ATCC® 19115™

	|DIM|	ESC	αMAN	DARL	XYL	RHA	MDG	RIB	G1P	TAG
1	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-
2	+	+	-	+	+	-	V	-	+*	-
3	-	+	+	+	-	+	+	-	-	-

*Иногда (-).

Культивирование осуществляли на колумбийском агаре с бараньей кровью.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Утилизируйте неиспользованный реактив ZYM B в соответствии с правилами утилизации химически опасных отходов.

Остальные использованные и неиспользованные реактивы (за исключением реактива ZYM B), а также контаминированные материалы утилизируйте в соответствии с правилами 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. BEUMER R.R., TE GIFFEL M.C., KOK M.T., ROMBOUTS F.M.
Confirmation and identification of *Listeria* spp. (1996) Lett. Appl. Microbiol., 22 (6), 448-52.

2. BILLE J.
Listeria. (1991) Méd. et Hyg., 49, 621-624.

3. BILLE J., CATIMEL B., BANNERMAN E. *et al.*
API LISTERIA, a new and promising One Day System to Identify *Listeria* isolates. (1992) Appl. Environ. Microbiol., 58, 1857-1860.

4. BOERLIN P., ROCOURT J., PIFFARETTI J.C.
Taxonomy of the Genus *Listeria* by using Multilocus Enzyme Electrophoresis. (1991) Int. J. Syst. Bacteriol., 41, 59-64.

5. FUJISAWA T., MORI M.
Evaluation of media for determining haemolytic activity and that of API Listeria system for identifying strains of *Listeria monocytogenes*. (1994) J. Clin. Microbiol., 32 (4), 1127-9.

6. KERR K.G., ROTOWA N.A., HAWKEY P.A *et al*.
Evaluation of the Mast ID and API 50 CH Systems for Identification of *Listeria* spp. (1990) Appl. Environ. Microbiol., 56, 657-660.

7. MacGOWAN A.P., MARSHALL R.J., REEVES D.S. *et al*.
Evaluation of the API 20 STREP System for Identifying *Listeria* species. (1989) J. Clin. Pathol., 42, 548-550.

8. MacLAUCHLIN J.
The identification of *Listeria* species. (1997) Int. J. Food Microbiol., 38 (1), 77-81.

9. ROCOURT J., CATIMEL B.
Caractérisation biochimique des espèces du genre *Listeria*. (1985) Zbl. Bakt. Hyg., A 260, 221-231.

10. ROCOURT J.
Listériose humaine: épidémiologie et prévention. (1991) La lettre de l'infectiologue, VI, 14-18.

11. SNEATH P.H.A, MAIR N.S., SHARPE M.E., HOLT J.G.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Ninth Edition Vol. 2 (1986) Williams and Wilkins, Co., Baltimore, MD.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol 28 n° 23 (Институт клинических и лабораторных стандартов, M50-A Контроль качества коммерческих систем для микробиологической идентификации; утвержденное руководство, том 28 № 23).

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия света

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)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.*

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2016/03	07887R	Технические изменения	• Состав • Предостережения и меры предосторожности • Условия хранения • Применение реактивов
2016/12	07887S	Корректура	Применение реактивов/Предостережения и меры предосторожности
		Административные изменения	Ограниченная гарантия
2019/09	07887T	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

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 32600

07924 - K - 2020-10 RU

RAPID ID 32 STREP

rapid ID 32 STREP - Набор для идентификации стрептококков за 4 часа (далее по тексту RAPID ID 32 STREP)

Rx only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

RAPID ID 32 STREP — это стандартизированная система для качественной идентификации стрептококков и энтерококков, а также для большинства распространенных родственных микроорганизмов за 4 часа Она состоит из миниатюризованных тестов и специально составленной базы данных.

После ручного посева на стрипе учет результатов может выполняться автоматически или вручную, а 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 RAPID ID 32 STREP состоит из 32 лунок для тестирования, содержащих дегидратированные субстраты.

После периода инкубирования инкубации в течение длительностью 4 часов часа система производит производятся учет результатов и их интерпретацию интерпретация следующим образом:

- визуальный учет результатов посредством с последующей интерпретации интерпретацией при помощи программного обеспечения для идентификации APIWEB или,
- автоматический учет результатов с интерпретацией при помощи прибора ATB и его программного обеспечения для идентификации.

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 25 ТЕСТОВ

- 25 стрипов RAPID ID 32 STREP
- 25 крышек для инкубации
  Инструкцию можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib или запросить у уполномоченного представителя производителя

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 Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (далее по тексту API Suspension Medium)
- McFarland Standard –Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900), № 4 по шкале, (далее по тексту набор стандартов МакФарланда)
- Реактивы:
  - NIN - Реагент NIN (номер по каталогу 70491) (далее по тексту NIN, реагент NIN)
  - FB - Реактив FB (номер по каталогу 70562) (далее по тексту FB, реагент FB)
  - VP A + VP B - Реактивы VP A и VP B (номер по каталогу 70572) (далее по тексту VP A + VP B, реагенты VP A + VP B)

Материалы

- Тампоны
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- DENSIMAT (номер по каталогу 99234) (дополнительно)
- Электронная пипетка ATB, пипетка ATB VIAFLO (или эквивалентная): обращайтесь за консультацией к специалисту компании bioMérieux
- Прибор ATB и его идентификационное программное обеспечение или идентификационное программное обеспечение 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Стрип RAPID ID 32 STREP не предназначен 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

1. Убедитесь, что культура принадлежит к семейству *Streptococcaceae* (окраска по Граму, тест на каталазу).
2. Определите тип гемолиза, если это позволяет сделать используемая среда, а также приобретаемый цвет (используйте эти тесты как дополнительные).

Примечание: Если используется Колумбийский агар + баранья кровь (может иметь или не иметь в составе колистин/налидиксовую кислоту), придерживайтесь следующих рекомендаций:

- При определении видов, принадлежащих к роду *Enterococcus*, рекомендуется инкубировать агары для субкультивирования в аэробных условиях.
- Бета-гемолитические стрептококки и энтерококки дают рост достаточно больших колоний после 24 часов инкубации. В случае других стрептококков предпочтительно использовать колонии, инкубированные в течение 48 часов в анаэробных условиях.

Подготовка стрипа

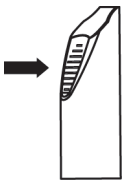
1. Извлеките стрип из упаковки непосредственно перед использованием.
2. Удалите поглотитель влаги.
3. Закройте стрип крышкой.
4. Запишите идентифицирующую информацию об образце на предназначенном для этого поле стрипа. (Не делайте надписей с идентифицирующей информацией об образце на крышках, поскольку их можно перепутать в ходе выполнения процедуры теста).

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу со средой API Suspension Medium, как показано ниже, или используйте любую пробирку, содержащую дистиллированную воду без добавок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аккуратно вскройте ампулу, 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.

2. Стерильным тампоном соберите культуру с чашки с агаром.

3. Приготовьте суспензию мутностью 4 по шкале McFarland: для контроля мутности суспензии используйте прибор DENSIMAT или стандарт мутности (набор стандартов МакФарланда). Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
Примечание: При АВТОМАТИЧЕСКОМ учете результата для контроля мутности бактериальной суспензии необходимо обязательно использовать прибор DENSIMAT.

Инокуляция стрипа

1. Гомогенизируйте содержимое ампулы API Suspension Medium и внесите по 55 мкл суспензии в каждую лунку на стрипе с помощью электронной пипетки ATB, либо пипетки ATB VIAFLO (или аналогичную).

2. Закройте стрип крышкой.

3. Инкубируйте в течение от 4 часов до 4 часов 30 минут при температуре +36 °C ± 2 °C в аэробных условиях.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

Для проявлений всех реакций в нулевом ряду внесите по одной капле следующих растворов:

- Тест VP (лунка 0.0): реагенты VP A и VP B.
- Тесты с APPA по GTA (лунки 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 и 0.5): реагент FB.
- Тест HIP (лунка 0.6): внесите 1 каплю реагента NIN.

Проведите учет результатов через пять минут (но не позднее, чем через 10 минут).

АВТОМАТИЧЕСКОЕ считывание:

1. Убедитесь, что средняя часть стрипа чистая, чтобы считывающее устройство могло распознать его код.

2. Проверьте, совпадают ли напечатанное на стрипе название и название, определенное программным обеспечением после распознавания кода стрипа.

Прибор регистрирует цвет среды в каждой лунке и передает информацию в программное обеспечение.

ВИЗУАЛЬНЫЙ учет результатов:

1. Смотрите таблицу учета результатов.

2. Запишите результаты на бланке учета результатов.

Примечание: В зависимости от серии, для некоторых видов бактерий может наблюдаться небольшое изменение оттенка и глубины окрашивания после реакции.

Интерпретация

Интерпретация после автоматического учета результатов:

The results transmitted to the computer are interpreted by the ATB instrument and its identification software.

Интерпретация после визуального учета результатов:

Полученные реакции кодируются в числовой профиль.

На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы лунок следует сложить числа, соответствующие только положительным реакциям.

Для идентификации используется программное обеспечение APIWEB, в которое вручную вносится полученный 11-значный числовой профиль: 4 цифры из верхнего ряда (лунки 1.0–1.B), 4 цифры из нижнего ряда (лунки 0.0–0.B) и затем 3 цифры, полученные в результате дополнительных тестов:

- 9-я цифра по результатам тестов SAC, LARA и DARL (лунки 1.C, 1.D, 1.E)
- 10-я цифра по результатам тестов MBDG, TAG и βMAN (лунки 0.C, 0.D, 0.E)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

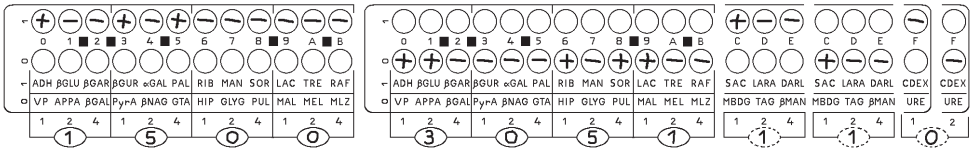
- 11-я цифра по результатам тестов CDEX и URE (лунки 1.F, 0.F)

Идентификация
Это делается по цифровому профилю идентификационным программным обеспечением APIWEB или прибором ATB и его идентификационным программным обеспечением. 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 удается 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.

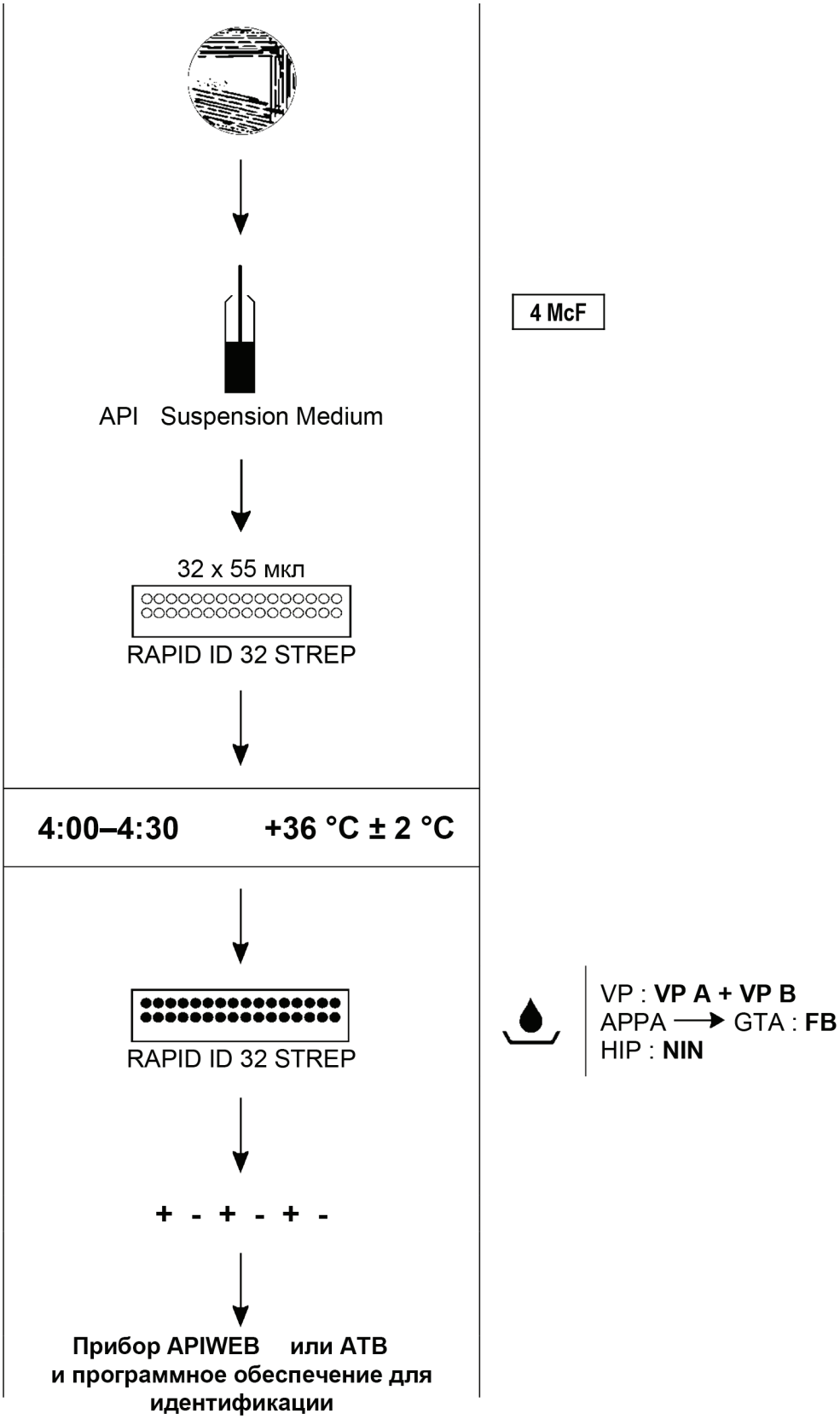
Ниже приведен пример числового профиля.



1500 3051 110 *Streptococcus agalactiae*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ЛУНКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
					ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
1.0	ADH	L-аргинин	0,76	Аргининдигидролаза	Желтый	Красный/ оранжево-красный
1.1	βGLU	Резоруфин-ß-D-глюкопиранозид	0,0032	β-глюкозидаза	Бледно-оранжевый	Флуоресцентный розовый/ красно-оранжевый
1.2	βGAR	Резоруфин-ß-D-галактопиранозид	0,0032	β-галактозидаза	Оранжевый	Флуоресцентный розовый/ красно-оранжевый
1.3	βGUR	Резоруфин-ß-D-глюкуронид	0,0032	β-глюкуронидаза		
1.4	αGAL	4-нитрофенил-α-D-галактопиранозид	0,096	α-галактозидаза	Бесцветный	Желтый
1.5	PAL	4-нитрофенилфосфат-2-CHA	0,084	Щелочная фосфатаза	Бесцветный/ очень бледно-желтый	Желтый
1.6	RIB	D-рибоза	0,55	Рибоза (подкисление)	Красный/ оранжево-красный	Желтый/ оранжевый
1.7	MAN	D-маннит	0,55	Маннит (подкисление)		
1.8	SOR	D-сорбит	0,55	Сорбит (подкисление)		
1.9	LAC	D-лактоза (бычьего происхождения)	0,55	Лактоза (подкисление)		
1.A	TRE	D-трегалоза	0,55	Трегалоза (подкисление)		
1.B	RAF	D-рафиноза	0,55	Рафиноза (подкисление)		
1.C	SAC	D-сахароза (сахароза)	0,55	Сахароза (подкисление)		
1.D	LARA	L-арабиноза	0,55	L-арабиноза (подкисление)		
1.E	DARL	D-арабит	0,55	D-арабит (подкисление)		
1.F	CDEX	α-циклодекстрин	0,275	Циклодекстрин (подкисление)		
0.0	VP	Натрия пируват	0,19	Образование ацетоина (реакция Фогеса-Проскауэра)	VP A + VP B / 5 мин < 10 мин	
					Бесцветный	Розовый
0.1	APPA	L-аланил-L-фенилаланил-L-пролин-ß-нафтиламид	0,049	Аланил-фенилаланил-пролинариламидаза	FB / 5 мин < 10 мин (APPA→GTA)	
					Бесцветный/ бледно-оранжевый	Оранжевый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛУНКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
					ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ
0.2	βGAL	2-нафтил-β-D-галактопиранозид	0,038	β-галактозидаза	Бесцветный/ бледно-оранжевый/ бледно-пурпурный	Пурпурный
0.3	PyrA	Пироглутаминовой кислоты β-нафтиламид	0,0254	Пироглутаминовой кислоты ариламидаза	Бесцветный/ бледно-оранжевый	Оранжевый
0.4	βNAG	6-бром-2-нафтил-N-ацетил-β-D-глюкозаминид	0,043	N-ацетил-β-глюкозаминидаза	Бесцветный/ бледно-оранжевый/ бледно-пурпурный	Пурпурный
0.5	GTA	L-глицил-L-триптофан-ß-нафтиламид	0,05	Глицил-триптофанариламидаза	Бесцветный/ бледно-оранжевый	Оранжевый
0.6	HIP	Натрия гиппурат	1,5	Гидролиз гиппурата	NIN / 5 мин < 10 мин Бесцветный/ голубовато-серый	Голубой
0.7	GLYG	Гликоген	0,55	Гликоген (подкисление)	Красный/ красно-оранжевый	Желтый/ оранжевый
0.8	PUL	Пуллулан	0,55	Пуллулан (подкисление)		
0.9	MAL	D-мальтоза	0,55	Мальтоза (подкисление)		
0.A	MEL	D-мелибиоза	0,55	Мелибиоза (подкисление)		
0.B	MLZ	D-мелицитоза	0,55	Мелицитоза (подкисление)		
0.C	MBDG	Метил-ß-D-глюкопиранозид	0,55	Метил-ß-D-глюкопиранозид (подкисление)		
0.D	TAG	D-тагатоза	0,55	Тагатоза (подкисление)		
0.E	βMAN	4-нитрофенил-ß-D-маннопиранозид	0,03	β-маннозидаза	Бесцветный	Желтый
0.F	URE	Мочевина	0,448	Уреаза	Желтый/ бежево-розовый	Розовый/ красно-фиолетовый

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Некоторые лунки содержат вещества животного происхождения, в основном пептоны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Стрипы проходят систематический контроль качества на всех стадиях производства.

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

1. ***Streptococcus agalactiae*** **ATCC® 12401™** или один из следующих штаммов:
2. *Streptococcus equi* ssp. *equi* ATCC® 33398™
3. *Streptococcus vestibularis* ATCC® 49124™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE
1	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+
2	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-
3	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-

	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA
1	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-
2	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-
3	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-

	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+

Культуры выращивали на Колумбийском агаре + баранья кровь; результаты учитывали автоматически.

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.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Для получения оптимальных результатов на стрипе RAPID ID 32 STREP важно тщательно соблюдать следующие этапы процедуры:

1. Используйте среду для выделения, указанную в данной инструкции по применению (Колумбийский агар + баранья кровь или другая совместимая среда).
2. Обеспечьте плотность суспензии, в точности равную 4 по шкале McFarland. Если для учета и интерпретации результатов используется прибор ATB и его программное обеспечение для идентификации, используйте в обязательном порядке прибор DENSIMAT.
3. В каждую лунку стрипа с помощью электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO вносите точно по 55 мкл суспензии (особенно если для учета и интерпретации результатов используется прибор ATB и его программное обеспечение для идентификации).
4. Соблюдайте указанное время инкубации и учета результатов.
5. Все реагенты должны быть хорошего качества: не используйте реагенты после истечения срока годности (см. вкладыш к упаковке проявляющих реагентов) и соблюдайте условия хранения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО: ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСЯЩАЯСЯ К ИДЕНТИФИКАЦИОННОМУ ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

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 идентификационное программное обеспечение:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

◦ 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. DESMONCEAUX M., GUICHERD M., FAGET N., ALLARD F., BOEUFGRAS JM., MONGET D. rapid ID 32 Strep, a New Identification System for Streptococci and Related Genera. (1992) Zbl. Bakt., suppl. 22, 121–122.

2. FRENEY J., BLAND S., ETIENNE J., DESMONCEAUX M., BOEUFGRAS JM., FLEURETTE J. Description and Evaluation of the Semiautomated 4-Hour rapid ID 32 STREP Method for Identification of Streptococci and Members of Related Genera. (1992) *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2657–2661.

3. HARDIE JM., WHILEY R.A., FRASER H., BEIGHTON D. Identification of Viridans Streptococci by the API rapid ID 32 Strep test kit. (1991) 5th European congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, September 9–11th, Oslo (Norway).

4. 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.

5. SCHLEIFER K. H., KILPER-BALZ R. Molecular and Chemotaxonomic Approaches to the Classification of Streptococci, Enterococci and Lactococci : A review. (1987) System, Appl. Microbiol., 10, 1–9.

6. SNEATH P. H. A., NAIR N. S., SHAPE M. E., HOLT J. G. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology Ninth Edition, Vol. 2. (1986) Williams and Wilkins Co, Baltimore, Md.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
Σ	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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)
Корректура	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	07924-K	Административные изменения	Improvements to match the bioMérieux Templates and style guide and comply with RECAST regulations.

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.

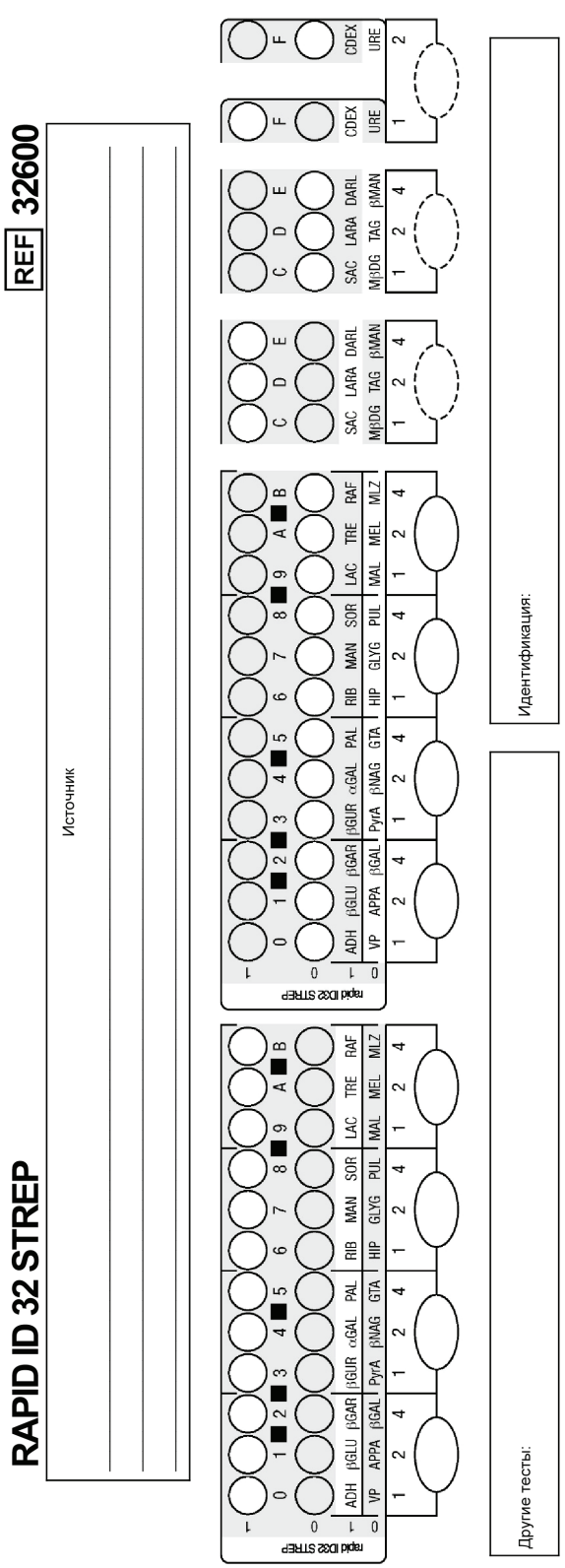
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 50300

07945 - H - 2020-10

RU

API® 50 CH

api 50 CH - Набор для идентификации Lactobacillus spp.
(далее по тексту API 50 CH)

℞ only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

API 50 CH — это стандартизированная система для качественной идентификации, включающая 50 биохимических тестов для исследования углеводного обмена микроорганизмов. В системе API 50 CH используется вместе с API 50 CHL Medium для идентификации *Lactobacillus* и родственных родов, а также среда API 50 CHB/E Medium для идентификации *Bacillus* и родственных родов, а также *Enterobacteriaceae* и *Vibrionaceae*.

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».

Примечание: Роды, ранее включенные в семейство *Enterobacteriaceae*, были реорганизованы в порядок (*Enterobacterales*), включающийсемь семейств: *Budviciaceae*, *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Morganellaceae*, *Pectobacteriaceae*, *Yersiniaceae*.
Таким образом, виды бактерий, идентифицируемые с помощью стрипа API 50 CH, принадлежат семейству *Enterobacteriaceae* и к одному или более видам из других упомянутых семейств.

ПРИНЦИП

Стрип API 50 CH состоит из 50 микролунок, используемых для изучения ферментации субстратов, принадлежащих к семейству углеводов и их производных (гетерозиды, многоатомные спирты и уроновые кислоты).

Ферментационные тесты инокулируют средой API 50 CHL Medium или средой API 50 CHB/E Medium, которая регидратирует субстраты.

В ходе инкубации **ферментация** обнаруживается по **изменению цвета** в **пробирке**, вызванному анаэробным образованием кислоты, и определяется индикатором pH, присутствующим в выбранной среде. Первая лунка, не содержащая каких-либо активных ингредиентов, используется в качестве отрицательного контроля.

Примечание: Стрип API 50 CH может использоваться для тестирования двух других путей:
- **окисление**, которое обнаруживается по **изменению цвета** в **лунке**, вызванному аэробным образованием кислоты, и определяется индикатором pH, присутствующим в выбранной среде;
- **ассимиляция**, которая обнаруживается по **росту** микроорганизма в **лунке**, если субстрат используется в качестве единственного доступного источника углерода.

В этом случае выбор среды, которая будет использоваться для инокуляции стрипов, будет зависеть от типа метаболизма и потребностей в питательных веществах исследуемой группы микроорганизмов (см. пункт «Список литературы»).

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 10 ТЕСТОВ

- 10 стрипов API 50 CH
- 10 контейнеров для инкубации
- 10 бланков для учета результатов
  Инструкцию можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib или запросить у уполномоченного представителя производителя.

СОСТАВ СТРИПА

Состав стрипа API 50 CH приведен ниже в списке тестов:

Стрип 0–9

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
0		Контроль	-
1	GLY	Глицерин	1,64
2	ERY	Эритритол	1,44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
3	DARA	D-арабиноза	1,4
4	LARA	L-арабиноза	1,4
5	RIB	D-рибоза	1,4
6	DXYL	D-ксилоза	1,4
7	LXYL	L-ксилоза	1,4
8	ADO	D-адонитол	1,36
9	MDX	Метил-ß-D-ксилопиранозид	1,28

Стрип 10–19

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
10	GAL	D-галактоза	1,4
11	GLU	D-глюкоза	1,56
12	FRU	D-фруктоза	1,4
13	MNE	D-манноза	1,4
14	SBE	L-сорбоза	1,4
15	RHA	L-рамноза	1,36
16	DUL	Дульцит	1,36
17	INO	Инозит	1,4
18	MAN	D-маннит	1,36
19	SOR	D-сорбит	1,36

Стрип 20–29

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
20	MDM	Метил-α-D-маннопиранозид	1,28
21	MDG	Метил-α-D-глюкопиранозид	1,28
22	NAG	N-ацетилглюкозамин	1,28
23	AMY	Амигдалин	1,08
24	ARB	Арбутин	1,08
25	ESC	Эскулин Цитрат железа	1,16 0,152
26	SAL	Салицин	1,04
27	CEL	D-целлобиоза	1,32
28	MAL	D-мальтоза	1,4
29	LAC	D-лактоза (бычьего происхождения)	1,4

Стрип 30–39

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
30	MEL	D-мелибиоза	1,32
31	SAC	D-сахароза (сахароза)	1,32
32	TRE	D-трегалоза	1,32
33	INU	Инулин	1,28
34	MLZ	D-мелицитоза	1,32
35	RAF	D-раффиноза	1,56
36	AMD	Крахмал (амидон)	1,28
37	GLYG	Гликоген	1,28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
38	XLT	Ксилит	1,4
39	GEN	Гентиобиоза	0,5

Стрип 40–49

ПРОБИРКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
40	TUR	D-тураноза	1,32
41	LYX	D-ликсоза	1,4
42	TAG	D-тагатоза	1,4
43	DFUC	D-фукоза	1,28
44	LFUC	L-фукоза	1,28
45	DARL	D-арабит	1,4
46	LARL	L-арабит	1,4
47	GNT	Калия глюконат	1,84
48	2KG	Калия 2-кетоглюконат	2,12
49	5KG	Калия 5-кетоглюконат	1,8

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- Среда для инокуляции:
  - api 50 CHL Medium - Среда для идентификации Lactobacillus spp. (номер по каталогу 50410, по тексту API 50 CHL Medium)
  - api 50 CHB/E Medium - Среда для идентификации Bacillus spp. (номер по каталогу 50430, по тексту API 50 CHB/E Medium)
  - + продукты, указанные во вкладышах в упаковку с инструкцией по применению данных сред
  - или любая другая подходящая среда
- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100, по тексту минеральное масло)
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900) или ему аналогичный

Материалы

- Тампоны
- Пипетки, псипетки или аналогичное оборудование
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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 50 CH 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

Подготовка стрипа

Каждый стрип состоит из 5 стрипов меньшего размера, содержащих по 10 пронумерованных пробирок.

1. Приготовьте контейнер для инкубации (лоток и крышку) и внесите около 10 мл дистиллированной или деминерализованной воды [или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl_2, CO_2)] в сотовидные ячейки лотка 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. Непосредственно перед использованием извлеките 2 стрипа (0–19 и 20–39) из упаковки, разделите их на 4 меньших стрипа (0–9, 10–19, 20–29 и 30–39) и поместите все 4 стрипа в лоток для инкубации.
4. Извлеките из упаковки оставшийся стрип (40–49) и поместите в лоток для инкубации рядом с другими, чтобы завершить размещение стрипов.

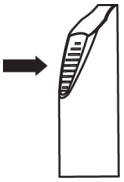
Приготовление суспензии

- Культивируйте микроорганизм, используя адаптированную к его росту среду.
- Проверьте чистоту штамма.
- Соберите все бактерии с твердой среды тампоном либо с жидкой среды посредством центрифугирования.
- Приготовьте суспензию в соответствующей среде (см. вкладыши в упаковку с инструкцией по применению API 50 CHL Medium и API 50 CHB/E Medium).

  Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

  Аккуратно откройте ампулу, как указано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- 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.

Инокуляция стрипа

Распределите суспензию из бактерий стерильной пипеткой по 50 лункам, как указано ниже:

1. Слегка наклоните контейнер для инкубации вперед.
2. Чтобы избежать образования пузырьков, прижимайте наконечник пипетки к стенке лунки.
3. Если посев проводится только в микропробирку (закрытая часть лунки), не вносите суспензию выше края закрытой части лунки, чтобы поддерживать анаэробные условия.
4. Если микропробирку и открытую часть лунки требуется заполнять полностью, не допускайте образования вогнутого или выпуклого мениска.
5. Инкубируйте стрипы при температуре, оптимальной для роста испытуемой группы микроорганизмов: +30 °C, +37 °C или +55 °C.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

Проводите учет результатов со стрипа после истечения указанных периодов инкубации (например, 24 ч, 48 ч), в зависимости от исследуемого микроорганизма и типа реакции.

Интерпретация

Интерпретируйте каждый тест (положительный (+), отрицательный (–) неоднозначный (?)) и внесите результаты в бланк для учета результатов.

Результаты выдают биохимический профиль, который при вводе в программное обеспечение для идентификации дает идентификацию *Lactobacillus* и родственных родов или *Bacillus* и родственных родов, а также *Enterobacteriaceae* и *Vibrionaceae*.

Примечание: Результаты могут быть использованы для других целей:

- Эпидемиологическая группировка по типам микроорганизмов.
- Таксономический анализ группы микроорганизмов.
- Классификация неизвестной бактериальной популяции на однородные группы.

Идентификация

Для этого используется программное обеспечение для идентификации APIWEB или прибор ATB с предусмотренным для него программным обеспечением 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 удается 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды и стрипы проходят систематический контроль качества на всех стадиях их производства. Пользователям, которые выполняют собственные процедуры по контролю качества стрипа, рекомендуется использовать следующий штамм:

Для *Lactobacillus*: *Lactobacillus paracasei* ssp. *paracasei* NCFB 206 или ATCC® BAA-52™ (с API 50 CHL Medium).

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

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
24 ч	-	+	V	-	+	+	-	V	+	V	V	+	-	-	+	+	+
48 ч	-	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+

	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24 ч	+	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	V	-	-
48 ч	+	-	-	-	-	V	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-

Для *Bacillus*: *Bacillus polymyxa* (*) ATCC® 43865™ (с API 50 CHB/E Medium).

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

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
24 ч	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
48 ч	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	V

	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24 ч	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48 ч	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(*) *Bacillus polymyxa* идентифицирован как *Paenibacillus polymyxa* с использованием API 50 CH и API 50 CHB/E Medium.

Результаты получены после инкубации при +30 °C.

Для *Enterobacteriaceae*: *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* ATCC® 35657™ (с API 50 CHB/E Medium).

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

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
24 ч	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
48 ч	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-

	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24 ч	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-
48 ч	-	+	+	-	-	+	V	-	-	-	+	+	-	+	+	-

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

Проводите контроль качества в соответствии с действующими в стране использования законами и нормативными актами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ДРОЖЖЕВЫЕ ГРИБЫ

1. CHARPENTIER C., BERGERET J. Mise au point d'une méthode normalisée pour l'étude du métabolisme des glucides, appliquée aux levures du genre Saccharomyces. (1972) Industr. Aliment. Agr., 89, 7–8, 1605–1618.
2. GUEHO E., BUISSIERE J. Méthode d'identification biochimique de champignons filamenteux arthrosporés appartenant au genre Geotrichum Link ex Pers. (1975) Ann. Microbiol. (Inst. Pasteur), 126 A, 483–500.
3. SCHMIDT J.L. Evaluation d'une méthode rapide d'assimilation des sucres (API 50 CH) en vue de l'identification des levures. (1980) Ann. Technol. Agric., 29, 47–52.

LISTERIA

4. ROCOURT J., CATIMEL B. Caractérisation biochimique des espèces du genre Listeria. (1985) Zbl. Bakt. Hyg. A 260, 221–231.

АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ

5. GUILLERMET F. N., NARDON P., DUMONT J. Biochimie de bactéries anaérobies. (1976) Rev. Inst. Pasteur Lyon, 9, 275–289.

СТАФИЛОКОККИ

6. BRUN Y., FLEURETTE J., FOREY F. Micromethod for Biochemical Identification of Coagulase-Negative Staphylococci. (1978) J. Clin. Microbiol., 8, 503–508.
7. DELARRAS C., RAMET F., LARPENT J. P. Caractéristiques biochimiques comparées des Micrococcaceae provenant de produits laitiers et carnés. (1977) Revue laitière française, 355, 1–3.
8. DELARRAS C., LABAN P., GAYRAL J. P. Micrococcaceae Isolated from Meat and Dairy Products (Taxonomic Study). (1979) ZbL. Bakt. Hyg., I. Abt. Orig. B 168, 377–385.

ДРУГИЕ

9. CREMIEUX A., CAZAC J. L. Méthodologie et expression des résultats dans l'étude de la flore aérobie cutanée chez l'homme. (1980) Ann. Microbiol. (Inst. Pasteur), 131 B, 59–68.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	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)
Корректура	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.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2020-10	07945-H	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю компании 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

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 50430

07964 - H - 2020-10 RU

API® 50 CHB/E Medium

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

℞ only IVD

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*), включающийсемь 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 озволяют 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.

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 реагентов 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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, псипетки 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 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.
- 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 °C до +45 °C за 16–18 часов;
     - психрофильные микроорганизмы растут при температуре +20 °C за 18–48 часов;
     - термофильные микроорганизмы растут при температуре +55 °C за 12–16 часов.
4. Росту *Bacillus lentus* способствует добавление в питательный агар мочевины в концентрации 1 г/л перед стерилизацией.

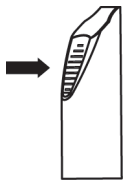
Подготовка стрипа

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 °C ± 2 °C в течение периода от 3 ч до 3 ч 30 мин, от 6 ч до 6 ч 30 мин и 24 часов (± 2 часа), слегка наклоняя стрип API® 50 CH, дном пробирок вверх, чтобы не выпустить образующийся газ,
  - другие виды — при температуре +29 °C ± 2 °C в течение 24 часов (± 2 часа) и 48 часов (± 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 °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 упаковку 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 °C ± 2 °C в течение 24 часов (± 2 часа) и 48 часов (± 6 часов).

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для Bacillus

Учет результатов стрипа

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 (± 2 часа) инкубации,
   - для остальных видов — через 24 часа (± 2 часа) и 48 часов (± 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 (± 2 часа) и 48 часов (± 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.

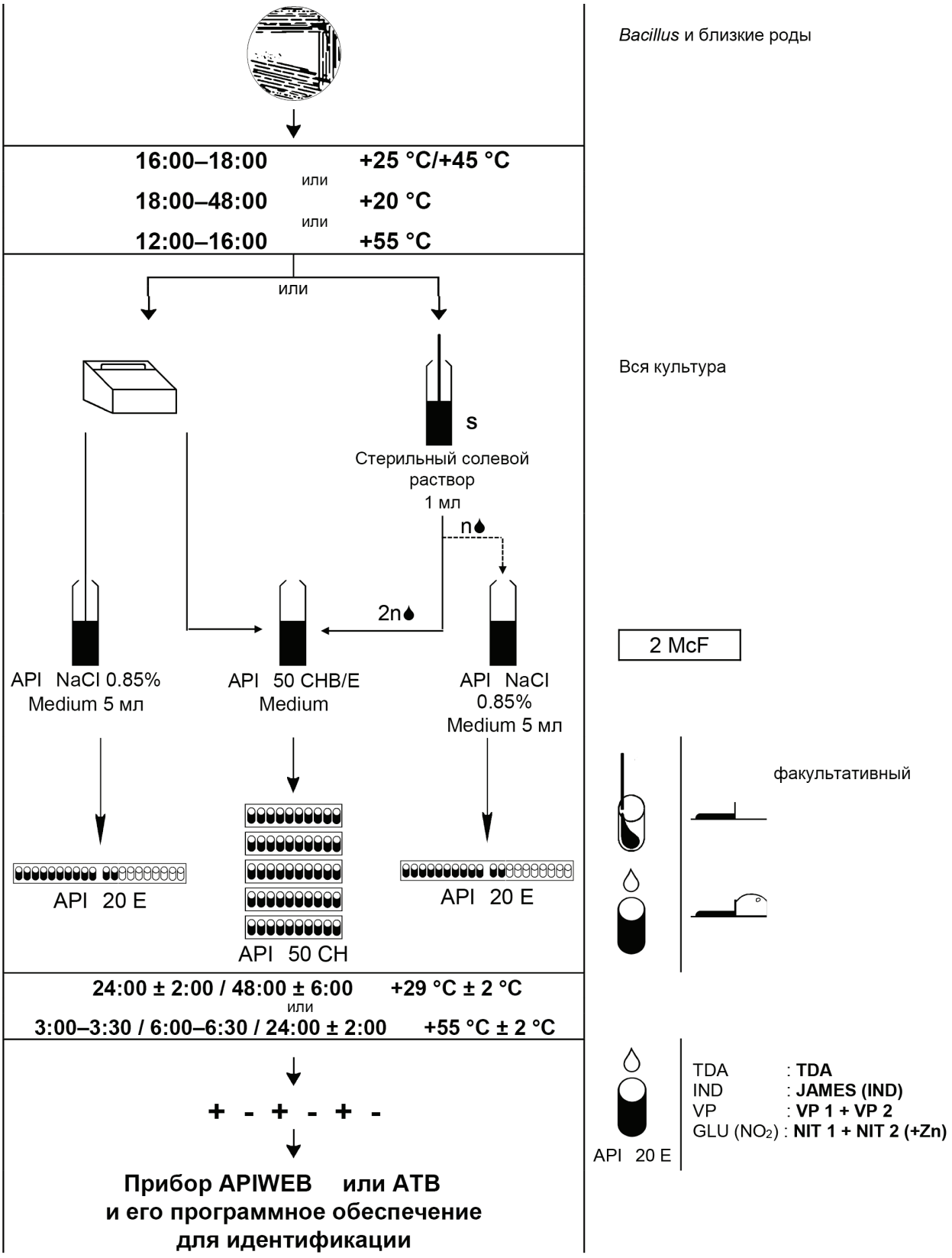
Интерпретация
Биохимический профиль, полученный для штамма, может быть идентифицирован при помощи программного обеспечения APIWEB или прибора ATB и его программным обеспечением для идентификации.

Примечание: Биохимический профиль также можно:
- использовать вместе с другими результатами для таксономического исследования,
- записывать в исходном виде для определения характеристик штамма и выполнения сравнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

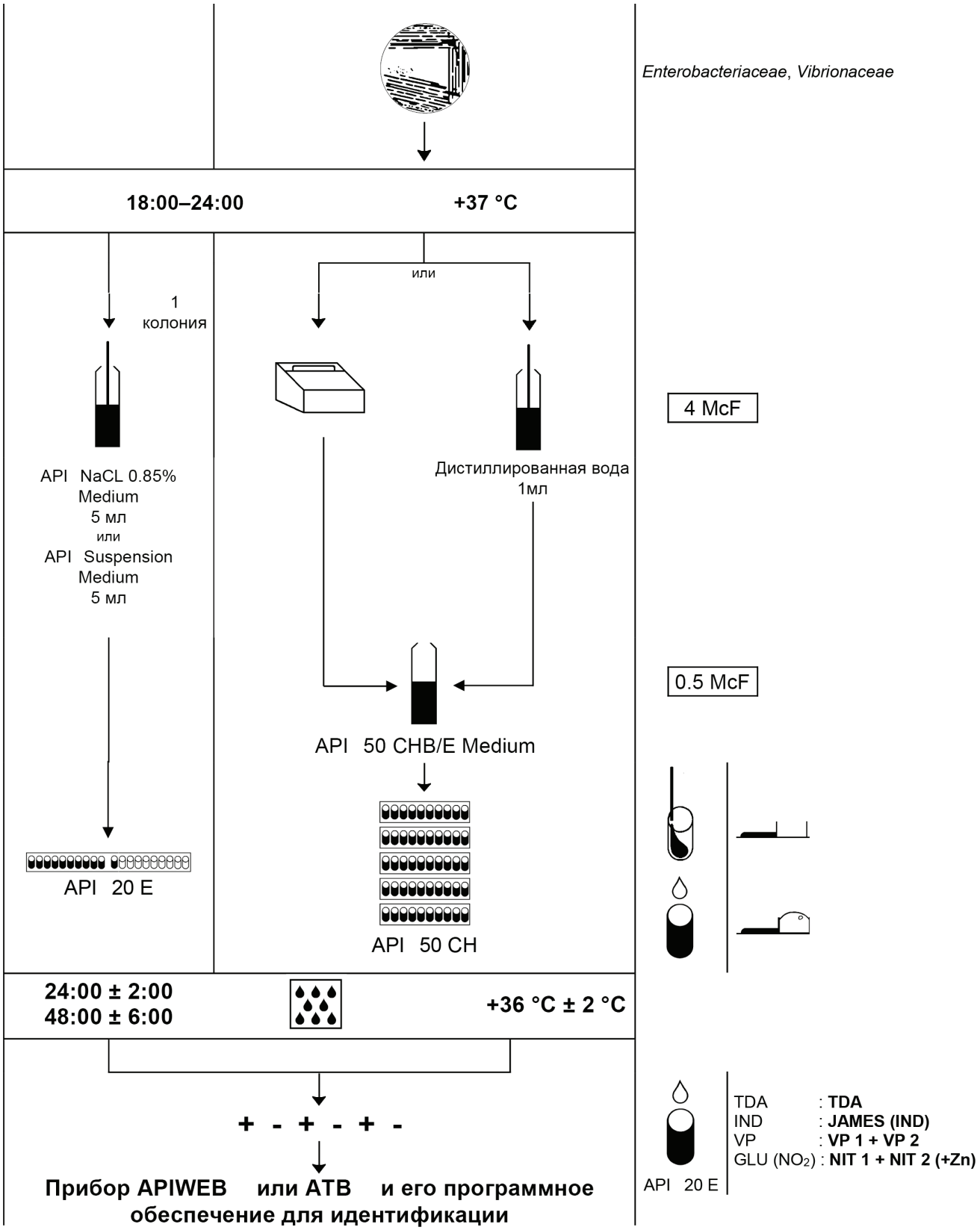
ПРОЦЕДУРА

Для Bacillus



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для Enterobacteriaceae



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 °C.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

***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. 7th 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	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)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корректура	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-H	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

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 32200

07990 - I - 2020-08 RU

ID 32 C

ID 32 C - Набор для идентификации дрожжей (далее по тексту ID 32 C)

Rx only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

ID 32 C — это стандартизированная система для качественной идентификации дрожжей. Она состоит из миниатюрных тестов и специально составленной базы данных.

После ручного посева на стрипе учет результатов может выполняться автоматически или вручную, а 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 ID 32 C состоит из 32 лунок, в которых содержится дегидрированный углеводный субстрат.

В минимальное количество полутвердой среды производится посев суспензии испытуемых дрожжевых организмов.

После 24–48 часов инкубирования выполняют учет и интерпретацию результатов в следующем порядке:

- визуальное считывание с последующим применением программного обеспечения для идентификации APIWEB или
- автоматический учет и идентификация с помощью прибора ATB и его программного обеспечения для идентификации.

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 25 ТЕСТОВ

- 25 стрипов ID 32 C
- 25 крышек для инкубации
- 25 ампул с API C Medium
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.

СОСТАВ

Состав стрипа

ЛУНКИ	ТЕСТЫ	СУБСТРАТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
1.0	GAL	D-галактоза	0,70
1.1	ACT	Циклогексимид (актидион)	0,014
1.2	SAC	D-сахароза (сахароза)	0,66
1.3	NAG	N-ацетилглюкозамин	0,64
1.4	LAT	Молочная кислота	0,64
1.5	ARA	L-арабиноза	0,70
1.6	CEL	D-целлобиоза	0,66
1.7	RAF	D-рафиноза	2,34
1.8	MAL	D-мальтоза	0,70
1.9	TRE	D-трегалоза	0,66
1.A	2KG	Калия 2-кетоглюконат	1,09
1.B	MDG	Метил-α-D-глюкопиранозид	1,92
1.C	MAN	D-маннитол	0,68
1.D	LAC	D-лактоза (бычья)	0,70
1.E	INO	Инозитол	0,70
1.F	0	Субстрат отсутствует	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛУНКИ	ТЕСТЫ	СУБСТРАТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
0.0	SOR	D-сорбитол	2,72
0.1	XYL	D-ксилоза	0,70
0.2	RIB	D-рибоза	0,70
0.3	GLY	Глицерин	0,82
0.4	RHA	L-рамноза	0,68
0.5	PLE	Палатиноза	0,66
0.6	ERY	Эритритол	1,44
0.7	MEL	D-мелибиоза	0,66
0.8	GRT	Натрия глюкуронат	0,76
0.9	MLZ	D-мелицитоза	0,66
0.A	GNT	Калия глюконат	0,92
0.B	LVT	Левулиновая кислота (левулинат)	0,48
0.C	GLU	D-глюкоза	0,78
0.D	SBE	L-сорбоза	0,70
0.E	GLN	Глюкозамин	0,68
0.F	ESC	Эскулин Железа цитрат	0,28 0,069

Указанные значения соответствуют отпечатанным на стрипе.

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Состав среды

Среда API C Medium 7 мл	Аммония сульфат	5 г
	Калия монофосфат	0,31 г
	Дикалия фосфат	0,45 г
	Динатрия фосфат	0,92 г
	Натрия хлорид	0,1 г
	Кальция хлорид	0,05 г
	Магния сульфат	0,2 г
	L-гистидин	0,005 г
	L-триптофан	0,02 г
	L-метионин	0,02 г
	Гелеобразующий агент	0,5 г
	Витаминный раствор	1 мл
	Микроэлементы	10 мл
	Вода деминерализованная	для получения 1000 мл
	pH соединения: 6,4–6,8 при +20 °C/+25 °C	

Несмотря на то, что среда API C Medium содержит гелеобразующий агент, **она не требует предварительного нагрева**, ее можно отбирать пипеткой так же легко, как и жидкую среду. Желательно оставить ее при комнатной температуре на несколько часов перед использованием.

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- API Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (номер по каталогу 70700) (далее по тексту Среда API Suspension Medium)
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900), № 2 по шкале (далее по тексту McFarland Standard)

Материалы

- Пипетки, псипетки или аналогичное оборудование
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Герметичный бокс
- DENSIMAT (номер по каталогу 99234) (дополнительно)
- Электронная пипетка ATB, пипетка ATB VIAFLO (или эквивалентная): обращайтесь за консультацией к специалисту компании bioMérieux
- 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.
- 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 и среды следует хранить при температуре +2 °C/+8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Стрип ID 32 C не предназначен 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

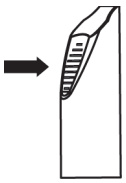
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка стрипа

1. Извлеките стрип из упаковки непосредственно перед использованием.
2. Удалите поглотитель влаги.
3. Закройте стрип крышкой.
4. Запишите идентифицирующую информацию об образце на предназначенном для этого поле стрипа. (Не делайте надписей с идентифицирующей информацией об образце на крышках, поскольку их можно перепутать в ходе выполнения процедуры теста).

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу со средой API Suspension Medium (2 мл), как показано ниже, или используйте любую пробирку, содержащую 2 мл дистиллированной воды без добавок.
   Аккуратно вскройте 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. Отберите одну или несколько одинаковых колоний из культуральной среды (совместимого агара). Рекомендуется использовать свежие культуры (24–48 часов).
3. Приготовьте суспензию мутностью, эквивалентной 2 единицам McFarland: измеряйте плотность суспензии при помощи прибора DENSIMAT или сравнивайте со стандартом мутности (McFarland Standard).
   Примечание: При АВТОМАТИЧЕСКОМ учете результата для контроля мутности суспензии дрожжей обязательно использование прибора DENSIMAT.
4. Вскройте ампулу со средой API C Medium, как показано выше, и перенесите в нее приблизительно 250 мкл предыдущей суспензии.
   Используйте суспензию сразу после приготовления.

Инокуляция стрипа

1. Гомогенизируйте содержимое ампулы с посевом среды API C Medium и добавьте 135 мкл суспензии в каждую лунку стрипа с помощью электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO (или аналогичной).
2. Закройте стрип крышкой.
3. Культивируйте 24–48 часов при температуре +29 °C ± 2 °C.

Примечание: При использовании вентилируемых термостатов среда в лунках может высыхать. В этом случае поместите стрип в закрытый контейнер, содержащий резервуар с небольшим количеством воды. Это позволит создать влажную атмосферу и предотвратит высыхание образцов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

АВТОМАТИЧЕСКОЕ считывание:

1. Средняя часть стрипа должна быть чистой, чтобы прибор смог распознать код стрипа.
2. Проверьте, совпадают ли напечатанное на стрипе название и название, определенное программным обеспечением после распознавания кода стрипа.

Устройство считывания ищет поддающийся детектированию рост в каждой лунке и передает информацию в программное обеспечение.

ВИЗУАЛЬНОЕ считывание:

Следует сравнить каждую лунку с контролем (0) и зарегистрировать как положительные те лунки, в которых мутность выше.

Повторная инкубация

После считывания результатов можно выполнить идентификацию, как указано в параграфе «Интерпретация».

Повторная инкубация необходима в следующих случаях:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- низкая дифференциация;
- неприемлемый или сомнительный профиль;
- или если для профиля дан следующий комментарий: IDENTIFICATION NOT VALID BEFORE 48 HOURS OF INCUBATION (ИДЕНТИФИКАЦИЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО ДОСТИЖЕНИЯ 48 ЧАСОВ ИНКУБАЦИИ).

Интерпретация

Интерпретация после автоматического учета результатов:

Результаты, переданные в компьютер, интерпретируются прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации.

Интерпретация после визуального учета результатов:

Полученные реакции кодируются в числовой профиль.

На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы лунок следует сложить числа, соответствующие только положительным реакциям.

Только тест ESC не кодируется и выполняется по запросу программного обеспечения в случае слабого различия между двумя видами.

Для идентификации используется программное обеспечение APIWEB, в которое вручную вносится полученный 10-значный числовой профиль: 4 цифры из верхнего ряда (лунки 1.0–1.B), 4 цифры из нижнего ряда (лунки 0.0–0.B) и затем 2 цифры, полученные в результате дополнительных тестов:

- 9-я цифра для кодировки тестов MAN, LAC, INO (1.C, 1.D, 1.E)
- 10-я цифра для GLU, SBE, GLN (0.C, 0.D, 0.E)

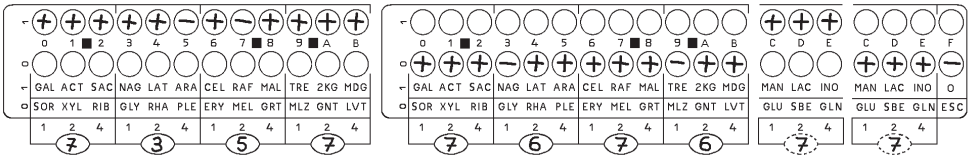
Идентификация

Это делается по цифровому профилю программным обеспечением для идентификации APIWEB или прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации. 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 удается 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.

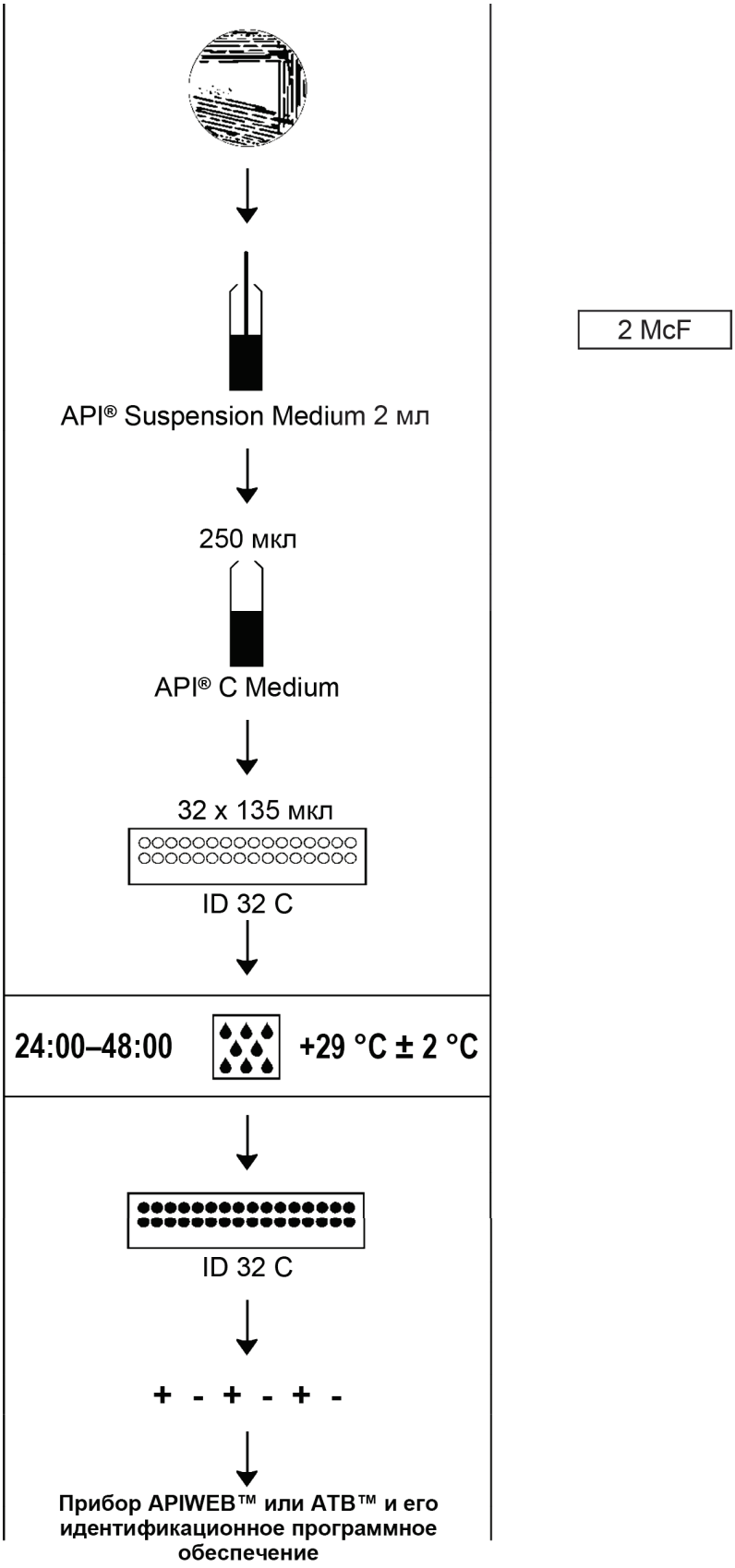


7357 7676 77 ***Cryptococcus humicola***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

Морфологические испытания



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

1. ***Cryptococcus humicola*** **ATCC® 64676™** или следующий штамм:
2. *Candida glabrata* ATCC® 64677™

	GAL	ACT	SAC	NAG	LAT	ARA	CEL	RAF	MAL	TRE	2KG	MDG	MAN	LAC	INO	SOR
1	+	+	+	+	+	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-

	XYL	RIB	GLY	RHA	PLE	ERY	MEL	GRT	MLZ	GNT	LVT	GLU	SBE	GLN	ESC
1	+	+	V	+	+	+	+	+	V	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-

Профили, полученные после культивирования на агаре Sabouraud с последующей инкубацией в течение 48 часов и автоматическим считыванием.

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.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Для получения оптимальных результатов на стрипе ID 32 C важно тщательно соблюдать следующие этапы процедуры:

1. Плотность суспензии должна быть точно 2 единицы по шкале McFarland. Необходимо использовать прибор DENSIMAT, если стрип будет считываться и интерпретироваться прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации.
2. Добавьте точно 135 мкл на лунку с помощью электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO (или аналогичной). Это совершенно необходимо, если стрип будет считываться и интерпретироваться прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. H., PAYNE R. W., YARROW D. Yeasts: Characteristics and Identification. (1983) Cambridge University Press, London.
2. DEAK T., BEUCHAT L. R. Comparison of the SIM, API 20 C and ID 32 C Systems for Identification of Yeasts Isolated from Fruit Juice Concentrates and Beverages. (1993) *Journal of Food Protection*, 56, 585–592.
3. GUTIERREZ J., MARTIN E., LOZANO C., CORONILLA J., NOGALES C. Evaluation of the ATB 32 C, Automicrobic system and API 20 C using clinical yeast isolates. (1994) *Ann. Biol. Clin.*, 50, 443–446.
4. KREGER VAN RIJ N. J. W. The Yeasts: A Taxonomic Study. (1984) Elsevier, Amsterdam.
5. McGINNIS M.R. and *al.* Taxonomic and Nomenclatural Evaluation of the genera Candida and Torulopsis. (1984) *J. Clin. Microbiol.*, 20, 813–814.
6. MONGET D., CANIAUX I., DESMONCEAUX M., GUICHERD M. ATB 32 C: A New Automated Method for the Identification of Yeasts. (1987) Florence, Fifth International Symposium On Rapid Methods and Automation in Microbiology and Immunology, 4–6 Nov. 1987.
7. WARREN N. G., SHADOMY H. J. Yeasts of medical importance in: BALOWS A., HAUSLER W. J., HERMANN K. L., ISENBERG H. D.,SHADOMY H. J. Fifth edition, (1991) *Manual of Clinical Microbiology*, 617–629.
8. WICKERHAM L. J., BURTON K. A. Carbon Assimilation Tests for the Classification of Yeasts. (1948) *J. Bact.*, 56, 363–371.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления
	Влажная атмосфера

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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)
Корректура	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
2020-08	07990-I	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

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.

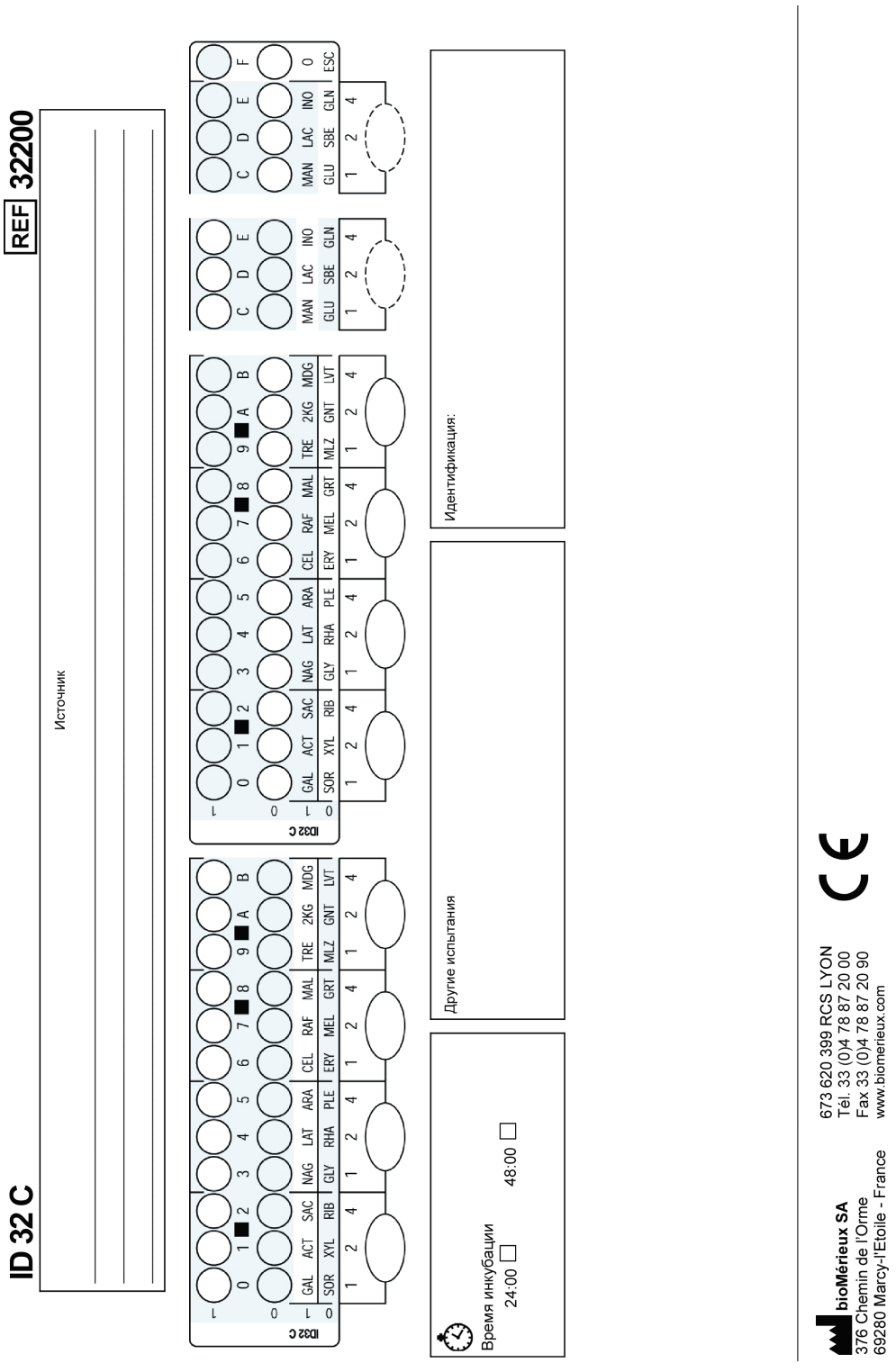
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 32400

07991 - J - 2020-08

RU

ID 32 E

ID 32 E - Набор для идентификации грамотрицательных палочек (далее по тексту ID 32 E)

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

ID 32 E — это стандартизированная система для качественной идентификации *Enterobacteriaceae* и других неприхотливых грамотрицательных палочек. Она состоит из миниатюрных тестов и специально составленной базы данных.

После ручного посева на стрипе учет результатов может выполняться автоматически или вручную, а 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».

Примечание: Роды, ранее включенные в семейство *Enterobacteriaceae*, были реорганизованы в порядок (*Enterobacterales*), включающийсемь семейств: *Budviciaceae*, *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Morganellaceae*, *Pectobacteriaceae*, *Yersiniaceae*.
Таким образом, виды бактерий, идентифицируемые с помощью стрипа ID 32 E, принадлежат семейству *Enterobacteriaceae* и к одному или нескольким видам из других упомянутых семейств.

ПРИНЦИП

Стрип ID 32 E состоит из 32 лунок, в которых содержатся дегидрированные субстраты.

В эти микролунки 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.

После 24 часов инкубирования выполняют учет и интерпретацию результатов в следующем порядке:

- визуальное считывание с последующим применением идентификационного программного обеспечения APIWEB или
- автоматический учет и идентификация с помощью прибора ATB и его программного обеспечения для идентификации.

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 25 ТЕСТОВ

- 25 стрипов ID 32 E
- 25 крышек для инкубации
- 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% (номер по каталогу 20070) (далее по тексту среда API NaCl 0.85%).
- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100).
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900) (далее по тексту McFarland Standard), № 0,5 по шкале
- JAMES - Реагент JAMES (номер по каталогу 70542).

Материалы

- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Герметичный бокс
- DENSIMAT (Ref. 99234) (дополнительно)
- Электронная пипетка ATB, пипетка ATB VIAFLO (или эквивалентная): обращайтесь за консультацией к специалисту компании bioMérieux

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Стрип ID 32 E не предназначен 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

Стрип ID 32 E предназначен для идентификации неприхотливых грамотрицательных палочек. Необходимо предварительно выделить чистую культуру микроорганизма, идентифицируемого на стрипе ID 32 E, на одной из следующих питательных сред, обычно используемых в лабораториях:

- Агар МакКонки с кристаллическим фиолетовым
- Бромкрезоловый пурпурный
- Агар Гектоен
- Трипказо-соевый агар
- Ксилозо-лизин-дезоксихолатный агар
- Salmonella-Shigella
- Дезоксихолат — натрия цитрат — лактоза — сахароза
- Агар с эозином и метиленовым синим
- Другой совместимый агар

Примечание: Прихотливые микроорганизмы со сложными питательными потребностями, а также микроорганизмы, при работе с которыми требуется соблюдать особые правила (например, *Brucella, Francisella, Yersinia pestis, Burkholderia pseudomallei*) не включены в базу данных ID 32 E. Для подтверждения или исключения их присутствия в образце необходимо пользоваться альтернативными методами.

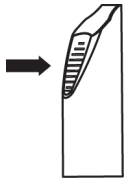
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка стрипа

1. Извлеките стрип из упаковки непосредственно перед использованием.
2. Удалите поглотитель влаги.
3. Закройте стрип крышкой.
4. Запишите идентифицирующую информацию об образце на предназначенном для этого поле стрипа. (Не делайте надписей с идентифицирующей информацией об образце на крышках, поскольку их можно перепутать в ходе выполнения процедуры теста).

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу со средой API NaCl 0.85%, как показано ниже, или используйте любую пробирку, содержащую стерильный солевой раствор без добавок.
   Аккуратно вскройте 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. Перенесите в ампулу (пробирку) одну или несколько идентичных изолированных колоний. Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 часа).
3. Приготовьте суспензию мутностью, эквивалентной 0,5 единицам по шкале McFarland: измеряйте плотность суспензии при помощи прибора DENSIMAT ДЕНСИТОМЕТРОМ или сравнивайте со стандартом мутности (McFarland Standard). Используйте суспензию сразу после приготовления.
   Примечание: При АВТОМАТИЧЕСКОМ учете результата для контроля мутности суспензии бактерий обязательно использование прибора DENSIMAT.

Инокуляция стрипа

1. Гомогенизируйте содержимое ампулы с посевом среды API NaCl 0.85% Medium и добавьте 55 мкл суспензии в каждую лунку стрипа с помощью электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO (или аналогичной).
2. Внесите в лунки ODC, ADH, LDC, URE, LARL, GAT и 5KG (лунки 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 и 1.6) по 2 капли минерального масла поверх суспензии.
3. Закройте стрип крышкой.
4. Культивируйте 24 часа (± 2 часа) при температуре +36 °C ± 2 °C в аэробных условиях.

Примечание: При использовании вентилируемых термостатов среда в лунках может высыхать. В этом случае поместите стрип в закрытый контейнер, содержащий резервуар с небольшим количеством воды. Это позволит создать влажную атмосферу и предотвратит высыхание образцов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

Внесите в лунку IND (лунка 0.0) 1 каплю реагент JAMES для проявления реакции.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ считывание:

1. Средняя часть стрипа должна быть чистой, чтобы прибор смог распознать код стрипа.
2. Проверьте, совпадают ли напечатанное на стрипе название и название, определенное программным обеспечением после распознавания кода стрипа.

Прибор регистрирует цвет среды в каждой лунке и передает информацию в программное обеспечение.

ВИЗУАЛЬНОЕ считывание:

1. Смотрите таблицу учета результатов.
2. Запишите результаты на бланке учета результатов.

Интерпретация

Интерпретация после автоматического учета результатов:

Результаты, переданные в компьютер, интерпретируются прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация после визуального учета результатов:

Полученные реакции кодируются в числовой профиль.

На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы лунок следует сложить числа, соответствующие только положительным реакциям.

Для идентификации используется программное обеспечение APIWEB™, в которое вручную вносится полученный 11-значный числовой профиль: 4 цифры из верхнего ряда (лунки 1.0–1.B), 4 цифры из нижнего ряда (лунки 0.0–0.B) и затем 3 цифры, полученные в результате дополнительных тестов:

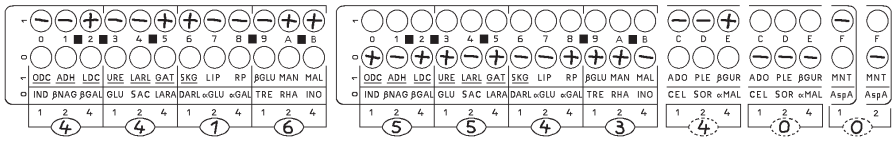
- 9-я цифра для кодировки тестов ADO, PLE, βGUR (1.C, 1.D, 1.E)
- 10-я цифра для CEL, SOR, αMAL (0.C, 0.D, 0.E)
- 11-я цифра для MNT, AspA (1.F, 0.F).

Идентификация
Это делается по цифровому профилю программным обеспечением для идентификации APIWEB™ или прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации. 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 удается 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.

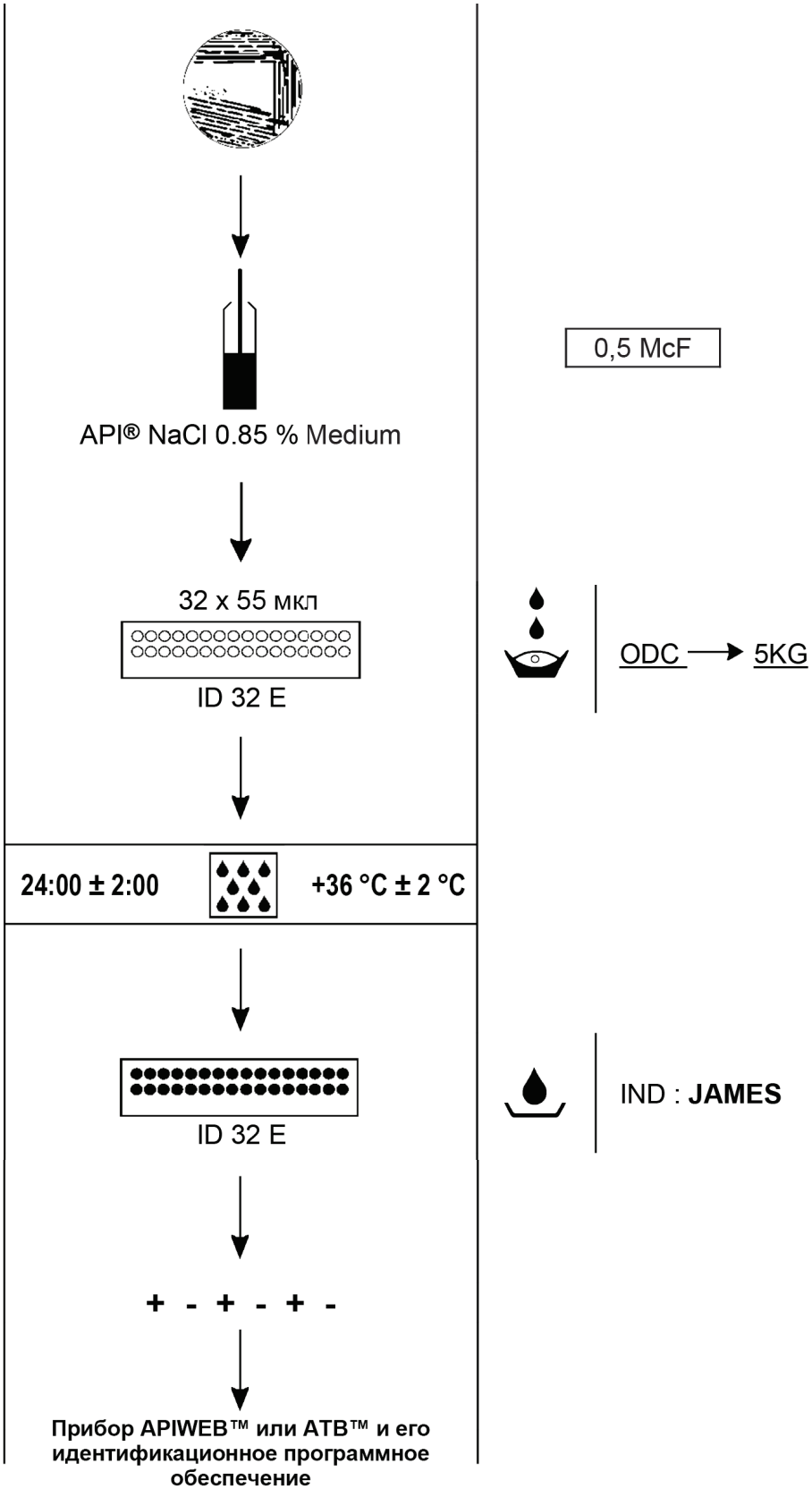
Ниже приведен пример числового профиля.



4416 5543 400 *Escherichia coli*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ЛУНКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
					ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ
1.0	ODC	L-орнитин	0,76	Орнитиндекарбоксилаза	Желтый/ желто-оранжевый	Красный/ оранжевый
1.1	ADH	L-аргинин	0,76	Аргининдегидролаза		
1.2	LDC	L-лизин	0,76	Лизиндекарбоксилаза	Желто-зеленый	Сине-фиолетовый
1.3	URE	Мочевина	0,44	Уреаза	Желтый/ желто-оранжевый	Розово-фиолетовая
1.4	LARL	L-арабит	0,56	L-арабит (подкисление)	Синий/ Сине-зеленый	Желтый/ зелено-желтый
1.5	GAT	Галактуроновая кислота	0,56	Галактуронат (подкисление)		
1.6	5KG	Калия 5-кетоглюконат	0,82	5-кетоглюконат (подкисление)		
1.7	LIP	5-бром-3-индоксилнонаноат	0,035	Липаза	Бесцветный	Голубой
1.8	RP	Натрия пируват	1,21	Феноловый красный (подкисление)	Красный/ оранжевый	Желтый
1.9	βGLU	4-нитрофенил-ß-D-глюкопиранозид	0,03	ß-глюкозидаза	Бесцветный	Желтый
1.A	MAN	D-маннитол	0,56	Маннитол (подкисление)	Синий/сине-зеленый	Желтый/ зелено-желтый
1.B	MAL	D-мальтоза	0,56	Мальтоза (подкисление)		
1.C	ADO	Адонитол	0,56	Адонитол (подкисление)		
1.D	PLE	Палатиноза	0,56	Палатиноза (подкисление)		
1.E	βGUR	4-нитрофенил-ß-D-глюкуронид	0,03	β-глюкуронидаза	Бесцветный	Желтый
1.F	MNT	Натрия малонат	0,184	Малонат	Желтый/ бледно-зеленый	Сине-зеленый/ синий
0.0	IND	L-триптофан	0,077	Индол (образование)	JAMES/немедленно (*) Бесцветный/ желтый/ бежевый	Розовый/ красный
0.1	βNAG	5-бром-4-хлор-3-индолил-N-ацетил-ß-D-глюкозаминид	0,045	N-ацетил-β-глюкозаминидаза	Бесцветный	Голубой
0.2	βGAL	4-нитрофенил-ß-D-галактопиранозид	0,03	β-галактозидаза	Бесцветный	Желтый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛУНКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
					ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ
0.3	GLU	D-глюкоза	0,56	Глюкоза (подкисление)	Синий/сине-зеленый	Желтый/ зелено-желтый
0.4	SAC	D-сахароза (сахароза)	0,56	Сахароза (подкисление)		
0.5	LARA	L-арабиноза	0,56	L-арабиноза (подкисление)		
0.6	DARL	D-арабит	0,56	D-арабит (подкисление)		
0.7	αGLU	4-нитрофенил-α-D-глюкопиранозид	0,03	α-глюкозидаза	Бесцветный	Желтый
0.8	αGAL	4-нитрофенил-α-D-галактопиранозид	0,09	α-галактозидаза		
0.9	TRE	D-трегалоза	0,56	Трегалоза (подкисление)	Синий/сине-зеленый	Желтый/ зелено-желтый
0.A	RHA	L-рамноза	0,56	Рамноза (подкисление)		
0.B	INO	Инозитол	0,56	Инозитол (подкисление)		
0.C	CEL	D-целлобиоза	0,56	Целлобиоза (подкисление)		
0.D	SOR	D-сорбитол	0,56	Сорбитол (подкисление)		
0.E	αMAL	4-нитрофенил-α-D-мальтопиранозид	0,092	α-мальтозидаза	Бесцветный/ очень бледно-желтый	Желтый
0.F	AspA	L-аспартат-4-нитроанилид	0,058	L-аспартатариламидаза	Бесцветный/ очень бледно-желтый	Желтый

(*) До внесения реактива в лунке может наблюдаться бежево-коричневая окраска.

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.

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

1. ***Escherichia coli*** **ATCC® 11775™** или один из следующих штаммов:
2. *Salmonella enterica* ATCC® 35664™(*)
3. *Raoultella ornithinolytica* ATCC® 31898™
4. *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 51331™

	ODC	ADH	LDC	URE	LARL	GAT	5KG	LIP	RP	βGLU	MAN
1	+	-	+	-	-	+	-	-	+	V	+
2	+	+	+	-	-	-	V	+	+	-	+
3	+	-	+	+	-	+	+	-	V	+	+
4	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-

	MAL	ADO	PLE	βGUR	MNT	IND	βNAG	βGAL	GLU	SAC	LARA
1	+	-	-	+	-	+	-	+	+	-	+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	MAL	ADO	PLE	βGUR	MNT	IND	βNAG	βGAL	GLU	SAC	LARA
2	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+
3	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+
4	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-

	DARL	αGLU	αGAL	TRE	RHA	INO	CEL	SOR	αMAL	AspA
1	-	-	+	+	+	-	-	+	V	-
2	-	-	+	+	+	+	-	+	-	-
3	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+
4	-	+	+	-	-	-	-	-	+	-

Культуры выращивали на трипказо-соевом агаре; результаты учитывали автоматически.

(*) Штамм, идентифицированный как *Salmonella* spp с помощью ID 32 E.

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.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Для получения оптимальных результатов на стрипе ID 32 E важно тщательно соблюдать следующие этапы процедуры:

1. Плотность суспензии должна быть точно 0,5 единицы по шкале McFarland. Необходимо использовать прибор DENSIMAT, если стрип будет считываться и интерпретироваться прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации.
2. Добавьте ровно 55 мкл на лунку с помощью электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO (или аналогичной). Это совершенно необходимо, если стрип будет считываться и интерпретироваться прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации.
3. Добавьте по 2 капли минерального масла в лунки ODC, ADH, LDC, URE, LARL, GAT, 5KG.
4. Соблюдайте время инкубации.
5. Инкубируйте стрип во влажной атмосфере, чтобы избежать высыхания лунок.
6. Все реагенты должны быть надлежащего качества: проверьте срок годности и условия хранения (см. листок-вкладыш для соответствующих ингредиентов).

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. CROIZE J., DESMONCEAUX M., CANIAUX I., LE NOC P. Evaluation of a new miniaturized and Automated System. (1993) ASM Annual Meeting, May 16–20th, Atlanta, Georgia. Abstract N° C 302.
2. DESMONCEAUX M., GAYRAL JP., MONGET D., CANIAUX I., GUICHERD M., CANARD S., FAGET N. ID 32 E: A new 24-Hour semi-automated System for Gram Negative Rods. (1993) ASM Annual Meeting, May 16–20th, Atlanta, Georgia. Abstract N° C 301.
3. KRIEG N. R., HOLT J. G. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. (1984) Williams and Wilkins Co, Baltimore.
4. MONNET D., LAFAY D., DESMONCEAUX M., BOEUFGRAS JM., ALLARD F., FRENEY J. Evaluation of Semi-Automated 24 Hour Commercial System for Identification of *Enterobacteriaceae* and other Gram-Negative Bacteria. (1994) Eur. J. of Clin. Microbiol. Infect. Dis., 13, 424–430.
5. MONNET D., LAFAY D., FRENEY J. Evaluation of the semi-automated 24 hours ID 32 E system for *Enterobacteriaceae* Identification. (1992) Conference on Taxonomy and Automated Identification of Bacteria, July 20–24th, Prague, Abstract.
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. WALLET F., FRUCHARD A., BOUVET P.J.M., COURCOL R.J. Isolation of Moellerella wisconsensis from Bronchial Aspirate. (1994) Eur. J. of Clin. Microbiol. Infect. Dis., 13, 182–183.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления
	Влажная атмосфера

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	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
2017/10	07991I	Административные изменения	ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОЦЕДУРА ПРЕЗЕНТАЦИЯ
		Технические изменения	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
2020-08	07991-J	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

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

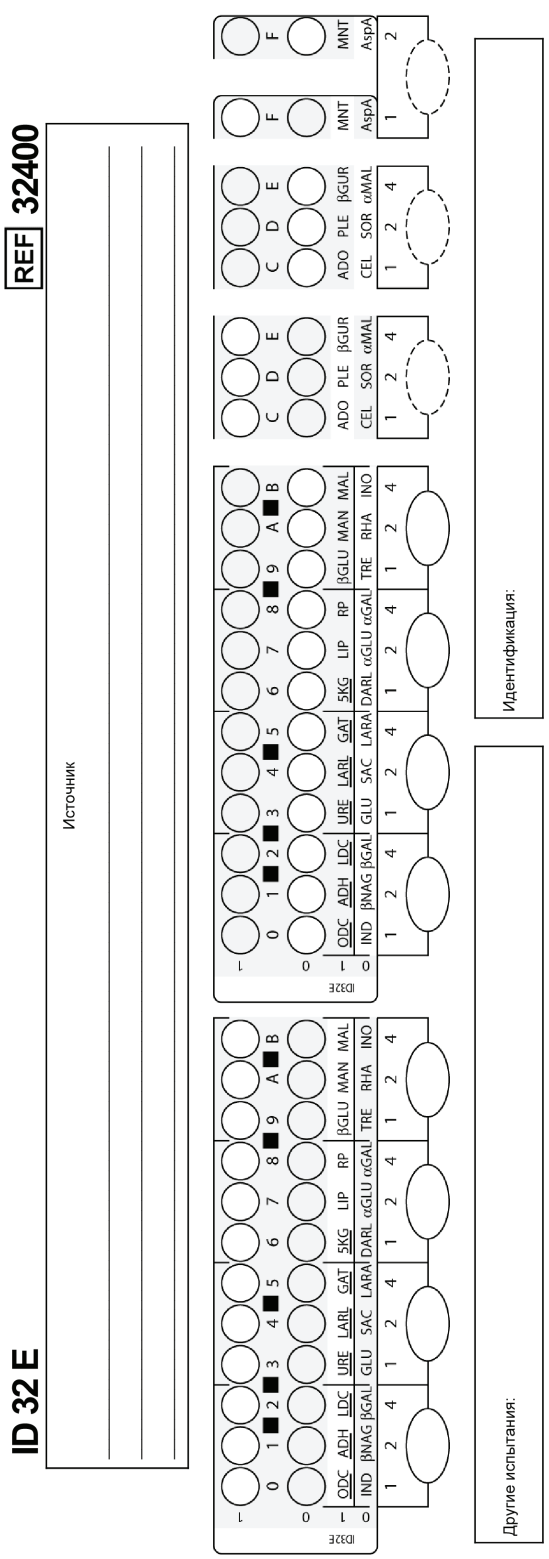
В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 32100

07992 - K - 2020-08 RU

ID 32 GN

ID 32 GN - Набор для идентификации грамотрицательных палочек (далее по тексту ID 32 GN) IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

ID 32 GN — это стандартизированная система для качественной автоматической идентификации грамотрицательных палочек. Она состоит из миниатюрных ассимиляционных тестов и специально составленной базы данных.

После ручного посева на стрипе учет результатов выполняется автоматически, а 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 ID 32 GN состоит из 32 лунок, в которых содержится дегидрированный углеводный субстрат.

В минимальное количество полутвердой среды производится посев суспензии испытуемых организмов.

После 24–48 часов инкубации автоматически выполняется учет и интерпретация результатов с помощью прибора ATB и его программного обеспечения для идентификации.

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 25 ТЕСТОВ

- 25 стрипов ID 32 GN
- 25 ампул со средой API AUX Medium
- 25 крышек для инкубации
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.

СОСТАВ

Состав стрипа

ЛУНКИ	ТЕСТЫ	СУБСТРАТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)
1.0	RHA	L-рамноза	0,68
1.1	NAG	N-ацетилглюкозамин	0,68
1.2	RIB	D-рибоза	0,70
1.3	INO	Инозитол	0,70
1.4	SAC	D-сахароза (сахароза)	0,66
1.5	MAL	D-мальтоза	0,70
1.6	ITA	Итаконовая кислота	0,23
1.7	SUB	Субериновая кислота	0,35
1.8	MNT	Натрия малонат	1,20
1.9	ACE	Натрия ацетат	0,55
1.A	LAT	Молочная кислота	0,32
1.B	ALA	L-аланин	0,68
1.C	5KG	Калия 5-кетоглюконат	0,90
1.D	GLYG	Гликоген	0,64
1.E	mOBE	3-гидроксибензойная кислота	0,23
1.F	SER	L-серин	0,80
0.0	MAN	D-маннитол	0,68
0.1	GLU	D-глюкоза	0,78
0.2	SAL	Салицин	0,52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛУНКИ	ТЕСТЫ	СУБСТРАТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)
0.3	MEL	D-мелибиоза	0,66
0.4	FUC	L-фукоза	0,64
0.5	SOR	D-сорбитол	0,68
0.6	ARA	L-арабиноза	0,70
0.7	PROP	Пропионовая кислота	0,29
0.8	CAP	Каприновая кислота	0,11
0.9	VALT	Валериановая кислота	0,25
0.A	CIT	Тринатрия цитрат	0,57
0.B	HIS	L-гистидин	0,80
0.C	2KG	Калия 2-кетоглюконат	0,98
0.D	3OBU	3-гидроксимасляная кислота	0,30
0.E	pOBE	4-гидроксибензойная кислота	0,23
0.F	PRO	L-пролин	0,52

Указанные значения соответствуют отпечатанным на стрипе.

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Некоторые лунки содержат гемин животного происхождения.

Состав среды

API AUX Medium 7 мл	Аммония сульфат	2,0 г
	Мононатрия фосфат	6,24 г
	Калия хлорид	1,5 г
	Агар	1,5 г
	Витаминный раствор	10,5 мл
	Микроэлементы	10,0 мл
	Вода деминерализованная	для получения 1000 мл
	pH: 7,0–7,2 при +20 °C/+25 °C	

Несмотря на то, что среда API AUX Medium содержит агар, **она не требует предварительного нагрева**, ее можно отбирать пипеткой так же легко, как и жидкую среду. Желательно оставить ее при комнатной температуре на несколько часов перед использованием. **Не встряхивайте.**

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- api NaCl 0.85% Medium - Среда api NaCl 0.85% (номер по каталогу 20070)
  (далее по тексту среда API NaCl 0.85%).

Материалы

- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Герметичный бокс
- DENSIMAT (Ref. 99234) (дополнительно)
- Прибор ATB и его программное обеспечение для идентификации: проконсультируйтесь с компанией bioMérieux
- Электронная пипетка ATB, пипетка ATB VIAFLO (или эквивалентная): обращайтесь за консультацией к специалисту компании bioMérieux
- Общее микробиологическое лабораторное оборудование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.**
- **Только для профессионального использования.** Данный тест предназначен для использования квалифицированными сотрудниками лаборатории.
- 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.
- 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 и среды следует хранить при температуре +2 °C/+8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест-система ID 32 GN 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

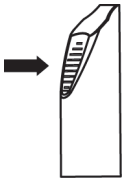
Подготовка стрипа

1. Извлеките стрип из упаковки непосредственно перед использованием.
2. Удалите поглотитель влаги.
3. Закройте стрип крышкой.
4. Запишите идентифицирующую информацию об образце на предназначенном для этого поле стрипа. (Не делайте надписей с идентифицирующей информацией об образце на крышках, поскольку их можно перепутать в ходе выполнения процедуры теста).

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу среды API NaCl 0.85% Medium (2 мл), как показано ниже, или используйте любую пробирку, содержащую 2 мл стерильного физиологического раствора без добавок.
   Аккуратно вскройте ампулу, как указано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- 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. Отберите одну или несколько одинаковых колоний из культуральной среды (совместимого агара). Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 часа).

3. Приготовьте суспензию мутностью, эквивалентной 0,5 единицам по шкале McFarland: используйте для измерения прибор DENSIMAT.

4. Вскройте ампулу со средой API AUX Medium, как показано выше, и перенесите в нее приблизительно 200 мкл суспензии солевого раствора.
Используйте суспензию сразу после приготовления.

Инокуляция стрипа

1. Гомогенизируйте содержимое ампулы с посевом среды API AUX Medium и добавьте 135 мкл суспензии в каждую лунку стрипа с помощью электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO (или аналогичной).

2. Закройте стрип крышкой.

3. Культивируйте 24 часа (± 2 часа) при температуре +29 °C ± 2 °C.

Примечание: При использовании вентилируемых термостатов среда в лунках может высыхать. В этом случае поместите стрип в закрытый контейнер, содержащий резервуар с небольшим количеством воды. Это позволит создать влажную атмосферу и предотвратит высыхание образцов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет и интерпретация результатов автоматически выполняются прибором ATB.

1. Средняя часть стрипа должна быть чистой, чтобы прибор смог распознать код стрипа.

2. Проверьте, совпадают ли напечатанное на стрипе название и название, определенное программным обеспечением после распознавания кода стрипа.

Прибор ищет поддающийся детектированию рост в каждой лунке и передает информацию в программное обеспечение. Компьютер преобразует эту информацию в 11-значный цифровой профиль и показывает идентификацию штамма.

Повторная инкубация

Повторная инкубация необходима в следующих случаях:

- низкая дифференциация;
- неприемлемый или сомнительный профиль;
- или если для профиля дан следующий комментарий: IDENTIFICATION NOT VALID BEFORE 48 HOURS OF INCUBATION (идентификация недействительна до достижения 48 часов инкубации).

Идентификация

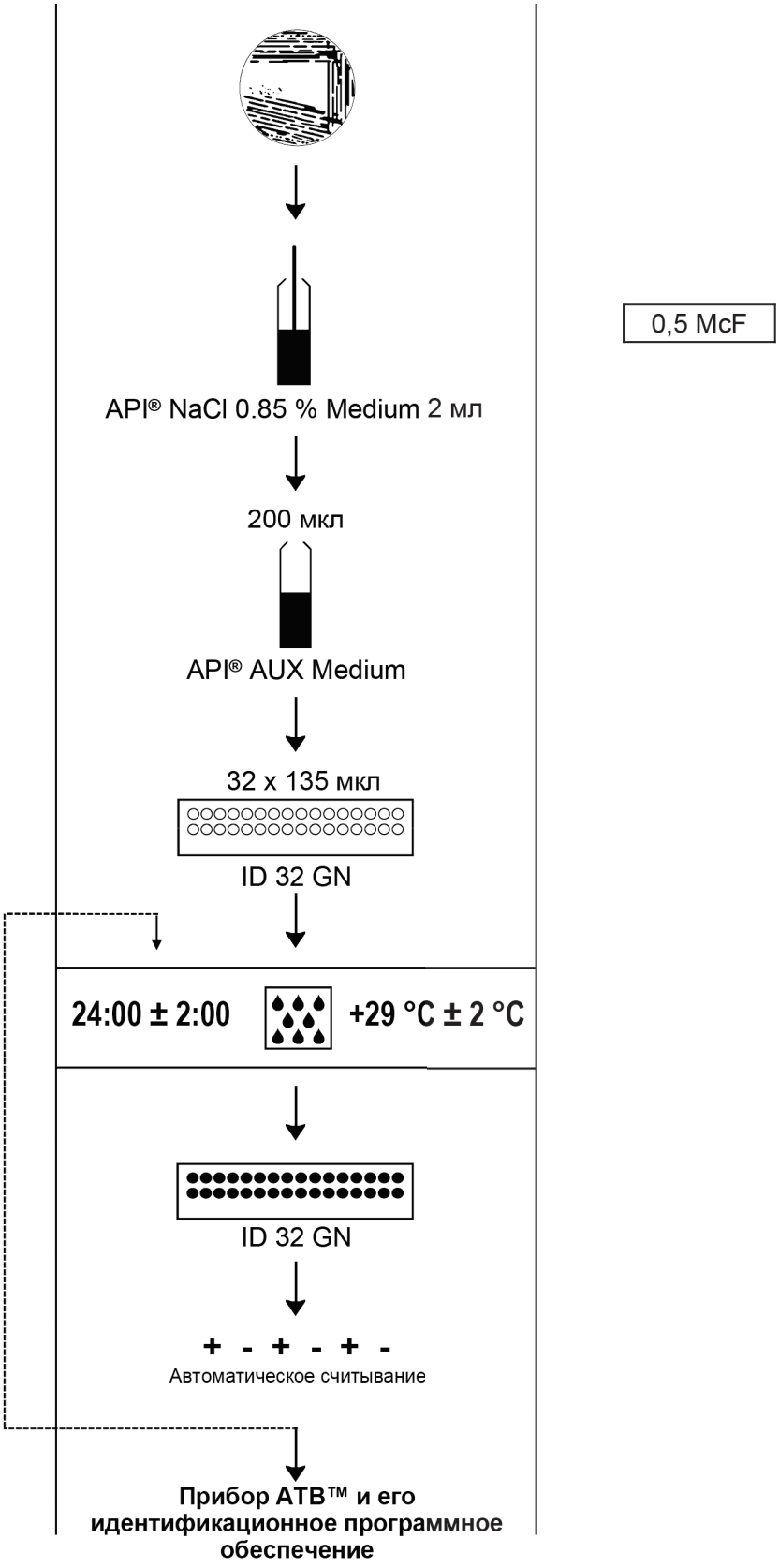
Это делается по цифровому профилю прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации. Более подробную информацию о числовом профиле см. в программном обеспечении для идентификации.

- 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 удается 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список дополнительных тестов приведен в техническом руководстве.

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды и стрипы проходят систематический контроль качества на различных стадиях производства. Пользователям, которые выполняют собственные процедуры по контролю качества стрипа, рекомендуется использовать штамм:

1. ***Sphingobacterium multivorum*** **ATCC® 35656™** (1) или следующий штамм:
2. *Delftia acidovorans* ATCC® 43868™ (2)

	RHA	NAG	RIB	INO	SAC	MAL	ITA	SUB	MNT	ACE	LAT
1	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-
2	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+

	ALA	5KG	GLYG	mOBE	SER	MAN	GLU	SAL	MEL	FUC	SOR
1	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-
2	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-

	ARA	PROP	CAP	VALT	CIT	HIS	2KG	3OBU	pOBE	PRO
1	+	-	-	-	-	-	-	-	-	V
2	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+

(1) Профили, полученные после культивирования на трипказо-соевом агаре с последующей инкубацией в течение 24 часов и автоматическим считыванием.

(2) Профили, полученные после культивирования на трипказо-соевом агаре с последующей инкубацией в течение 48 часов и автоматическим считыванием.

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

Неиспользованные ампулы со средой API AUX Medium можно считать безопасными отходами и утилизировать соответствующим образом.

Остальные использованные и неиспользованные реагенты (кроме ампул со средой API AUX Medium), а также контаминированные материалы утилизируйте в соответствии с правилами утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. ALTWEGG M., ZOLLINGER-ITEN J. Identification of *Enterobacteriaceae, Aeromonas* spp. and *Plesiomonas shigelloides* with the ATB 32 GN System. (1987) *J. Microbiol*. Meth. 7, 103–109.
2. CROIZE J., ROUHAN D., LE NOC P. Identification des Bacilles à Gram Négatif Aérobies et Aéro-anaérobies non Exigeants par le Système ATB 32 GN. (1987) *Ann. Biol. Clin*. 45, 74–77.
3. FRENEY J., LABAN P., DESMONCEAUX M., GAYRAL J-P., FLEURETTE J. Differentiation of *Enterobacteriaceae* and *Vibrionaceae* by a Micromethod for Determination of Carbon Substrate Assimilation. (1984) *Zbl. Bakt. Hyg*. A 258, 187–197.
4. JOLY-GUILLOU M. L., BERGONE-BEREZIN E., GAYRAL J-P., DRONNE N. Evaluation du Système ATB et des Galeries 32 GN pour l'Identification et la Détermination de la Sensibilité aux Antibiotiques d'*Acinetobacter calcoaceticus* Variété *anitratum*. Comparaison avec la Méthode de Référence de Dilution en Milieu Gélosé. (1987) *Path. Biol.* 35, 563–567.
5. MONGET D., FRENEY J., BOEUFGRAS J-M., DESMONCEAUX M., GUICHERD M., PONCHON S. Nouveaux Systèmes d'Identification des Bacilles à Gram Négatif utilisant des Tests d'Assimilation: API 20 NE et ATB 32 GN. (1985) *Innov. Techn. Biol. Médecine* 6, 228–235.
6. REYNAUD A. E., COUDE DU FORESTO B., COURTIEU A. L. Etude Comparative de Diverses Galeries API pour l'Identification des Bactéries à Gram Négatif. (1988) *Ann. Biol. Clin*., 46, 259–262.
7. SHIN J. H., SHIN M. G., RYANG D. W. Evaluation of ATB 32 GN System for Identification of *Vibrio vulnificus*. (1993) *Korean J. Clin. Pathol.*, 13, 281–286

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления
	Влажная атмосфера

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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)
Корректура	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
2020-08	07992 - K	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

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 32700

08019 - H - 2020-10 RU

RAPID ID 32 E

rapid ID 32 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae за 4 часа
(далее по тексту RAPID ID 32 E)

℞ only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

RAPID ID 32 E — стандартизированная система качественной идентификации *Enterobacteriaceae* за 4 часа. Она состоит из миниатюрных тестов и специально составленной базы данных.

После ручного посева на стрипе учет результатов может выполняться автоматически или вручную, а 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».

Примечание: Роды, ранее включенные в семейство *Enterobacteriaceae*, были реорганизованы в порядок (*Enterobacterales*), включающийсемь семейств: *Budviciaceae*, *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Morganellaceae*, *Pectobacteriaceae*, *Yersiniaceae*.
Таким образом, виды бактерий, идентифицируемые с помощью стрипа RAPID ID 32 E, принадлежат семейству *Enterobacteriaceae* и к одному или более видам из других упомянутых семейств.

ПРИНЦИП

Стрип RAPID ID 32 E состоит из 32 микролунок, которые содержат дегидрированные субстраты.

После периода инкубации в течение 4 часов производятся учет результатов и их интерпретация следующим образом:

- визуальный учет результатов с последующей интерпретацией при помощи программного обеспечения для идентификации APIWEB или
- автоматический учет результатов с интерпретацией при помощи прибора ATB и его программного обеспечения для идентификации.

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 25 ТЕСТОВ

- 25 стрипов RAPID ID 32 E
- 25 крышек для инкубации
  Инструкцию можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib или запросить у уполномоченного представителя производителя

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 среда API NaCl 0.85% Medium)
- Минеральное масло (номер по каталогу 70100).
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900), 0,5 по шкале
- Реактивы:
  - JAMES - Реагент JAMES (номер по каталогу 70542).
  - BCP - Реактив BCP (номер по каталогу 70510). Для автоматического считывания
- Oxidase Reagent – тест на оксидазу (номер по каталогу 55635*).
  *В некоторых странах контрольный реагент недоступен; используйте аналог.

Материалы

- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- DENSIMAT (Ref. 99234) (дополнительно)
- Электронная пипетка ATB, пипетка ATB VIAFLO (или эквивалентная): обращайтесь за консультацией к специалисту компании bioMérieux

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Убедитесь, что вся информация об устройстве, указанная на упаковке, перенесена на контейнер для хранения, а именно: номер изделия (01), код партии (10) и дата истечения срока годности (17).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Стрип RAPID ID 32 E не предназначен 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

Тест на оксидазу

Тест на оксидазу необходимо проводить в соответствии с инструкциями по применению, приведенными производителем.

Отбор колоний

Стрип RAPID ID 32 E предназначен исключительно для работы с энтеробактериями. В целом, с помощью этого стрипа исследуют только грамотрицательные, оксидазоотрицательные бактерии.

Примечание: RAPID ID 32 E позволяет в полной мере выявлять некоторые грамотрицательные оксидазоположительные палочки, не относящиеся к энтеробактериям (*Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Acinetobacter*, *Pseudomonas* и *Vibrio*). Определите, подходит ли стрип, учитывая результаты стандартных бактериологических тестов (например, окрашивание по Граму) и клинический контекст.

Подготовка стрипа

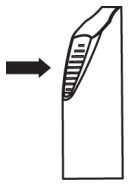
1. Извлеките стрип из упаковки непосредственно перед использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Удалите поглотитель влаги.
3. Закройте стрип крышкой.
4. Запишите идентифицирующую информацию об образце на предназначенном для этого поле стрипа. (Не делайте надписей с идентифицирующей информацией об образце на крышках, поскольку их можно перепутать в ходе выполнения процедуры теста).

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу со средой API NaCl 0.85% Medium, как указано ниже, или используйте любую пробирку со стерильным физиологическим раствором без добавок.
   Аккуратно вскройте 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. Возьмите несколько идентичных колоний из питательной среды или любого другого совместимого агара без ингибитора. Рекомендуется использовать молодые культуры (18–24 часа).
3. Приготовьте суспензию плотностью 0,5 McFarland: для контроля плотности суспензии используйте DENSIMAT или сравните с контролем плотности (McFarland Standard). Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
   Примечание: При АВТОМАТИЧЕСКОМ учете результата для создания необходимой плотности бактериальной суспензии обязательно использование денситометра DENSIMAT.

Инокуляция стрипа

1. Гомогенизируйте инокулированную среду API NaCl 0.85% Medium и с помощью электронной пипетки ATB™ или пипетки ATB VIAFLO (или аналога) внесите 55 мкл суспензии в каждую лунку стрипа.
2. Капните в лунки URE, LDC и ODC по 2 капли минерального масла (лунки 1.0, 1.1 и 1.2).
3. Закройте стрип крышкой.
4. Культивируйте от 4 до 4,5 ч при +36 °C ± 2 °C в аэробных условиях.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

Внесите в лунку IND (лунка 0.0) 1 каплю реактива JAMES для проявления реакции.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ считывание:

Если реакция оксидазы положительная, добавьте 1 каплю реагента BCP в лунку* (0.F), чтобы получить **голубо-фиолетовый** окрас, указывающий на положительный результат теста.

1. Средняя часть стрипа должна быть чистой, чтобы прибор смог распознать код стрипа.
2. Проверьте, совпадают ли напечатанное на стрипе название и название, определенное программным обеспечением после распознавания кода стрипа.

Прибор регистрирует цвет среды в каждой лунке и передает информацию в программное обеспечение.

ВИЗУАЛЬНЫЙ учет результатов:

1. Смотрите таблицу учета результатов.
2. Запишите результаты на бланке учета результатов.

Интерпретация

Интерпретация после автоматического учета результатов:

Результаты, переданные в компьютер, интерпретируются прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации.

Интерпретация после визуального учета результатов:

полученные реакции кодируются в числовой профиль.

На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы лунок следует сложить числа, соответствующие только положительным реакциям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для идентификации используется программное обеспечение APIWEB, в которое вручную вносится полученный 11-значный числовой профиль: 4 цифры из верхнего ряда (лунки 1.0–1.B), 4 цифры из нижнего ряда (лунки 0.0–0.B) и затем 3 цифры, полученные в результате дополнительных тестов:

- 9-я цифра по результатам тестов GRT, MNE и MAL (1.C, 1.D, 1.E)
- 10-я цифра по результатам тестов αGAL, IDP и RAF (0.C, 0.D, 0.E)
- 11-я цифра по результату TRE * [оксидаза] (1.F, 0.F)

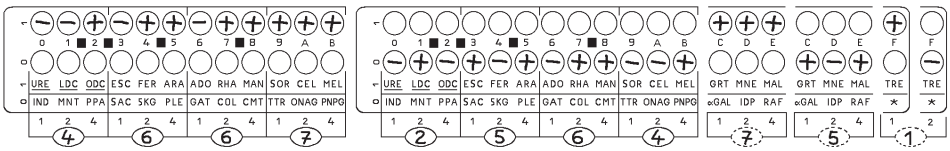
Идентификация

Это делается по цифровому профилю программным обеспечением для идентификации APIWEB или прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации. 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 удается 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.

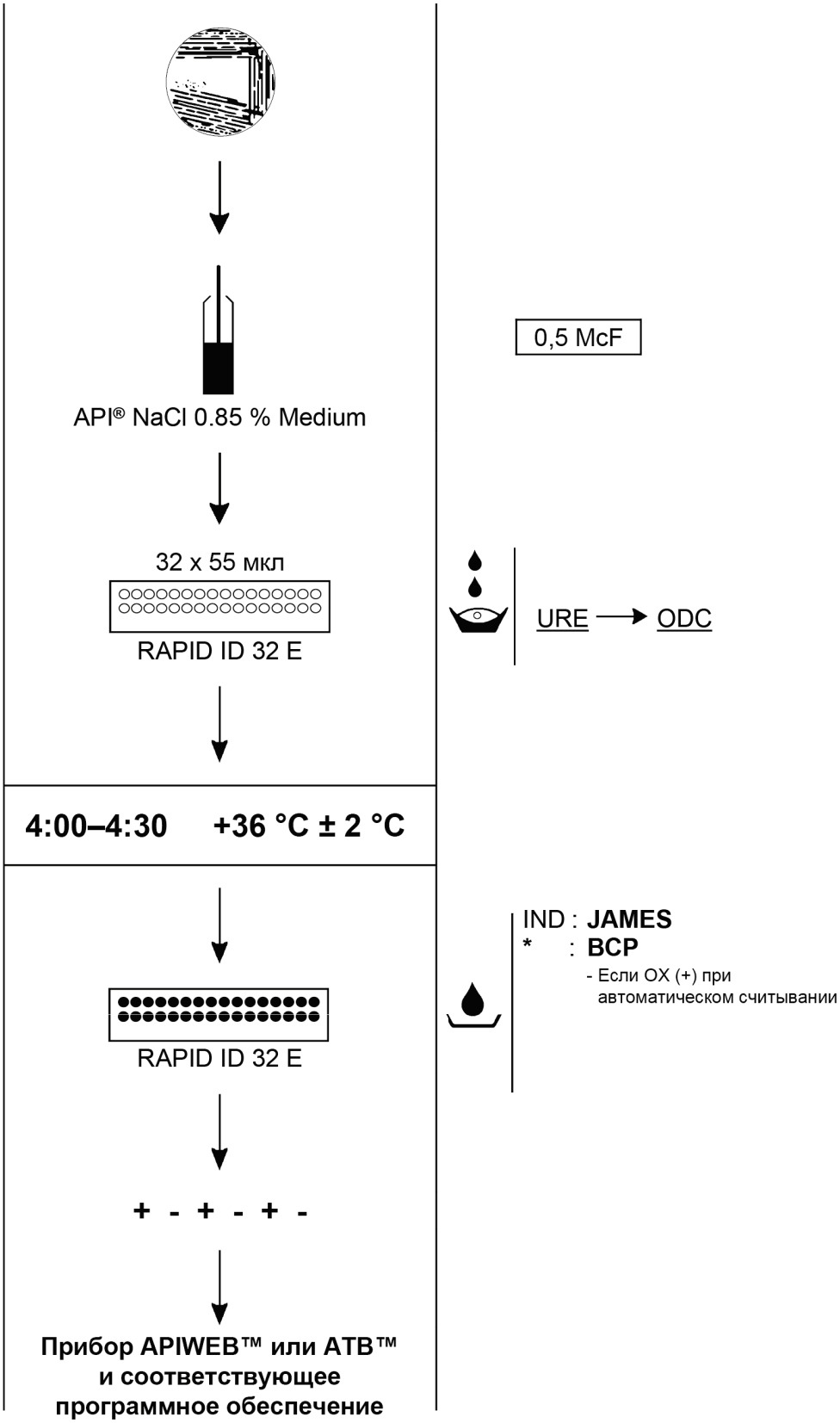
Ниже приведен пример числового профиля.



4667 2564 751 ***Enterobacter cloacae***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ЛУНКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
					ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
1.0	URE	Мочевина	0,448	Уреаза	Желтый	Розово-фиолетовый
1.1	LDC	L-лизин	0,64	Лизиндекарбоксилаза	Желто-зеленый	Голубо-фиолетовая
1.2	ODC	L-орнитин	0,4	Орнитиндекарбоксилаза		
1.3	ESC	Эскулин Цитрат железа	0,112 0,032	Эскулин	Бесцветный-серый	Коричнево-черный
1.4	FER	D-глюкоза	0,16	Ферментация	Красный	Желто-оранжевый
1.5	ARA	L-арабиноза	0,56	Арабиноза		
1.6	ADO	Адонитол	0,56	Адонитол		
1.7	RHA	L-рамноза	0,56	Рамноза		
1.8	MAN	D-маннит	0,56	Маннит		
1.9	SOR	D-сорбит	0,32	Сорбит		
1.A	CEL	D-целлобиоза	0,56	Целлобиоза		
1.B	MEL	D-мелибиоза	0,56	Мелибиоза		
1.C	GRT	Глюкуронат натрия	0,48	Глюкуронат		
1.D	MNE	D-манноза	0,16	Манноза		
1.E	MAL	D-мальтоза	0,56	Мальтоза		
1.F	TRE	D-трегалоза	0,56	Трегалоза		
					JAMES / немедленно	
0.0	IND	L-триптофан	0,112	Индол	Бесцветный-желтый	Розовый
0.1	MNT	Натрия малонат	0,184	Малонат	Желтый	Сине-зеленый
0.2	PPA	4-нитрофенилаланин	0,0336	Парафенилаланиндезаминаза	Бесцветный	Оранжево-коричневый
0.3	SAC	D-сахароза (сахароза)	0,56	Сахароза	Красный	Желто-оранжевый
0.4	5KG	Калия 5-кетоглюконат	0,32	5-кетоглюконат		
0.5	PLE	Палатиноза	0,48	Палатиноза		
0.6	GAT	Галактуроновая кислота	0,48	Галактуронат		
0.7	COL	Колистин	0,49	Колистин		
0.8	CMT	Кумарат	0,064	Кумарат		
0.9	TTR	Тетратионат калия	0,28	Тетратионатредуктаза	Сине-зеленый	Желтый
0.A	ONAG	2-нитрофенил-N-ацетил-ß-D-глюкозаминид	0,032	O-нитрофенил N-ацетил-ß-D-глюкозаминид	Бесцветный	Желтый
0.B	PNPG	4-нитрофенил-β-D-галактопиранозид	0,096	P-нитрофенил-β-D-галактопиранозид		
0.C	αGAL	4-нитрофенил-α-D-галактопиранозид	0,096	α-галактозидаза		
0.D	IDP	5-бром-4-хлор-3-индолил-динатрия фосфат	0,06	Индоксилфосфат	Бесцветный/ бледно-голубой	Голубой
0.E	RAF	D-рафиноза	0,56	Рафиноза	Красный	Желто-оранжевый
0.F	*	Результаты теста на оксидазу			См. вкладыш к тесту на оксидазу если OX +, добавьте 1 каплю BCP (голубо-фиолетовая) (для автоматического считывания)	

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Некоторые лунки содержат вещества животного происхождения, в основном пептоны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Стрипы проходят систематический контроль качества на всех стадиях производства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

1. ***Klebsiella oxytoca* ATCC® 43863™** или один из следующих штаммов:
2. *Proteus mirabilis* ATCC® 35659™
3. *Morganella morganii* ssp. *morganii** ATCC® 25829™

	URE	LDC	ODC	ESC	FER	ARA	ADO	RHA	MAN	SOR	CEL
1	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
2	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-
3	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-

	MEL	GRT	MNE	MAL	TRE	IND	MNT	PPA	SAC	5KG	PLE
1	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
2	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-
3	-	+**	+	-	-	+	-	+	-	-	-

	GAT	COL	CMT	TTR	ONAG	PNPG	αGAL	IDP	RAF	OX
1	+	V	V	V	-	+	+	-	+	-
2	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-
3	-	+	+**	V	-	-	-	+	-	-

* Штамм, идентифицированный как *Morganella morganii* с помощью стрипа RAPID ID 32 E.

** Иногда после автоматического учета результатов реакции могут быть обозначены как (?).

Культуры выращивали на трипказо-соевом агаре; результаты учитывали автоматически.

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.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Для получения оптимальных результатов на стрипе RAPID ID 32 E важно тщательно соблюдать следующие этапы процедуры.

1. Плотность суспензии должна точно соответствовать 0,5 единиц по шкале McFarland. Если стрип считывается и интерпретируется с помощью прибора ATB и его программного обеспечения, для приготовления суспензии следует обязательно использовать DENSIMAT.
2. С помощью электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO (или аналога) внесите ровно 55 мкл в каждую лунку. Это важно, если стрип считывается и интерпретируется с помощью прибора ATB™ и его программного обеспечения.
3. Добавьте точно **2 капли** минерального масла в лунки URE, LDC и ODC.
4. Соблюдайте время инкубации.
5. Все реагенты должны быть надлежащего качества. Запрещается использовать реактивы после истечения срока годности и при нарушении условий хранения (см. листы-вкладыши к реагентам).

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО: ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСЯЩАЯСЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ

Техническое руководство содержит полностью всю информацию со следующих разделов:

- Ограничения метода
- Таблица идентификации (%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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. DOUCET M., MONGET D., CANIAUX I., DESMONCEAUX M., GUICHERD M. ATB 32 E : A New 4-Hour Identification System for *Enterobacteriaceae*. (1989) ASM Annual Meeting, Abstract C-257, New Orleans, L.A.
2. FARMER J.J., DAVIS B.R., HICKMAN-BRENNER F.W., *et al*. Biochemical Identification of New Species and Biogroups of *Enterobacteriaceae* Isolated from Clinical Specimens. (1985) *J. Clin. Microbiol.*, 21, 46-76.
3. FRENEY J., HERVE C., DESMONCEAUX M., ALLARD F., BOEUFGRAS J-M., MONGET D., FLEURETTE J. Description and Evaluation of the Semi-automated 4-Hour ATB 32 E Method for Identification of Members of the Family *Enterobacteriaceae*. (1991) *J. Clin. Microbiol.*, 29, 138-141.
4. KRIEG N. R., HOLT J. G. Bergey's Manual Systematic Bacteriology. vol. 1. (1984) Williams and Wilkins Co, Baltimore.
5. LE MINOR L., VERON M. Bactériologie Médicale. 2ème édition. (1989) Flammarion Medecine-Sciences. Paris.
6. MacFADDIN J.F. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. Second Edition. (1976) Williams & Wilkins Co., Baltimore, MD.
7. 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.
8. RICHARD C. Nouvelles Espèces de *Enterobacteriaceae* (1979-1983). (1984) Bull. Institut Pasteur, 82, 255-277.
9. ROGER F., ROGER A., Evaluation du système ATB 32 E d'Identification Automatisée des Entérobactéries. (1992) *Path. Biol*., 40, 78-80.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	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)
Корректура	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	08019-H	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю компании 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

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

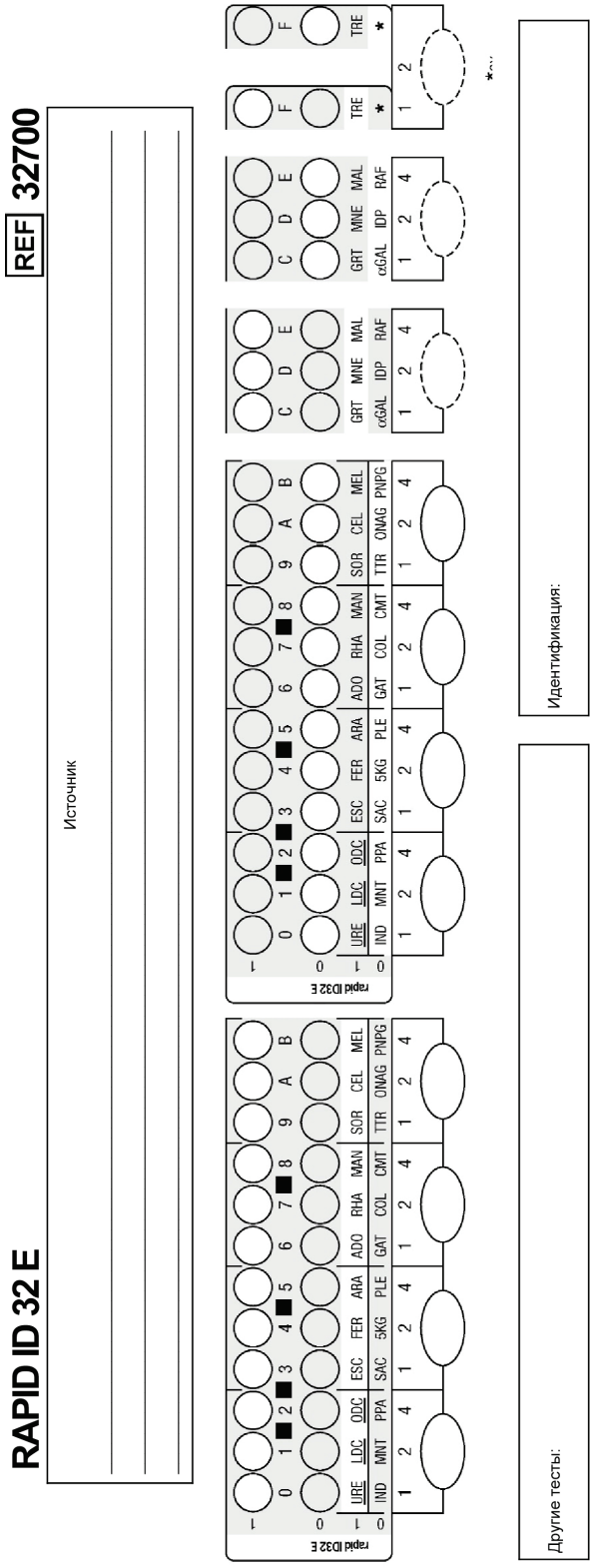
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 32500

08020 - G - 2020-08 RU

ID 32 STAPH

ID 32 STAPH - Набор для идентификации стафилококков (далее по тексту ID 32 STAPH) Rx only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

ID 32 STAPH — это стандартизированная система для качественной идентификации микроорганизмов родов *Staphylococcus*, *Micrococcus* и родственных им родов, *Rothia* и *Aerococcus*. Она состоит из миниатюрных тестов и специально составленной базы данных.

После ручного посева на стрипе учет результатов может выполняться автоматически или вручную, а 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 ID 32 STAPH состоит из 32 лунок, 26 из которых используются в качестве тестовых и содержат обезвоженные субстраты.

В эти микролунки 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.

После 24 часов инкубирования выполняют учет и интерпретацию результатов в следующем порядке:

- визуальное считывание с последующим применением идентификационного программного обеспечения APIWEB или
- автоматический учет и идентификация с помощью прибора ATB и его программного обеспечения для идентификации.

СОСТАВ НАБОРА

НАБОР НА 25 ТЕСТОВ

- 25 стрипов ID 32 STAPH
- 25 крышек для инкубации
- 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 Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (номер по каталогу 70700) (далее по тексту среда API Suspension Medium).
- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100).
- Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900) (далее по тексту McFarland Standard), № 0,5 по шкале.
- NIT 1 + NIT 2 - Реактив NIT 1+NIT 2 (номер по каталогу 70442).
- FB - Реактив FB (номер по каталогу 70562).
- VP A + VP B - Реактивы VP A и VP B (номер по каталогу 70572).

Материалы

- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Герметичный бокс
- DENSIMAT (Ref. 99234) (дополнительно)
- Электронная пипетка ATB, пипетка ATB VIAFLO (или эквивалентная): обращайтесь за консультацией к специалисту компании bioMérieux
- Прибор ATB и его программное обеспечение для идентификации или программное обеспечение для идентификации APIWEB: проконсультируйтесь с компанией bioMérieux
- Общее микробиологическое лабораторное оборудование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Стрип ID 32 STAPH не предназначен 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

1. Соберите колонии, полученные на кровяном агаре, маннитол-солевом агаре, агаре Baird Parker или другой совместимой среде.

   Примечание: Также можно использовать агар MacConkey. Тем не менее, данная культуральная среда не особенно подходит для роста стафилококков и микрококков, поскольку рост определенных видов может подавляться, особенно если среда содержит кристаллический фиолетовый.

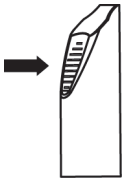
Подготовка стрипа

1. Извлеките стрип из упаковки непосредственно перед использованием.
2. Удалите поглотитель влаги.
3. Закройте стрип крышкой.
4. Запишите идентифицирующую информацию об образце на предназначенном для этого поле стрипа. (Не делайте надписей с идентифицирующей информацией об образце на крышках, поскольку их можно перепутать в ходе выполнения процедуры теста).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу среды API Suspension Medium (2 мл), как показано ниже, или используйте любую пробирку, содержащую стерильную дистиллированную воду без добавок.
   Аккуратно вскройте 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. Перенесите в ампулу (пробирку) несколько идентичных изолированных колоний. Рекомендуется использовать свежие культуры.
3. Приготовьте суспензию мутностью, эквивалентной 0,5 единицам по шкале McFarland: измеряйте плотность суспензии при помощи прибора DENSIMAT или сравнивайте со стандартом мутности (McFarland Standard). Используйте суспензию сразу после приготовления.
   Примечание: При АВТОМАТИЧЕСКОМ учете результата для контроля мутности суспензии бактерий суспензии обязательно использование прибора DENSIMAT.

Инокуляция стрипа

1. Гомогенизируйте содержимое ампулы с посевом среды API Suspension Medium и добавьте 55 мкл суспензии в каждую лунку стрипа с помощью электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO (или аналогичной).
2. Внесите в лунки URE, ADH и ODC **2 капли** минерального масла (лунки 1.0, 1.1 и 1.2).
3. Закройте стрип крышкой.
4. Культивируйте 24 часа (± 2 часа) при температуре +36 °C ± 2 °C в аэробных условиях.

Примечание: При использовании вентилируемых термостатов среда в лунках может высыхать. В этом случае поместите стрип в закрытый контейнер, содержащий резервуар с небольшим количеством воды. Это позволит создать влажную атмосферу и предотвратит высыхание образцов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

Выполните все реакции в ряду 0, добавив по 1 капле следующих реагентов:

- Тест NIT (лунка 0.0): Реактивы NIT 1 и NIT 2.
- Тест VP (лунка 0.1): Реактивы VP A и VP B.
- Тесты с βGAL по PyrA (лунки с 0.2 по 0.5): Реактив FB.

Для тестов VP считывание следует выполнять по истечении 10 минут.

Для других тестов считывание следует выполнять по истечении 5 минут (но не более 10 минут).

АВТОМАТИЧЕСКОЕ считывание:

1. Средняя часть стрипа должна быть чистой, чтобы прибор смог распознать код стрипа.
2. Проверьте, совпадают ли напечатанное на стрипе название и название, определенное программным обеспечением после распознавания кода стрипа.

Прибор регистрирует цвет среды в каждой лунке и передает информацию в программное обеспечение.

ВИЗУАЛЬНОЕ считывание:

1. Смотрите таблицу учета результатов.
2. Запишите результаты на бланке учета результатов.

Примечание: В определенных случаях реакция VP становится еще сильнее после указанного 10-минутного периода; для этого тест можно повторно выполнить считывание через 12 минут.

Интерпретация

Интерпретация после автоматического учета результатов:

Результаты, переданные в компьютер, интерпретируются прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация после визуального учета результатов:

Полученные реакции кодируются в числовой профиль.

На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы лунок следует сложить числа, соответствующие только положительным реакциям.

Для идентификации используется программное обеспечение APIWEB, в которое вручную вносится полученный 9-значный числовой профиль: 4 цифры из верхнего ряда (лунки 1.0–1.B), 4 цифры из нижнего ряда (лунки 0.0–0.B) и затем 9-я цифра для тестов RIB и CEL (1.C и 1.D).

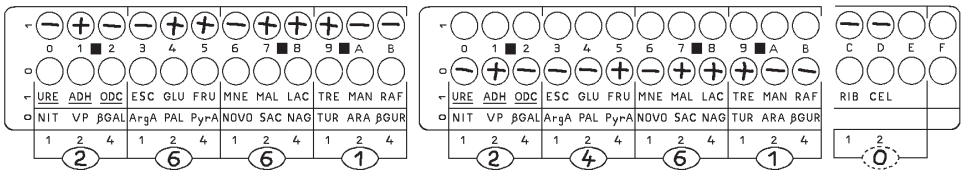
Идентификация

Это делается по цифровому профилю программным обеспечением для идентификации APIWEB или прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации. 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 удается 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.

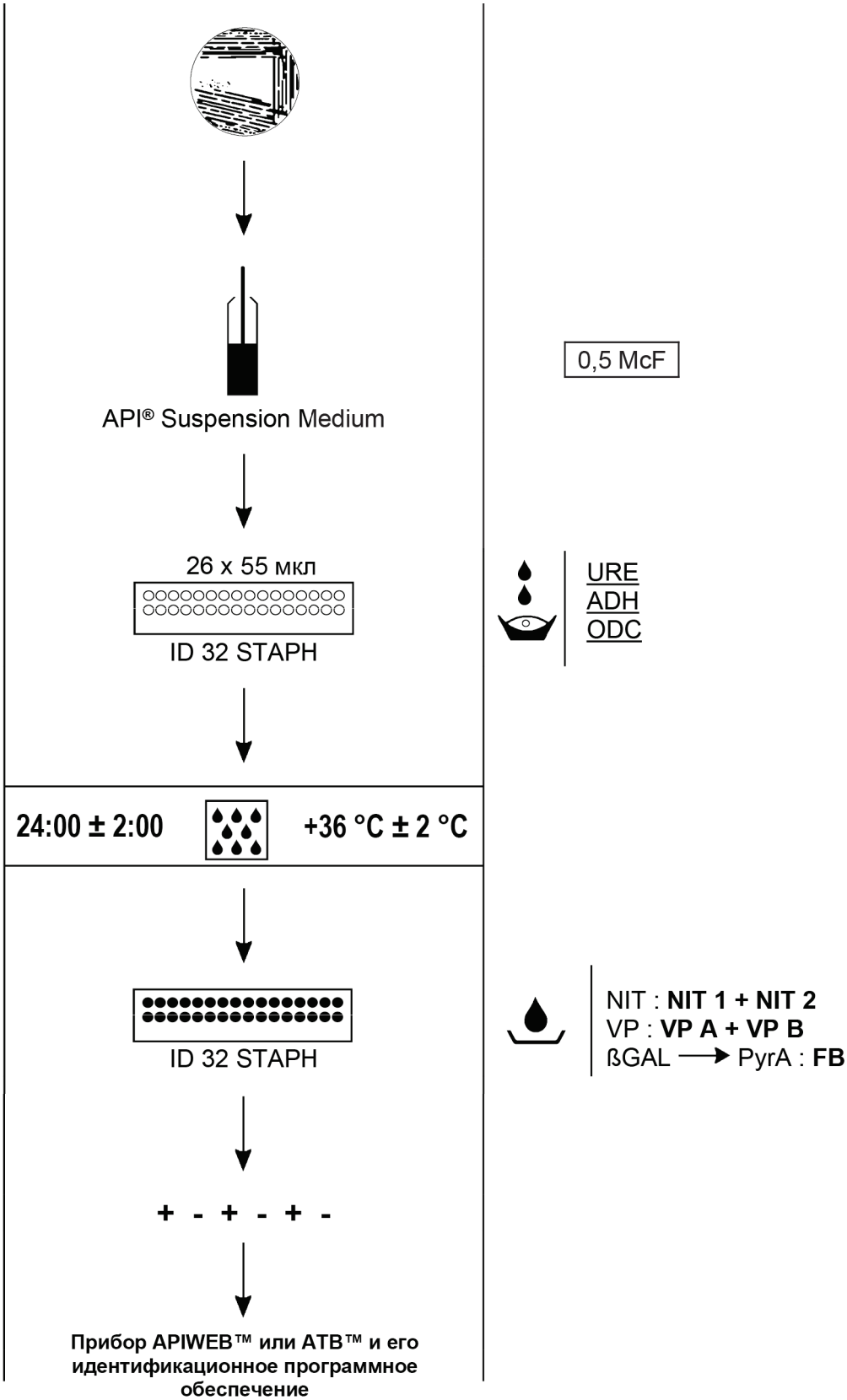
Ниже приведен пример числового профиля.



2661 2461 0 *Staphylococcus haemolyticus*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ЛУНКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
					ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ
1.0	URE	Мочевина	1,12	Уреаза	Желтый	Оранжевый/ красно-фиолетовый
1.1	ADH	L-аргинин	0,76	Аргининдегидролаза	Желтый	Оранжево-красный
1.2	ODC	L-орнитин	0,76	Орнитиндекарбоксилаза		
1.3	ESC	Эскулин Железа цитрат	0,224 0,032	Гидролиз (эскулин)	Бесцветный или бледно-серый	Коричнево-черный
1.4	GLU	D-глюкоза	0,56	Ферментация (глюкоза)	Красный/ красно-оранжевый	Желтый/ желто-оранжевый
1.5	FRU	D-фруктоза	0,56	Ферментация (фруктоза)		
1.6	MNE	D-манноза	0,56	Ферментация (манноза)		
1.7	MAL	D-мальтоза	0,56	Ферментация (мальтоза)		
1.8	LAC	D-лактоза (бычья)	0,56	Ферментация (лактоза)		
1.9	TRE	D-трегалоза	0,56	Ферментация (трегалоза)		
1.A	MAN	D-маннитол	0,56	Ферментация (маннит)		
1.B	RAF	D-рафиноза	0,56	Ферментация (рафиноза)		
1.C	RIB	D-рибоза	0,56	Ферментация (рибоза)		
1.D	CEL	D-целлобиоза	0,56	Ферментация (целлобиоза)		
1.E 1.F	Пустые лунки					
0.0	NIT	Калия нитрат	0,054	Восстановление (нитраты)	NIT 1 + NIT 2/5 мин. < 10 мин. Бесцветный	Розово/ пурпурный
0.1	VP	Натрия пируват	0,475	Образование ацетона (реакция Фогеса-Проскауэра)	VP A + VP B/10 мин. < 12 мин. Бесцветный	Розово-красный
					FB/5 мин. < 10 мин. (βGAL→PyrA)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛУНКА	ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
					ОТРИЦАТЕЛЬ-НЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬ-НЫЙ
0.2	βGAL	2-нафтил-β-D-галактопиранозид	0,0364	β-галактозидаза	Бесцветный/ бледно-пурпурный/ бледно-оранжевый	Пурпурный
0.3	ArgA	L-аргинин-ß-нафтиламид	0,0172	Аргинин ариламидаза	Бесцветный/ бледно-оранжевый	Оранжевый
0.4	PAL	2-нафтилфосфат	0,0123	Щелочная фосфатаза	Бесцветный/ бледно-пурпурный/ бледно-оранжевый	Пурпурный
0.5	PyrA	Пироглутаминовой кислоты β-нафтиламид	0,0128	Пирролидонилариламидаза	Бесцветный/ бледно-оранжевый	Оранжевый
0.6	NOVO	Новобиоцин	0,0018	Устойчивость (новобиоцин)	Красный/ красно-оранжевый	Желтый/ желто-оранжевый
0.7	SAC	D-сахароза (сахароза)	0,56	Ферментация (сахароза)		
0.8	NAG	N-ацетилглюкозамин	0,56	Ферментация (N-ацетилглюкозамин)		
0.9	TUR	D-тураноза	0,56	Ферментация (тураноза)		
0.A	ARA	L-арабиноза	0,56	Ферментация (арабиноза)		
0.B	βGUR	4-нитрофенил-ß-D-глюкуронид	0,0158	β-глюкуронидаза	Бесцветный	Желтый
0.C 0.D 0.E 0.F	Пустые лунки					

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.

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

1. ***Staphylococcus gallinarum*** **ATCC® 700401™** или один из следующих штаммов:
2. *Staphylococcus lugdunensis* ATCC® 49576™
3. *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL
1	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
2	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL
3	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-

	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1	+	-	+	-	+	V	+	+	+	+	+	+
2	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
3	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Культуры выращивали на агаре Columbia +5 % бараньей крови; результаты учитывали автоматически.

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.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Для получения оптимальных результатов на стрипе ID 32 STAPH важно тщательно соблюдать следующие этапы процедуры:

1. Используйте среду для изоляции, рекомендованную в этом листке-вкладыше (см. параграф «Отбор колоний»).
2. Плотность суспензии должна быть точно 0,5 по шкале McFarland. Необходимо использовать прибор DENSIMAT, если стрип будет считываться и интерпретироваться прибором ATB и его программным обеспечением для идентификации.
3. Добавьте ровно 55 мкл на лунку с помощью электронной пипетки ATB или пипетки ATB VIAFLO (или аналогичной). Это совершенно необходимо, если стрип будет считываться и интерпретироваться прибором ATB™ и его программным обеспечением для идентификации.
4. Соблюдайте время инкубации и считывания.
5. Инкубируйте стрип во влажной атмосфере, чтобы избежать высыхания лунок.
6. Если после автоматического считывания стрипа результат теста VP противоречит предлагаемой идентификации и является отрицательным, повторно выполните визуальное считывание теста VP: если реакция положительная или слабо положительная, вручную введите в профиль положительный результат для реакции VP.
7. Все реагенты должны быть надлежащего качества: проверьте срок годности и условия хранения (см. листок-вкладыш для соответствующих ингредиентов).

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. LE MINOR L., VERON M. Bactériologie Médicale. 2ème édition. (1989) Flammarion Medecine-Sciences, Paris.
2. MacFADDIN J.F. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria Second Edition. (1976) Williams & Wilkins Co., Baltimore, MD.
3. 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.
4. SNEATH P. H. A., MAIR N. S., SHARPE M. E., HOLT J. G. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology Ninth Edition, Vol. 2. (1986) Williams and Wilkins Co., Baltimore, MD.
5. JELJASZEWICZ J. The Staphylococci Proceeding of the Fifth International Symposium on Staphylococci and Staphylococcal Infections – 26–30 June 1984 in: Zentralblatt für Bakteriologie, Mikrobiologie and Hygiene I. Abteilung. (1985) Supplement 14, 1-706 Gustav Fischer Verlag – Stuttgart.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
Σ	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления
	Влажная атмосфера

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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)
Корректура	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
2020-08	08020-G	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

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.

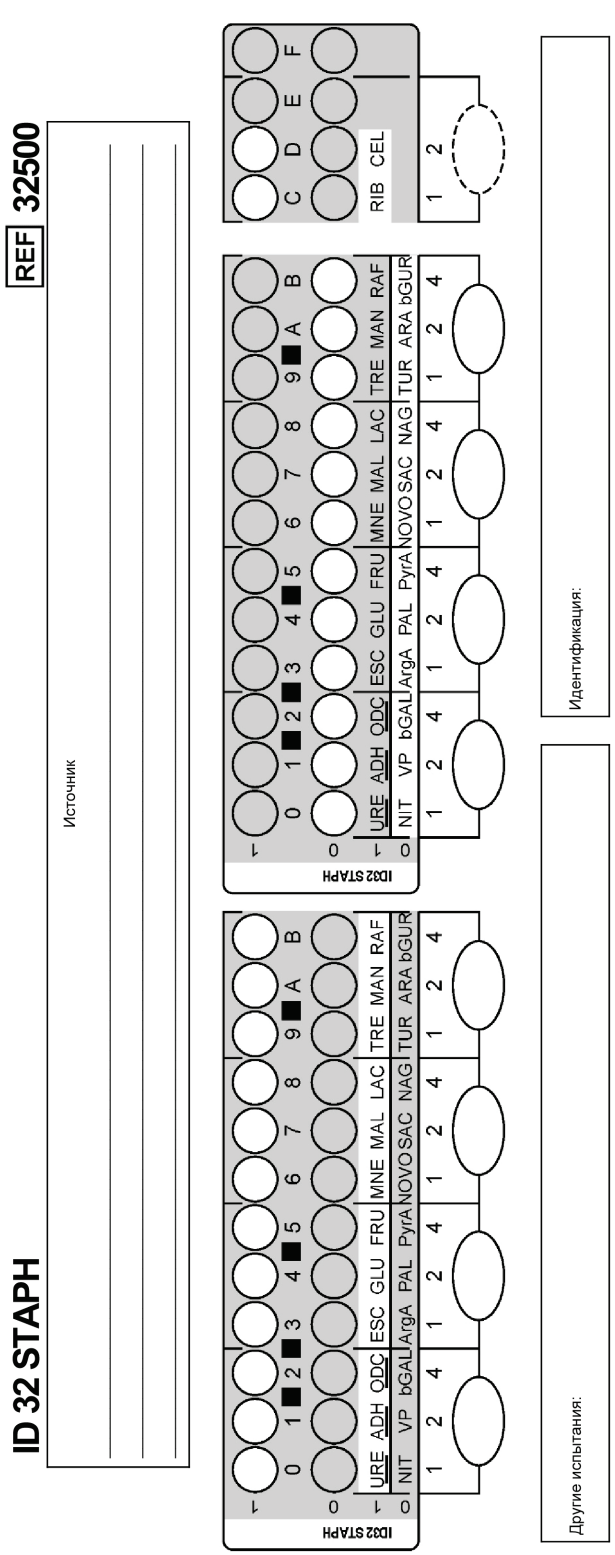
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

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.

ЛИСТ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 20800

08050 - K - 2020-04 RU

API® CAMPY

api Campy - Набор для идентификации бактерий рода Campylobacter
(далее по тексту API CAMPY)

℞ only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

API CAMPY — это стандартизированная система для качественной идентификации бактерий рода *Campylobacter*. 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 CAMPY состоит из 20 микролунок, содержащих дегидрированные субстраты. Стрип разделен на две части. В первую половину стрипа (ферментативные и другие стандартные тесты) вносится плотная суспензия, которая регидратирует субстраты. В результате накопления продуктов метаболизма в ходе инкубации происходит изменение цвета среды, спонтанное или проявляющееся при добавлении реактивов.

Вторая половина стрипа (ассимиляционные и ингибиторные тесты) заполняется минимальной средой и инкубируется в микроаэрофильных условиях. Рост бактерий наблюдается в том случае, если они способны утилизировать соответствующий субстрат или при наличии у них устойчивости к исследуемому антибиотику.

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 12 ТЕСТОВ

- 12 стрипов API CAMPY (STR)
- 12 ампул api NaCl 0.85% Medium - среда api NaCl 0.85%, 3 мл (MED NaCl) (далее по тексту API NaCl 0.85%)
- 12 ампул со средой API AUX Medium (MED AUX)
- 1 ампула со стандартом мутности МакФарланда 6 (McF)
- 25 контейнеров для инкубации (INCUB)
- 12 бланков учета результатов (БЛАНК)
- 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.

Состав среды

API NaCl 0.85% 3 мл	Натрия хлорид	8,5 г
	Вода деминерализованная	1000 мл

API AUX Medium 7 мл	Сульфат аммония	2,0 г
	Дигидрофосфат натрия	6,24 г
	Хлорид калия	1,5 г
	Агар	1,5 г
	Витаминный раствор	10,5 мл
	Микроэлементы	10,0 мл
	Вода деминерализованная	для получения 1000 мл
	pH: 7,0–7,2 при +20°C/+25°C	

Стандарт мутности МакФарланда 6	$BaSO_4$	2,88 10^{-4} моль/л

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Реактивы

- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100), (далее по тексту минеральное масло)
- Реактивы:
  - NIT 1+NIT 2 - Реактив NIT 1+NIT 2 (номер по каталогу 70442), (далее по тексту NIT1 и NIT2)
  - FB - Реактив FB (номер по каталогу 70562), (далее по тексту FB)
  - NIN - Реагент NIN (номер по каталогу 70491), (далее по тексту NIN)
- ID color Catalase - Реагент для определения каталазной активности (номер по каталогу 55561*)
  *В некоторых странах контрольный реагент недоступен; используйте аналог.
- Чашки с Columbia agar + 5% sheep blood - Колумбийский агар + 5 % бараньей крови (номер по каталогу 43041), (далее по тексту Колумбийский агар + 5 % бараньей крови) или другой совместимой средой

Материалы

- Тампоны
- Пипетки или псипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Контейнер для инкубации + генератор микроаэрофильной атмосферы
- 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.**
- 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.
- 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 и среды следует хранить при температуре +2°C/+8°C до истечения срока годности, указанного на упаковке. Ампулы со средой API NaCl 0.85% можно хранить при температуре +2°C/+30°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

API CAMPY 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

Тест на каталазу

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

Отбор колоний

1. Выделите микроорганизм и убедитесь, что он принадлежит к группе грамотрицательных спиралевидных или изогнутых микроаэрофильных или анаэробных оксидазоположительных палочек.
2. Сделайте пересев из хорошо изолированной колонии на чашку Петри с кровяным агаром. Для медленно растущих культур потребуется несколько чашек.
3. Инкубируйте чашки 24–48 часов при +36°C ± 2°C в микроаэрофильных условиях (до 72 часов для медленно растущих микроорганизмов). При достаточном росте штаммов по прошествии 24 часов не продлевайте время культивирования.

Примечание: Можно использовать другие подходящие агары согласно их инструкциям по применению.

Подготовка стрипа

1. Приготовьте контейнер для инкубации (лоток и крышку) и внесите около 3 мл дистиллированной или деминерализованной воды [или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl_2 или CO_2)] 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.

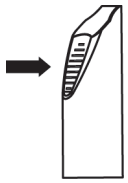
4. Поместите стрип в контейнер для инкубации.

5. Удалите поглотитель влаги.

Приготовление суспензии

1. Откройте ампулу со средой API NaCl 0.85% (3 мл).

Аккуратно вскройте 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. Стерильным тампоном соберите всю культуру с заранее подготовленной чашки.

3. Приготовьте суспензию мутностью 6 по шкале McFarland: используйте для сравнения контроль мутности (набор стандартов МакФарланда) или прибор DENSIMAT. Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

Инокуляция стрипа

- Сначала: лунки от URE до PAL первой половины стрипа и тест H_2S второй половины стрипа:

1. Внесите около 80–100 мкл ранее приготовленной суспензии в каждую пробирку первой половины стрипа, избегая образования пузырьков (слегка наклоните стрип вперед).

2. Заполните только часть пробирки теста H_2S.

3. Внесите минеральное масло поверх суспензии в лунку URE, чтобы образовалась слегка выпуклая линза.

4. Закройте контейнер для инкубации с первой половиной стрипа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Инкубируйте 24 ч (± 2 ч) при температуре +36°C ± 2°C в **аэробных условиях**.
   - Затем: Тесты от |GLU| до |ERO| второй половины стрипа:
6. Вскройте ампулу со средой API AUX и перенесите в нее приблизительно 150 мкл ранее приготовленной бактериальной суспензии (если штаммы медленнорастущие, перенесите в ампулу оставшуюся суспензию).
7. Тщательно гомогенизируйте.
8. Внесите получившуюся суспензию в пробирки и лунки, избегая формирования выпуклой или вогнутой линзы.
9. Закройте контейнер для инкубации со второй половиной стрипа.
10. Инкубируйте 24 часа (± 2 часа) при +36°C ± 2°C в **микроаэрофильных условиях** (или, для некоторых штаммов, в анаэробных условиях).

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

Первая часть стрипа:

1. Внесите реагенты:
   - Тест NIT: по 1 капле NIT 1 и NIT 2;
   - Тест HIP: 3 капли NIN;
   - Тесты GGT, PyrA, ArgA, AspA, PAL: по 1 капле FB.
2. Оставьте на 5 минут, затем считайте результат согласно таблице «Учет результатов».

Вторая часть стрипа:

3. Если тест [SUT] положителен, считайте результаты всех ассимиляционных и ингибиторных тестов. Если отрицателен — культивируйте вторую половину стрипа еще 24 часа.
   При наличии бактериального роста в лунке, даже слабого, тест считается положительным.
   Тест [SUT] является положительным контролем роста. Если он отрицателен по прошествии 48 часов инкубации, остальные ассимиляционные и ингибиторные тесты, как правило, отрицательны, и считаются отрицательными в базе данных.
4. Внесите результаты реакции в бланк для учета результатов.

Тест [ERO] используется для определения чувствительности штамма к эритромицину. Результат теста следует применять в терапевтическом прогнозировании только при наличии роста в тесте [SUT] (положительный контроль): рост (опалесценция) = штамм устойчив эритромицину, отсутствие роста (прозрачная среда) = штамм чувствителен к эритромицину.

Результат теста на каталазную активность также вносится в бланк для учета результатов (21-й тест стрипа).

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.

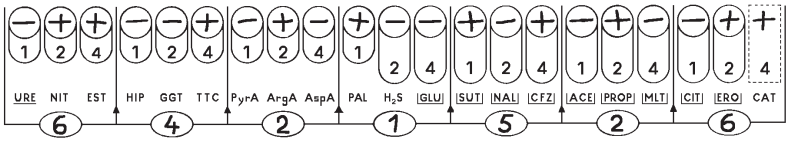
Идентификация
Для идентификации используется числовой профиль, внесенный в программное обеспечение для идентификации APIWEB или ATB NEW. Более подробную информацию о числовом профиле см. в программном обеспечении для идентификации.

- 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 удается 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

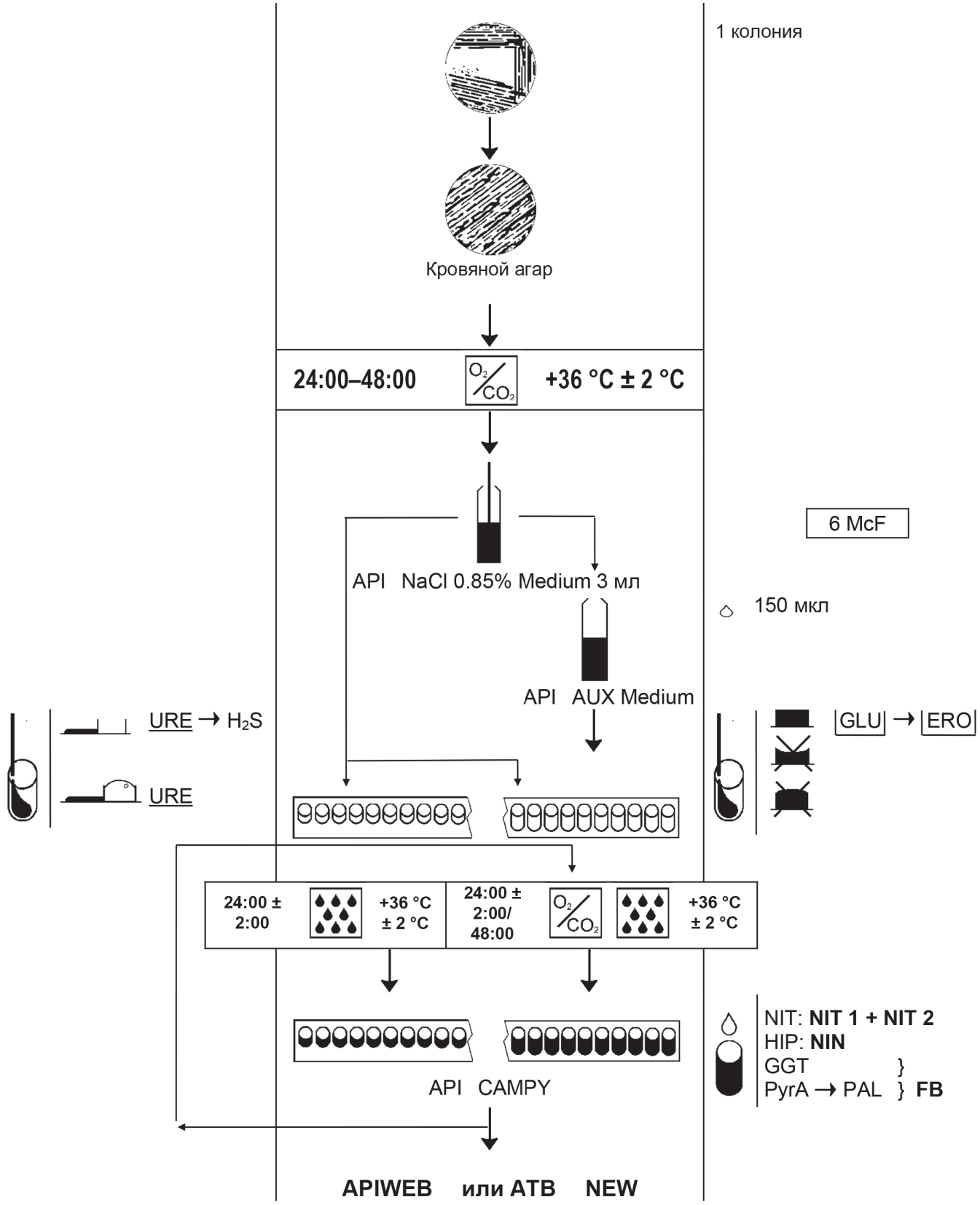
Ниже приведен пример числового профиля.



6 421 526 ***Campylobacter coli***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
URE	Мочевина	0,216	Уреаза	Желтый	Оранжевый/ красный
				NIT 1 + NIT 2 / 5 мин	
NIT	Калия нитрат	0,1	Восстановление нитратов	Бесцветный	Розовый/красный
EST	5-бром-4-хлор-3-индоксилацетат	0,029	Эстераза	Бесцветный/ бледно-голубой	Бирюзовый
				NIN / 5 мин	
HIP	Натрия гиппурат	0,2	Гиппурат	Бесцветный/ голубовато-серый	Фиолетовый
				FB / 5 мин	
GGT	L-глутаминовой кислоты β-нафтиламид	0,0272	Гамма-глютамилтрансфераза	Бесцветный	Темно-оранжевый
TTC	Трифенилтетразолия хлорид	0,02	Восстановление трифенилтетразолия хлорида	Бесцветный/ бледно-розовый	Розовый/красный или осадок на дне лунки
				FB / 5 мин (PyrA – PAL)	
PyrA	Пироглутаминовой кислоты β-нафтиламид	0,038	Пирролидонилариламидаза	Бесцветный	Оранжевый
ArgA	L-аргинин-4-метокси-ß-нафтиламид	0,056	L-аргинин ариламидаза	Бесцветный	Оранжевый
AspA	Аспарагиновой кислоты β-нафтиламид	0,039	L-аспартатариламидаза	Бесцветный	Оранжевый
PAL	2-нафтилфосфат	0,024	Щелочная фосфатаза	Бесцветный	Пурпурный
H_2S	Натрия тиосульфат	0,076	Образование H_2S	Бесцветный	Чёрный
[GLU]	D-глюкоза	1,56	Ассимиляция (глюкоза)	Прозрачный (нет роста или чувствительности)	Непрозрачный (даже если слабый) (рост или устойчивость)
[SUT]	Натрия сукцинат	1,36	Ассимиляция (натрия сукцинат)		
[NAL]	Налидиксовая кислота	0,084	Ингибирование (налидиксовая кислота)		
[CFZ]	Натрия цефазолин	0,224	Ингибирование роста (натрия цефазолин)		
[ACE]	Натрия ацетат	1,1	Ассимиляция (натрия ацетат)		
[PROP]	Пропионовая кислота	1,16	Ассимиляция (пропионат)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
[MLT]	Яблочная кислота	1,56	Ассимиляция (малат)		
[CIT]	Тринатрия цитрат	2,28	Ассимиляция (тринатрия цитрат)		
[ERO]	Эритромицин	0,014	Чувствительность — терапевтический прогноз (эритромицин)		

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.

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

1. *Campylobacer jejuni* ssp *jejuni* ATCC® 49943™ или один из следующих штаммов:
2. *Campylobacter fetus* ssp *fetus* ATCC® 25936™
3. *Campylobacter sputorum* bv *paraureolyticus* CCUG 37580

	URE	NIT	EST	HIP	GGT	TTC	PyrA	ArgA	AspA	PAL
1	-	+	+	+	+	+	V	-	-	+
2	-	+	-*	-	-	V	-	V	-	-
3	+	+	V	-	-	V	-	-	V	-

	H_2S	|GLU|	|SUT|	|NAL|	|CFZ|	|ACE|	|PROP|	|MLT|	|CIT|	|ERO|
1	-	-	+	-	+	-	-	V	-	-
2	-	-	+	+	-	V	-	-	-	-
3	+	-	V	V	-	-	-	-	-	-

* Может наблюдаться слабая положительная реакция.

Профили получены после культивирования штаммов на Колумбийском агаре + 5 % бараньей крови в течение 24 часов.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 ампулы с API NaCl 0.85% , API AUX Medium и стандартом мутности МакФарланда могут считаться неопасными и утилизируются в соответствии с общими правилами лаборатории.

Остальные использованные и неиспользованные реагенты (кроме ампул с API NaCl 0.85% , API AUX Medium и стандартом мутности МакФарланда), а также контаминированные материалы необходимо 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. BUTZLER J. P., SKIRROW M. B.
   Campylobacter enteritis. (1979) Clinics in Gastroenterology, 8, 737–765.
2. ELHARRIF Z., MEGRAUD F.
   Characterization of thermophilic *Campylobacter*. II. Enzymatic profiles. (1986) Current Microbiology, 13, 317–322.
3. ELHARRIF Z., MEGRAUD F.
   Characterization of thermophilic *Campylobacter*. I. Carbon-substrate utilization tests. (1986) Current Microbiology, 13, 117–122.
4. HOLT J. G.
   Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. Ninth Edition. (1994) Williams and Wilkins, Co., Baltimore, MD.
5. KRIEG N. R., HOLT J. G.
   Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. (1984) Williams and Wilkins, Co., Baltimore, MD.
6. LE MINOR L., VERON M.
   Bactériologie Médicale. 2ème édition. (1989) Flammarion Medecine-Sciences, Paris.
7. MacFADDIN J. F.
   Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. Second edition. (1976) Williams and Wilkins Co., Baltimore, MD.
8. MEGRAUD F.
   Méthodes diagnostiques pour les infections à *Campylobacter* d'origine intestinale. (1989) Med. Mal. Infect., 19, 12–17.
9. MEGRAUD F.
   Méthodes diagnostiques pour les infections à *Campylobacter pylori*. (1989) Med. Mal. Infect., 19, 74–78.
10. MEGRAUD F.
    Campylobacter pylori enzymes. In: Rathbone B. J., Heatley R. V. (Eds.). *Campylobacter pylori* and gastroduodenal disease. (1989) Blackwell, Oxford, 39–47,
11. MEGRAUD F., BELBOURI A., MONGET. D., GAYRAL J. P.
    A micromethod to Identify *Campylobacter* Species. Preliminary Results. (1987) The IVth International Workshop on Campylobacter Infections, Göteberg, Sweden.
12. 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.
13. SKIRROW M.B.
    Campylobacter enteritis/ a "new" disease. (1977) Brit. Med. J., 2, 9–11

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
	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)
Корректура	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.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2017/10	08050J	Административные изменения	ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
		Технические изменения	ОПИСАНИЕ (Набор на 12 тестов) КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
2020/04	08050K	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

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 10100

08052 - H - 2019-09

RU

API® 10 S

api 10 S - Набор для идентификации Enterobacteriaceae и других неприхотливых грамотрицательных палочек (далее по тексту стрип API 10 S, API 10 S).

℞ only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

API 10 S — 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 10 S состоит из 10 микропробирок, содержащих сухие субстраты. В эти микролунки 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 50 ТЕСТОВ

- 50 стрипов API 10 S;
- 50 контейнеров для инкубации;
- 50 бланков для 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% (по тексту API NaCl 0.85 % Medium), 5 мл (номер по каталогу 20230) или api Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (по тексту API Suspension Medium), 5 мл (номер по каталогу 20150)
- Реагенты
  - TDA - Реактив TDA (по тексту TDA) (номер по каталогу 70402).
  - JAMES - Реагент JAMES (по тексту JAMES) (номер по каталогу 70542).
  - NIT 1+NIT 2 - Реактив NIT 1+NIT 2 (по тексту NIT 1 + NIT 2) (номер по каталогу 70442).
- Oxidase Reagent – тест на оксидазу (по тексту оксидаза) (номер по каталогу 55635*).
  *В некоторых странах контрольный реагент недоступен; используйте аналог.
- MINERAL OIL - Минеральное масло (по тексту минеральное масло) (номер по каталогу 70100).

Материалы

- Пипетки или псипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- 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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **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.
- 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 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.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

API 10 S 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

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 (11-й тест для идентификации).

Подготовка стрипа

1. Приготовьте контейнер для инкубации (поднос и крышку) и внесите около 3 мл дистиллированной или деминерализованной воды (или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl_2 или CO_2)) 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

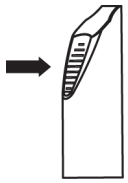
4. Поместите стрип в контейнер для инкубации.

Примечание: API 10 S 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 10 S. 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 о средой API Suspension Medium (5 мл), как указано ниже, или используйте любую пробирку с 5 мл стерильного физиологического раствора или стерильной дистиллированной воды без добавок.

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. Пипеткой или ПСИпеткой отберите одну хорошо изолированную колонию с чашки для изолирования. Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 часа).

3. Тщательно эмульгируйте, чтобы получить однородную бактериальную суспензию.

Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

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

Инокуляция стрипа

1. Той же пипеткой распределите бактериальную суспензию по пробиркам стрипа (чтобы избежать образования пузырьков на дне пробирок, слегка наклоните стрип вперед и при внесении суспензии прижимайте кончик пипетки или ПСИпетки к стенке лунки):

- Для теста [CIT] наполните и пробирку, и лунку.
- Для других тестов наполните только пробирки (но не лунки).
- Обеспечьте анаэробные условия в тестах LDC, ODC, H_2S и URE, заполнив лунки минеральным маслом, чтобы образовался выпуклый мениск.

2. Закройте контейнер для инкубации.

3. Инкубируйте 18–24 часа при +36 °C ± 2 °C в аэробных условиях.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

1. После завершения инкубации считайте показания стрипа согласно таблице учета результатов.

2. Внесите все спонтанные реакции в бланк для учета результатов.

3. Выполните тесты, которые требуют добавления реагентов:

- Тест TDA: добавьте 1 каплю реагента TDA. **Красновато-коричневый** цвет означает, что в бланке для учета результатов нужно указать **положительную** реакцию.
- Тест IND: добавьте 1 каплю реагента JAMES. **Розовый** цвет, развившийся во всей лунке, означает, что в бланке для учета результатов нужно указать **положительную** реакцию.
- Тест NO_2: добавьте по 1 капле реагентов NIT 1 и NIT 2 в пробирку GLU. Подождите от 2 до 5 минут. **Красный** цвет означает, что в бланке для учета результатов нужно указать **положительную** реакцию.

Примечание: Тесты на восстановление нитратов и образование индола необходимо выполнять в последнюю очередь, так как во время этих реакций образуются газообразные продукты, которые мешают интерпретации других тестов в стрипе. Пластмассовую крышку для инкубации не нужно заменять после добавления этих реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация

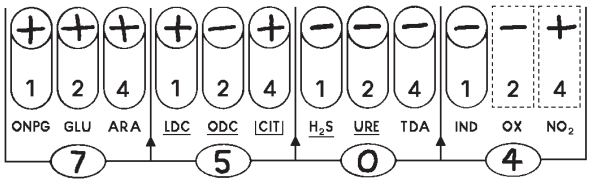
Определение числового профиля
На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Сложив числа, соответствующие положительным реакциям, внутри каждой группы, вы получите 4-значный числовой профиль для 10 тестов в стрипе API 10 S. (Оксидазная реакция представляет собой 11-й тест, а восстановление нитратов до нитритов (NO_2) — 12-й тест.)

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 удается 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.



7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
ONPG	2-нитрофенил-ßD-галактопиранозид	0,223	ß-галактозидаза (орто-нитрофенил-ßD-галактопиранозидаза)	Бесцветный	Желтый[1)]
GLU	D-глюкоза	1,9	Ферментация — окисление (глюкоза)[3)]	Синий/сине-зеленый	Желтый/ серовато-желтый
ARA	L-арабиноза	1,9	Ферментация — окисление (арабиноза)[3)]	Синий/сине-зеленый	Желтый
LDC	L-лизин	1,9	Лизиндекарбоксилаза	Желтый	Красный/ оранжевый
ODC	L-орнитин	1,9	Орнитиндекарбоксилаза	Желтый	Красный/ оранжевый
[CIT]	Натрия цитрат	0,756	Утилизация цитрата	Бледно-зеленый/ желтый	Сине-зеленый/ синий[2)]
H_2S	Натрия тиосульфат	0,075	Образование H_2S	Бесцветный/ сероватый	Черный осадок/ тонкая линия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
URE	Мочевина	0,76	Уреаза	Желтый	Красный/ оранжевый
TDA	L-триптофан	0,38	Триптофандеаминаза	TDA/немедленно Желтый	Красновато-коричневый
IND	L-триптофан	0,19	Образование индола	JAMES/немедленно Бесцветный/ бледно-зеленый/ желтый	Розовый
OX	(См. инструкцию по применению теста на оксидазу)	-	Цитохромоксидаза	(См. инструкцию по применению теста на оксидазу)	
NO_2	(Пробирка GLU)	-	Образование NO_2	NIT 1 + NIT 2/2–5 мин Желтый	Красный

[1] Очень бледно-желтый цвет также считается признаком положительной реакции.

[2] Учет результатов осуществляется в лунке (в аэробных условиях).

[3] Ферментация начинается в нижней части пробирок, окисление начинается в лунке.

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

1. *Escherichia coli* ATCC® 25922™ или один из следующих штаммов:
2. *Enterobacter cloacae* ATCC® 13047™
3. *Proteus mirabilis* ATCC® 35659™
4. *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 51331™

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	[CIT]	H_2S	URE	TDA	IND	OX	NO_2
1	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Профили получены через 18–24 часа инкубации после культивирования штаммов на триптиказо-соевом агаре с добавлением овечьей крови.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. MEHTAR S., AFSHAR S.A.
   Biotyping of *Haemophilus* Using API 10S, an Epidemiological Tool? (1983) J. Clin. Pathol., 36, 96-99.
2. PHILLIPS S.B., AMSTERDAM D.
   API Computer Profiles: Correlation of API 20E with API 10S (1977) J. Clin. Microbiol., 6, 6, 645-646.
3. ROBERTSON E.A., MacLOWRY J.D.
   Construction of an interpretative Pattern Directory for the API 10S Kit and Analysis of its Diagnostic Accuracy. (1975) J. Clin. Microbiol., 1, 6, 515-520.
4. STANEK G., HIRSCHL A., ROTTER M.
   Comparison of API 10S and MINITEK with Conventional Biochemical Tests. (1980) Zentralbl. Bakteriol. A, 246, 67-73.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	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)
Корректура	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
2019/09	08052H	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю bioMérieux и требованиями нормативов 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 10500

08159 - J - 2020-04 RU

API® CANDIDA

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

℞ only IVD

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 микролунки 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.

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)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 api 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_2, CO_2)] 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.

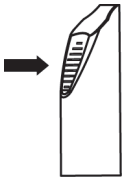
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 °C ± 2 °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: βXYL (тест № 8)/βNAG (лунка № 11).
- Пробирка 9: βGUR (тест № 9)/βGAL (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 удается 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

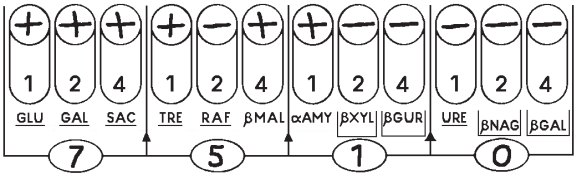
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

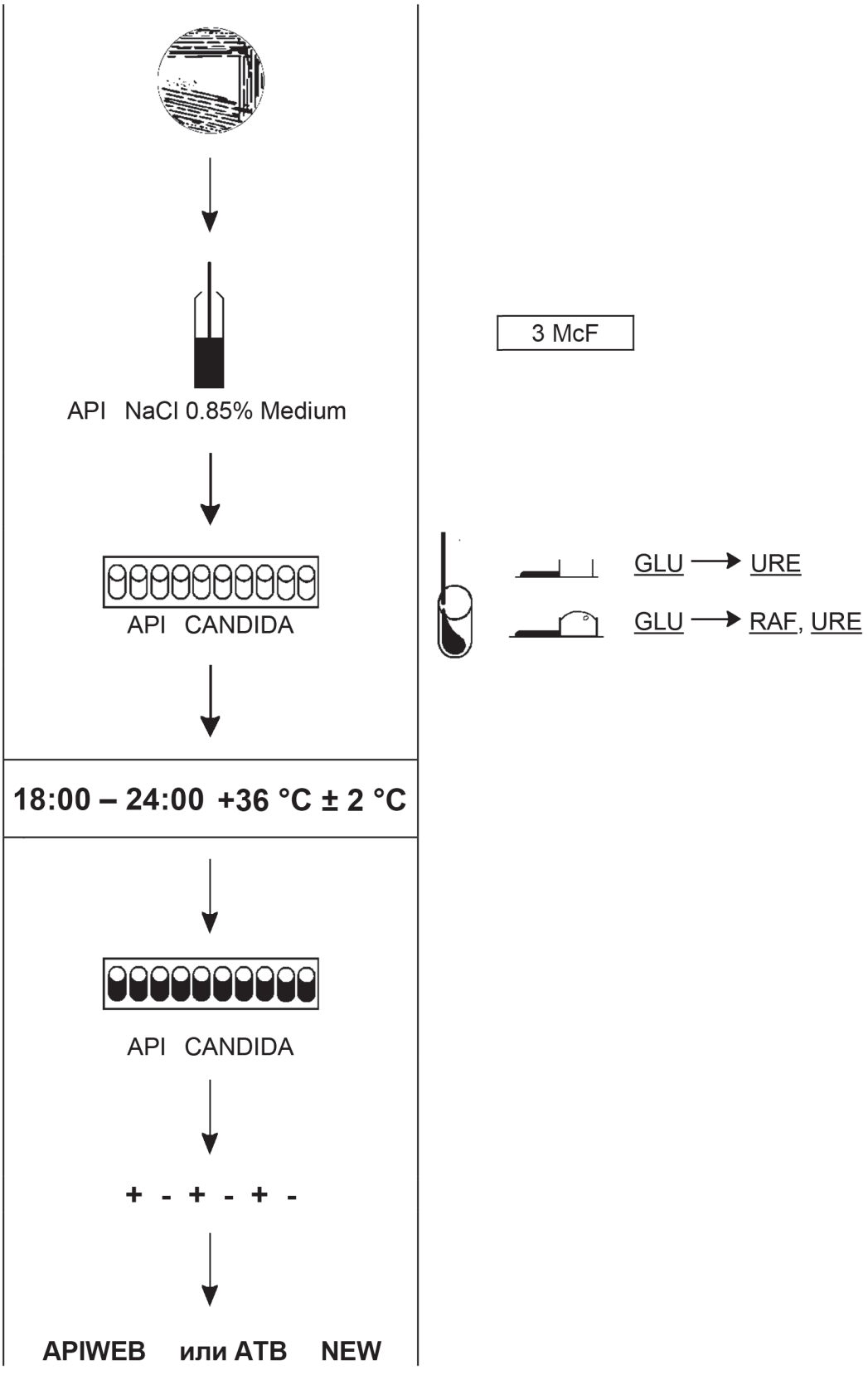
Ниже приведен пример числового профиля.



7 510 ***Candida tropicalis***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/ лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
1) GLU	D-глюкоза	1,4	Подкисление (глюкоза)	Фиолетовый/ серо-фиолетовый	Желтый/ зеленый/серый
2) GAL	D-галактоза	1,4	Подкисление (галактоза)		
3) SAC	D-сахароза	1,4	Подкисление (сахароза)		
4) TRE	D-трегалоза	1,4	Подкисление (трегалоза)		
5) RAF	D-рафиноза	1,4	Подкисление (рафиноза)		
6) βMAL	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) URE	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™

	GLU	GAL	SAC	TRE	RAF	βMAL	αAMY	βXYL	βGUR	URE	βNAG	βGAL
1	+	+	+	–	+	–	–	+	–	–	–	+
2	+	+	+	–	V	+	+	–	+	+	+	–

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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., VANDAPEL 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	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)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 42 505

10677 I1 - ru - 2012/01 RU

Mycoplasma IST 2

IVD

Mycoplasma IST 2 – Набор для культивирования, идентификации, полуколичественного учета, определения чувствительности к антимикробным препаратам Mycoplasma hominis и Ureaplasma spp.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Mycoplasma IST 2 – Набор для культивирования, идентификации, полуколичественного учета, определения чувствительности к антимикробным препаратам Mycoplasma hominis и Ureaplasma spp. (далее по тексту - набор Mycoplasma IST 2) разработан для диагностики урогенитального микоплазмоза: культивирования, идентификации, полуколичественной оценки титра, определения чувствительности к антибиотикам возбудителей урогенитального микоплазмоза *Ureaplasma* spp. и *Mycoplasma hominis*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вид, ранее известный как *Ureaplasma urealyticum*, был разделен на два новых вида: *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum*. Эти два вида на данном стрипе соответствуют *Ureaplasma* spp. Символ Uu в различных таблицах, на стрипе и бланке для учета результатов соответствует *Ureaplasma* spp.

ПРИНЦИП

В набор входит селективная среда культивирования (жидкая) и стрип с 22 тестами.

Параметры питательной среды (pH, питательные субстраты, ростовые факторы) оптимальны для роста микоплазм.

При наличии роста в среде специфические субстраты (мочевина для *Ureaplasma* spp. и аргинин для *M. hominis*) и индикатор (феноловый красный) меняют цвет в результате изменения pH.

Селективность среды обеспечивается добавлением трех антибиотиков и одного антимикотика, подавляющих рост контаминирующей флоры.

После засева среду вносят в лунки стрипа.

Стрип позволяет одновременно:
- проводить идентификацию;
- проводить полуколичественный учет;
- определять чувствительность к 9 антибиотикам.

СОСТАВ НАБОРА

REF 42 505	Набор на 25 тестов
Mycoplasma R1:	Бульон флаконы, 25 x 3.1 мл
Mycoplasma R2:	Лиофилизир. субстрат флаконы, 25 x 1 мл
Mycoplasma IST 2:	25 стрипов (по 22 теста в каждом)
Крышка:	25
Инструкция:	1

СОСТАВ РЕАКТИВОВ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Флакон с реактивом Mycoplasma R1:

Каждый флакон содержит 3.1 мл жидкой среды с необходимыми для подготовки образца питательными веществами и ингибиторами роста большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий. Среда используется для растворения реактива R2.

2. Флакон с реактивом Mycoplasma R 2:

Каждый флакон содержит 1 мл лиофилизированного мочевино-аргининового бульона. После растворения содержимого флакона Mycoplasma R2 в 3 мл реактива Mycoplasma R1 бульон имеет следующий состав:

Состав (Mycoplasma R1+ Mycoplasma R2)

Расчетный состав.

Количественный/качественный состав среды может быть модифицирован для достижения необходимых функциональных характеристик.

Пептон (свиной - бычий)	8 г
Казеин (бычий)	8 г
Дрожжевой экстракт	4 г
Натрия хлорид	3.5 г
Аргинина гидрохлорид	5 г
Цистеина гидрохлорид	0.1 г
Мочевина	1 г
Феноловый красный	0.05 г
PolyViteX добавка	10 мл
Лошадиная сыворотка	100 мл
Смесь антибиотиков	10 мл
Очищенная вода	1 л

pH 6.3*

* Значения pH мочевино-аргининового бульона LYO 2 broth могут со временем понижаться до 6.0. Это допустимо и не влияет на качество продукта.

3. Стрип Mycoplasma IST 2:

Стрип включает 22 теста, разделенных на три секции :

3.1. Идентификация (лунки 1-3)
- лунка 1 (0) : контроль роста
- лунка 2 (Uu) : идентификация *Ureaplasma* spp.
- лунка 3 (Mh) : идентификация *M. hominis*

Лунка	Тест	Основные субстраты
1	0 (Контроль)	Феноловый красный (0.05 г/л)
2	Uu	Феноловый красный (0.05 г/л) Линкомицин
3	Mh	Эритромицин

3.2. Полуколичественное определение титра (лунки 4, 5)

Позволяет определить, превышает ли титр возбудителя в образце пороговое значение 10^4 КОЕ (Колонии образующих единиц) :
- лунка 4 (Uu ≥ 10^4) : титр *Ureaplasma* spp. ≥ 10^4 КОЕ в образце.
- лунка 5 (Mh ≥ 10^4) : титр *M. hominis* ≥ 10^4 КОЕ в образце.

Лунка	Тест	Основные субстраты
4	Uu ≥ 10^4	Феноловый красный (0.05 г/л) Линкомицин Ингибитор
5	Mh ≥ 10^4	Эритромицин Ингибитор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3. Чувствительность к антибиотикам (лунки 6-22)

Эта секция используется для определения чувствительности к 9 антибиотикам :

Лунки	Антибиотик и его обозначение		Концентрация, мг/л	
6 & 7	Доксициклин	DOT	4	8
8 & 9	Джозамицин	JOS	2	8
10 & 11	Офлоксацин	OFL	1	4
12 & 13	Эритромицин	ERY	1	4
14 & 15	Тетрациклин	TET	4	8
16 & 17	Ципрофлоксацин	CIP	1	2
18 & 19	Азитромицин	AZI	0.12	4
20 & 21	Кларитромицин	CLA	1	4
22	Пристинамицин	PRI	2	

Примечание: не маркированные лунки не содержат субстратов.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и устройства:

- MINERAL OIL - Минеральное масло (Номер по каталогу 70 100)
- Электронная пипетка ATB или эквивалентный продукт (свяжитесь с представителем bioMérieux)

Материалы:

- Тампоны для взятия образца
- Пипетки и микропипетки (для заполнения стрипа)
- Термостат

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

- Mycoplasma A7 Agar - Агар для селективного культивирования и приблизительного количественного учета урогенитальных микоплазм (Номер по каталогу 43 003)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in vitro*.**
- **К работе допускается только квалифицированный персонал.**
- Набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Обращайтесь с этими веществами как потенциально опасными и в соответствии с правилами (не вдыхать, не глотать).
- При работе с образцами и микробными культурами необходимо соблюдать стерильность в соответствии с "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – действующая версия". За дополнительной информацией обращайтесь к "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – последнее издание", а также нормативам, принятым в Вашей стране.
- Не используйте среды в качестве компонентов и сырья для производства.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Перед использованием выдержите до достижения комнатной температуры.
- Перед использованием проверьте целостность пробки флакона.
- Не используйте реактивы, если упаковка повреждена.
- Не используйте флаконы со следами контаминации (помутнение среды).
- Не используйте поврежденные стрипы: с деформированными лунками, вскрытыми поглотителями влаги и др.
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации результатов необходимо принимать во внимание анамнестические данные больного, источник выделения микроорганизма, морфологию колоний, данные клеточной микроскопии, а также результаты других проведенных исследований.

ХРАНЕНИЕ

Стрипы и флаконы следует хранить при 2-8°C до истечения срока годности.

ОБРАЗЦЫ (ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА)

- Данный набор можно использовать для исследования следующих образцов :
  - уретральных
  - цервикальных, вагинальных
    Поскольку микоплазма характеризуется высокой аффинностью к клеткам слизистых оболочек, необходимо тщательно поскрести слизистую, чтобы собрать достаточное количество клеток.
    Рекомендуется использовать тампоны из кальция альгината, дакроновые (Dacron) или из полиэстера с алюминиевым или пластиковым основанием. Не следует использовать хлопковые тампоны с деревянным основанием из-за возможных ингибиторных эффектов (12).
  - спермы
- Возможно исследование других образцов (напр., моча) при условии, что достоверность результатов будет подтверждена исследователем.

Взятие образца следует осуществлять до применения антибиотиков.
Должна применяться надлежащая техника для предотвращения контаминации посторонними микроорганизмами.
При взятии и транспортировке образцов следуйте принятым нормам, адаптированным для микоплазм.

ПРИМЕНЕНИЕ

Внесение образца в транспортную среду:

1. **Выдержите флакон раствора Mycoplasma R1 до достижения комнатной температуры.**
2. Сразу после взятия образца поместите тампон (или внесите жидкий образец, 200 µл) в раствор Mycoplasma R1.

Обработка флаконов в лаборатории:

- Доставьте флакон Mycoplasma R1 с внесенным в него образцом в лабораторию как можно скорее. Не подвергайте действию света.
- Максимальное время хранения зависит от температуры и указано в таблице ниже:

Температура	18-25°C	2-8°C
Максимальное время хранения образца в растворе Mycoplasma R1	5 часов	48 часов

При несоблюдении условий хранения и транспортировки возможно получение ложных результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приготовление суспензии

- Перемешайте раствор Mycoplasma R1, содержащий образец, и перенесите 3 мл раствора во флакон с лиофилизированным субстратом Mycoplasma R2.
- Встряхивайте на вортексе до полного растворения лиофилизированного содержимого.

Подготовка стрипа

- **Выдержите стрип до достижения комнатной температуры.**
- Выньте стрип из упаковки.
- Удалите поглотитель влаги.
- Накройте стрип крышкой.
- Запишите информацию об образце на специальном поле стрипа. Не делайте надписей на крышке, поскольку их можно перепутать в ходе инкубации.

Инкубация

- Без промедления внесите по 55 µл полученной суспензии в каждую из 22 лунок стрипа Mycoplasma IST 2 при помощи электронной пипетки АТВ или эквивалентного продукта.
- Добавьте по две капли минерального масла поверх суспензии в каждую лунку.
- Накройте стрип крышкой.
- Инкубируйте стрип и остатки суспензии во флаконе Mycoplasma R2 при 36°C ± 2°C 24 и 48 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если субстрат Mycoplasma R2 был растворен средой Mycoplasma R1, содержащей образец, сразу же после взятия образца, полученную суспензию (Mycoplasma R1 + Mycoplasma R2) можно хранить при 2-8°C в течение 48 часов, прежде, чем инокулировать стрип.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Для получения наилучших результатов при работе со стрипом Mycoplasma IST 2 необходимо неукоснительно соблюдать следующее:

- Необходимо переносить точно 3 мл раствора Mycoplasma R1, содержащего образец, во флакон с лиофилизированным субстратом Mycoplasma R2.
- Необходимо вносить точно по 55 µl полученной суспензии в каждую лунку стрипа при помощи электронной пипетки АТВ или эквивалентного продукта.
- Необходимо вносить точно по **2 капли** минерального масла поверх суспензии в каждую лунку.
- Необходимо соблюдать длительность инкубации.
- Все реактивы, используемые для теста, должны быть хорошего качества: проверьте срок годности и соблюдайте условия хранения реактивов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Мочевино-аргининовый бульон (Mycoplasma R1+ Mycoplasma R2) :

- Через 24 и 48 часов инкубации проверьте изменение цвета мочевино-аргининового бульона.

	Отрицательный	**Положительный** (*Ureaplasma* spp. и/или *M. hominis*)
Цвет бульона	Желтый	От оранжевого до красного Uu : прозрачный бульон (возможна незначительная мутность при попадании в среду волокон тампона) Mh : мутноватый бульон

ПРИМЕЧАНИЕ: при сильном помутнении бульона тест недействителен

Стрип Mycoplasma IST 2:

- Учет результата необходимо производить :
  - через **<u>24 часа</u>** только для лунки 4 (Uu ≥ 10^4).
  - через **<u>24 и 48 часов</u>** для других лунок.
- Занесите полученные результаты в бланк для учета результатов в конце данной инструкции

	Идентификация			Титр возбудителя		Чувствительность к антибиотикам (мг/л)																			
Лунка	0 (Контроль)	Uu	Mh	Uu ≥ 10^4	Mh ≥ 10^4	DOT		JOS		OFL		ERY		TET		CIP		AZI		CLA		PRI	
						4	8	2	8	1	4	1	4	4	8	1	2	0,12	4	1	4	2	
Положит. результат	От оранжевого до красного			Красный		От оранжевого до красного																От оранжевого до красного	
Отрицат. результат	Желтый *			От желтого до оранжевого		Желтый																Желтый	
Интерпретация положит. результата	Наличие Uu и/или Mh	Uu	Mh	Uu ≥ 10^4 КОЕ/обр.	Mh ≥ 10^4 КОЕ/обр.	Штамм : – – Чувствителен (S) + – Умеренно устойчив (I) + + Устойчив (R)																Штамм : – Чувствителен (S) + Устойчив (R)	

* При отсутствии роста в контроле (желтый цвет) не читайте другие лунки

При наличии возбудителя в низком титре изменение цвета среды может произойти только во флаконе, а цвет контрольной лунки стрипа останется желтым (титр возбудителя слишком низкий для изменения цвета индикатора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды и стрипы проходят систематический контроль качества на различных стадиях производства. Для проведения дополнительного контроля качества рекомендуется использовать следующий штамм:

Ureaplasma parvum (*Ureaplasma urealyticum* серовар 1) ATCC® 27813/7™ серовар 1.

Протокол:

- Внесите лиофилизированную культуру во флакон с мочевино-аргининовым бульоном Urea-Arginine LYO 2.
- Инкубируйте при 36°C ± 2°C до достижения достаточной плотности (см. п. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ; Внимание! изменение цвета бульона может произойти уже через 4 часа инкубации), затем сделайте пересев в свежий флакон мочевино-аргининового бульона и культивируйте до достижения достаточной плотности.
- Перенесите 15 - 30 µl в новый флакон с мочевино-аргининовым бульоном. Внесите полученную суспензию в лунки стрипа.

Результаты

	Идентификация			Титр		Чувствительность к антибиотикам																
						DOT		JOS		OFL		ERY		TET		CIP		AZI		CLA		PRI
	0	Uu	Mh	Uu $\geq 10^4$	Mh $\geq 10^4$	4	8	2	8	1	4	1	4	4	8	1	2	0,12	4	1	4	2
24 H	+	+	-	+	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	+	V	-	-	-	-	-
48 H	+	+	-		-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	+	V	-	-	-	-	-

Примечание:
Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими нормами и положениями (частота, количество штаммов, температура...).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Окончательный отрицательный ответ можно дать не ранее, чем через 48 часов инкубации.
- При наличии возбудителя в низком титре изменение цвета среды может произойти только во флаконе, а цвет в лунках стрипа останется желтым, либо изменится незначительно.
- Тест на определение титра возбудителя может дать лишь приблизительные результаты (порядок обсемененности). Точная количественная оценка должна производиться методом высева на чашки (агар A7 Mycoplasma).
- При определении чувствительности к антибиотикам титр возбудителя не учитывается. Плотность суспензии может влиять на результат, в частности, в случае тетрациклина и доксициклина: при низком титре возможно получение ложного результата.
- Если в лунке с минимальной концентрацией антибиотика роста нет, а в лунке с максимальной концентрацией того же антибиотика – есть, повторите тест. Такой результат недостоверен.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чистые культуры

- **Мочевино-аргининовый бульон LYO 2 (Mycoplasma R1 + Mycoplasma R2):**

  При тестировании 24 штаммов микоплазм в двух разведениях и 8 смешанных культур *Ureaplasma* spp./ *M. hominis* в одном разведении все штаммы дали положительный результат, вне зависимости от разведения. Кроме того, были протестированы 28 других видов микроорганизмов, встречающихся в урогенитальных образцах (по 200 µl суспензии на флакон среды Mycoplasma R1). Из них три уреазо-положительных штамма дали ложноположительный ответ при концентрации > 10^8 КОЕ/мл суспензии.

- **Стрип Mycoplasma IST 2:**

  Идентификация

  Была проведена идентификация 8 штаммов *Mycoplasma* в трех разведениях и 8 смешанных культур *Ureaplasma* spp. / *M. hominis* в одном разведении при помощи стрипа Mycoplasma IST 2. Для всех образцов получены корректные результаты.

  Определение титра

  Определяли концентрацию клеток для 65 штаммов *Mycoplasma* в серии разведений методом высева на агар и при помощи стрипа Mycoplasma IST 2. Для 56 штаммов из 65 данные, полученные на стрипе (изменение цвета среды при концентрации клеток возбудителя порядка $(10\pm1)^4$) совпали с данными, полученными методом высева на агар.

  Чувствительность к антибиотикам

  С чистыми штаммами *Mycoplasma* были получены следующие результаты :

	5 Uu в 3 разведениях (15 тестов)	3 Mh в 3 разведениях (9 тестов)
Доксициклин	15 **S**	7 **S** / 2 **I**
Джозамицин	15 **S**	9 **S**
Офлоксацин	8 **S** / 7 **I**	5 **S** / 3 **I** / 1 **R***
Эритромицин	15 **S**	9 **R**
Тетрациклин	15 **S**	6 **S** / 3 **R**
Ципрофлоксацин	1 **S** / 8 **I** / 6 **R***	6 **S** / 3 **I**
Азитромицин	14 **S** / 1 **I**	9 **R**
Кларитромицин	15 **S**	9 **R**
Пристинамицин	15 **S**	9 **S**

* Различия в данных обусловлены величиной разведения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешние исследования

Во внешних исследованиях с использованием 98 клинических образцов (в основном, эндоцервикальных, уретральных образцов и спермы) были получены следующие результаты :

	Кол-во образцов	Мочевино-аргининовый бульон LYO 2	Стрип
Uu-положительных	39	39	35
Uu+Mh-положительных	7	7	6*
Отрицательных	52	52	52

* Для 7-го образца изменился цвет только в лунке Uu

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные стрипы могут считаться неопасными отходами и утилизироваться соответственно.
Все использованные реактивы, неиспользованные реактивы Mycoplasma R1 и Mycoplasma R2, а также любые контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных материалов.
Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности, согласно действующим правилам.

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.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ p. I
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ p. II
БЛАНК ДЛЯ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ p. III

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, API и POLYVITEX являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	GB : Изготовитель USA : Официальный изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. BAURIAUD R., SEROR C., LARENG M.B. et al. - Sensibilité *in vitro* aux antibiotiques des mycoplasmes génitaux isolés à Toulouse. Etude de nouvelles molécules (macrolides et quinolones) - Path. Biol., 1992, **40**, 479-482.
2. BEBEAR C., BEBEAR C.M. - Infections humaines à mycoplasmes - Rev. Fr. Lab., 2007, **391**, 63-69.
3. BEBEAR C.M., DE BARBEYRAC B., PEREYRE S., BEBEAR C. - Mycoplasmes et chlamydiae : sensibilité et résistance aux antibiotiques – Rev. Fr. Lab., 2007, **391**, 77-85.
4. BEBEAR C., DE BARBEYRAC B., BERNET C. et al. - Méthodes d'exploration des infections à mycoplasmes - Ann. Biol. Clin.,1989, **47**, 415-420.
5. BEBEAR C., DE BARBEYRAC B., DEWILDE A. et al. - Etude multicentrique de la sensibilité *in vitro* des mycoplasmes génitaux aux antibiotiques - Path. Biol., 1993, **41**, 4, 289-293.
6. BEBEAR C., RENAUDIN H., MAUGEIN J. et al. - Pristinamycin and human mycoplasmas: *in vitro* activity compared with macrolides and lincosamides, *in vivo* efficacy in *Mycoplasma pneumoniae* experimental infection - Zbl. Bakt., 1990, **20**, 77-82.
7. KENNY G.E., CARTWRIGHT F.D. - Susceptibilities of *Mycoplasma hominis*, *M. pneumoniae*, and *Ureaplasma urealyticum* to GAR-936, Dalfopristin, Dirithromycin, Evernimicin, Gatifloxacin, Linezolid, Moxifloxacin, Quinupristin-Dalfopristin, and Telithromycin Compared to Their Susceptibilities to Reference Macrolides, Tetracyclines, and Quinolones - Antimicrob. Agents Chemother., 2001, **45** (9), 2604-2608.
8. KENNY G.E., CARTWRIGHT F.D. - Effect of pH, Inoculum Size, and Incubation Time on the Susceptibility of *Ureaplasma urealyticum* to Erythromycin *In Vitro* - Clin. Infect. Dis., 1993, **17**, Suppl. 1, 215-218.
9. RENAUDIN H., BEBEAR C. - Comparative *in vitro* Activity of Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin and Lomefloxacin against *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum* - Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis., 1990, **9**, 838-841.
10. TAYLOR-ROBINSON D., BEBEAR C. - Antibiotic susceptibilities of mycoplasmas and treatment of mycoplasmal infections – J. Antimicrob. Chemother., 1997, **40**, 622-630.
11. ULLMANN U., SCHUBERT S, KRAUSSE S. – Comparative *in vitro* activity of levofloxacin, other fluoroquinolones, doxycycline and erythromycin against *Ureaplasma urealyticum* and *Mycoplasma hominis*, J. Antimicrob. Chemother., 1999, **43**, Suppl. C, 33-36.
12. WAITES K.B., BEBEAR C.M., ROBERTSON J.A., TALKINGTON D.F., KENNY G.E. - CUMITECH 34: Laboratory diagnosis of mycoplasmal infections – Ed American Society for Microbiology, 2001, 1-30.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mycoplasma IST 2

Prélèvement / Specimen / Material / Muestras / Prelievo / Amostras / Δείγματα / Materiał / Образец

BIOMÉRIEUX

БЛАНК ДЛЯ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

	Identification Identifizierung Identificación Identificazione Identificação Ταυτοποίηση Identyfikacja Идентификация			Numération Enumeration Keimzahl Recuento Conta Contagem Απαρίθμηση Ocena ilościowa Количество		Tests de sensibilité (S : Sensible / I : Intermédiaire / R : Résistant) Susceptibility tests (S : Sensitive / I : Intermediate / R : Resistant) Resistenzbestimmung (S: empfindlich / I : intermediär / R : resistent Pruebas de sensibilidad (S : Sensible / I : Intermedia / R : Résistente) Test di sensibilità (S : Sensibile / I : Intermedio / R : Resisente) Testes de sensibilidade (S : Sensível / I : Intermédia / R : Resistente) Εξετάσεις ευαισθησίας (S : Ευαίσθητο / I : Ενδιάμεσο / R : Ανθεκτικό) Lekowrażliwość (S : Wrażliwy / I : Średniowrażliwy / R : Oporny) Определение антибиотикочувствительности (S: чувствительный / I: промежуточная чувствительность / R: устойчивый)																	
	0	**Uu**	**Mh**	**Uu ≥ 10^4**	**Mh ≥ 10^4**	**DOT**		**JOS**		**OFL**		**ERY**		**TET**		**CIP**		**AZI**		**CLA**		**PRI**
						4	**8**	**2**	**8**	**1**	**4**	**1**	**4**	**4**	**8**	**1**	**2**	**0.12**	**4**	**1**	**4**	**2**
24 H																						
48 H																						

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 42 508

10684**H** - ru - 2009/01

Uree - Arginine LYO 2
Мочевинно-аргининовый бульон

IVD

Диагностика урогенитального микоплазмоза

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Мочевинно-аргининовый бульон LYO 2 broth используется для диагностики урогенитального микоплазмоза.

ПРИНЦИП

Параметры данной среды оптимальны для роста микоплазм (pH, субстраты, ростовые факторы).
При наличии роста в среде специфические субстраты (мочевина для *Ureaplasma* spp. и аргинин для M. hominis) и индикатор (феноловый красный) меняют цвет в результате изменения pH.
Селективность среды обеспечивается добавлением трех антибиотиков и одного антимикотика, подавляющих рост контаминирующей флоры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вид *Ureaplasma urealyticum* был разделен на два новых вида: *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum*. Эти виды на данном стрипе соответствуют *Ureaplasma* spp. Символ Uu в различных таблицах, на стрипе и бланке для учета результатов соответствует *Ureaplasma* spp.

СОСТАВ НАБОРА

REF 42 508	**Набор на 25 тестов**
Mycoplasma R1:	Бульон флаконы, 25 x 3.1 мл
Mycoplasma R2:	Лиофилизир. субстрат флаконы, 25 x 1 мл
Инструкция:	1

СОСТАВ РЕАКТИВОВ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Флакон с реактивом Mycoplasma R1:

Каждый флакон содержит 3.1 мл жидкой среды с необходимыми для подготовки образца питательными веществами и ингибиторами роста большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий. Среда используется для растворения реактива R2.

Флакон с реактивом Mycoplasma R 2:

Каждый флакон содержит 1 мл лиофилизированного мочевинно-аргининового бульона. После растворения содержимого флакона в 3 мл реактива R1 бульон имеет следующий состав :

Состав (Mycoplasma R1+ Mycoplasma R2)

Расчетный состав.

Среду можно модифицировать в соответствии с целями исследования.

Пептон (свиной - бычий)	8 г
Казеин (бычий)	8 г
Дрожжевой экстракт	4 г
Натрия хлорид	3.5 г
Аргинина гидрохлорид	5 г
Цистеина гидрохлорид	0.1 г
Мочевина	1 г
Феноловый красный	0.05 г
PolyViteX™ добавка	10 мл
Лошадиная сыворотка	100 мл
Смесь антибиотиков	10 мл
Очищенная вода	1 л

pH 6.3*

* Значения pH мочевинно-аргининового бульона LYO 2 broth могут со временем понижаться до 6.0. Это допустимо и не влияет на качество продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Тампоны для забора образца
- Пипетки
- Термостат

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

- Набор Mycoplasma IST 2 (Ref. 42 505)
- Агар A7 Mycoplasma agar (Ref. 43 003)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in vitro*.**
- ***Только для профессионального использования.***
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Обращайтесь с этими веществами как потенциально опасными и в соответствии с правилами (не вдыхать, не глотать).
- При работе с образцами и микробными культурами необходимо соблюдать стерильность в соответствии с "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – действующая версия". За дополнительной информацией обращайтесь к "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – последнее издание", а также нормативам, принятым в Вашей стране.
- Не используйте среды в качестве компонентов и сырья для производства.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Перед использованием выдержите до достижения комнатной температуры.
- Не используйте реактивы, если упаковка повреждена.
- Перед использованием проверьте целостность пробки флакона.
- Не используйте флаконы со следами контаминации (помутнение среды).
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации результатов необходимо принимать во внимание анамнестические данные больного, источник выделения микроорганизма, морфологию колоний, данные клеточной микроскопии, а также результаты других проведенных исследований.

ХРАНЕНИЕ

Стрипы и флаконы следует хранить при 2-8°C до истечения срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБРАЗЦЫ (СБОР И ПОДГОТОВКА)

- Набор можно использовать для исследования:
  - уретральных образцов
  - цервикальных, вагинальных образцов
    Для микоплазм характерна высокая аффинность к клеткам слизистых оболочек; поэтому следует тщательно поскрести слизистую, чтобы собрать достаточное количество клеток.
    Рекомендуется использовать тампоны из кальция альгината, дакроновые (Dacron) или из полиэстера с алюминиевым или пластиковым основанием. Не следует использовать хлопковые тампоны с деревянным основанием из-за возможных ингибиторных эффектов (7).
  - спермы
- Возможно исследование других образцов (напр., моча) при условии, что достоверность результатов будет подтверждена исследователем.

Взятие образца следует осуществлять до применения антибиотиков.
Используйте стандартизованные процедуры для предотвращения контаминации образцов.
При взятии и транспортировке образцов следуйте принятым нормам, адаптированным для микоплазм.

ПРИМЕНЕНИЕ

Внесение образца в транспортную среду:

1. **Выдержите флакон раствора Mycoplasma R1 до достижения комнатной температуры.**
2. Сразу после взятия образца поместите тампон (или жидкий образец, 200 µл) в раствор Mycoplasma R1.

Обработка флаконов в лаборатории:

- Доставьте флакон Mycoplasma R1 с внесенным в него образцом в лабораторию как можно скорее. Не подвергайте действию света.
- Максимальное время хранения зависит от температуры и указано в таблице ниже:

Температура	18-25°C	2-8°C
Максимальное время хранения образца в растворе Mycoplasma R1	5 часов	48 часов

При несоблюдении условий хранения / транспортировки возможно получение ложных результатов.

Приготовление суспензии

- Перемешайте раствор Mycoplasma R1, содержащий образец, и перенесите 3 мл раствора во флакон с лиофилизированным субстратом Mycoplasma R2.
- Встряхивайте на вортексе до полного растворения лиофилизированного содержимого.

Инкубация

- Инкубируйте бульон (Mycoplasma R1+ Mycoplasma R2) в течение 48 часов при 36°C ± 2°C.

ПРИМ.: Если субстрат Mycoplasma R2 был растворен средой Mycoplasma R1, содержащей образец, сразу же после взятия образца, полученную суспензию (Mycoplasma R1 + Mycoplasma R2) можно хранить 48 часов при 2-8°C, прежде, чем инокулировать стрип.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Для получения наилучших результатов с мочевинно-аргининовым бульоном соблюдайте следующее:

- Необходимо переносить точно 3 мл раствора Mycoplasma R1, содержащего образец, во флакон с лиофилизированным субстратом Mycoplasma R2.
- Необходимо соблюдать длительность инкубации.
- Все реактивы, используемые для теста, должны быть хорошего качества: проверьте срок годности и соблюдайте условия хранения реактивов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Через 24 и 48 часов инкубации проверьте изменение цвета мочевинно-аргининового бульона.

	Отрица-тельный	**Положительный** (*Ureaplasma* spp. и/или *M. hominis*)
Цвет бульона	Желтый	От оранжевого до красного Uu : прозрачный бульон (возможна небольшая мутность при попадании в среду волокон тампона) Mh : мутноватый бульон

ПРИМ.: при сильном помутнении тест недействителен

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды и стрипы проходят систематический контроль качества на различных стадиях производства. Для проведения дополнительного контроля качества рекомендуется использовать следующий штамм:

Ureaplasma parvum (*Ureaplasma urealyticum* серовар 1) ATCC 27813/7 серовар 1.

Протокол:

- Внесите лиофилизированную культуру во флакон с мочевинно-аргининовым бульоном LYO 2.
- Инкубируйте при 36°C ± 2°C до достижения достаточной плотности (см. п. "Учет и интерпретация результатов"; Внимание! изменение цвета бульона может произойти уже через 4 часа инкубации).
- Разведите полученную культуру 1/30 в новом флаконе мочевинно-аргининового бульона LYO 2 (флакон A);
  Разведите бульон A 1/100 в новом флаконе Мочевинно-аргининового бульона LYO 2 (флакон B);
  Разведите бульон B 1/100 в новом флаконе Мочевинно-аргининового бульона LYO 2 (флакон C).
- Инкубируйте флаконы A, B и C при 36°C ± 2°C.
- Приготовьте серию разведений культуры из флакона с наибольшим разведением (наименьшей концентрацией клеток) в физиологическом растворе - 1/100, 1/1000 и 1/10000.
- Внесите по 0.2 мл каждого разведения в три новых флакона Mycoplasma R1. Перемешайте.
- Перенесите по 3 мл суспензии из каждого флакона во флакон Mycoplasma R2. Перемешайте до полного растворения лиофилизированного содержимого.
- Инкубируйте при 36°C ± 2°C.

Результат:

- Цвет бульона должен измениться через 24 часа инкубации или позднее, по крайней мере, в одном из флаконов.

ПРИМ.: Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими правилами (частота, количество штаммов, температура...).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Окончательный отрицательный ответ можно дать не ранее, чем через 48 часов инкубации.
- Мочевинно-аргининовый бульон LYO 2 является качественным тестом. Для идентификации и определения титра *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma* spp. используйте набор Mycoplasma IST 2 или агар A7 Mycoplasma agar.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Чистые культуры

При тестировании 24 штаммов микоплазм в двух разведениях и 8 смешанных культур *Ureaplasma* spp. / *M. hominis* в одном разведении все штаммы дали положительный результат, вне зависимости от разведения. Кроме того, были протестированы 28 других видов микроорганизмов, встречающихся в урогенитальных образцах (200 µl/флакон). Из них три уреазо-положительных штамма дали ложно-положительный ответ при концентрации > 10^8 КОЕ/мл.

Внешние исследования

При проведении внешних исследований с использованием 98 клинических образцов (в основном, эндоцервикальных, уретральных образцов и спермы) были получены следующие результаты:

	Кол-во образцов	Бульон LYO 2
Uu-положительных	39	39
Uu+Mh-положительных	7	7
Отрицательных	52	52

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все использованные и неиспользованные реактивы, а также любые контаминированные материалы следует утилизировать в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов.
Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности, согласно действующим правила.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. BEBEAR C., BEBEAR C.M. - Infections humaines à mycoplasmes - Rev. Fr. Lab., 2007, **391**, 63-69.
2. BEBEAR C.M., DE BARBEYRAC B., PEREYRE S., BEBEAR C. - Mycoplasmes et chlamydiae : sensibilité et résistance aux antibiotiques – Rev. Fr. Lab., 2007, **391**, 77-85.
3. BEBEAR C., DE BARBEYRAC B., BERNET C. et al. – Méthodes d'exploration des infections à mycoplasmes. - Ann. Biol. Clin.,1989, **47**, 415-420.
4. FIACCO V., MILLER M.J., CARNEY E. et al. – Comparison of media for isolation of *Ureaplasma urealyticum* and genital *Mycoplasma* species - Journal of Clinical Microbiology, 1984, **20**, 862-865.
5. KENNY G.E., CARTWRIGHT F.D. - Susceptibilities of *Mycoplasma hominis*, *M. pneumoniae*, and *Ureaplasma urealyticum* to GAR-936, Dalfopristin, Dirithromycin, Evernimicin, Gatifloxacin, Linezolid, Moxifloxacin, Quinupristin-Dalfopristin, and Telithromycin Compared to Their Susceptibilities to Reference Macrolides, Tetracyclines, and Quinolones - Antimicrob. Agents Chemother., 2001, **45** (9), 2604-2608.
6. ULLMANN U., SCHUBERT S, KRAUSSE S. – Comparative *in vitro* activity of levofloxacin, other fluoroquinolones, doxycycline and erythromycin against *Ureaplasma urealyticum* and *Mycoplasma hominis*, J. Antimicrob. Chemother., 1999, **43**, Suppl. C, 33-36.
7. WAITES K.B., BEBEAR C.M., ROBERTSON J.A., TALKINGTON D.F., KENNY G.E. - CUMITECH 34: Laboratory diagnosis of mycoplasmal infections – Ed American Society for Microbiology, 2001, 1-30.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Для диагностики in vitro
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Содержимого достаточно для <X> тестов

BIOMERIEUX и логотип BIOMERIEUX, POLYVITEX являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 42 507

10693**G** - ru - 2009/01

Mycoplasma Preparation

IVD

Среды дополнительные к наборам для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам: Mycoplasma Preparation – Транспортная среда для Mycoplasma hominis и Ureaplasma spp.

Диагностика урогенитальных микоплазм (пробоподготовка и восстановление в бульоне из мочевины и аргинина). Необходимо использовать совместно с наборами Mycoplasma IST 2 или Urea-Arginine LYO 2.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Этот бульон используется для пробоподготовки и восстановления реагента Mycoplasma R2, включенного в наборы Mycoplasma IST 2 и Urea-Arginine LYO 2, для диагностики урогенитальных микоплазм.

ПРИНЦИП

Комбинация антибиотиков обеспечивает селективность, гарантируя отсутствие влияния на результат анализа любой контаминирующей флоры, которая может присутствовать в образце. Он также содержит стабильные питательные вещества, которые позволяют микоплазмам выжить.

СОСТАВ НАБОРА

REF **42 507**	**Набор для 8 тестов**
Mycoplasma R1:	Бульон 8 x 3,1 мл флаконов
Инструкция по применению:	1

СОСТАВ

Теоретическая формула:

Данная среда может быть модифицирована и/или обогащена добавками в соответствии с необходимыми рабочими характеристиками.

Мясной пептон (свиной – бычий)	8 г
Казеиновый пептон (бычий)	8 г
Хлорид натрия	3,5 г
Цистеина гидрохлорид	0,1 г
Смесь антибиотиков	10 мл
Вода очищенная	1 л

pH 6,3

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реагенты:

- Mycoplasma IST 2 - Набор для культивирования, идентификации, полуколичественного учета, определения чувствительности к антимикробным препаратам Mycoplasma hominis и Ureaplasma spp. (номер по каталогу 42 505) (по тексту Mycoplasma IST 2)
- Urea-Arginine LYO 2 - Мочевинно-аргининовый бульон для культивирования Mycoplasma hominis и Ureaplasma spp. (номер по каталогу 42 508) (по тексту Urea-Arginine LYO 2)

Материал:

- тампоны для сбора образцов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in vitro*.**
- **Только для профессионального использования.**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, т. е. с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать, 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; Approved Guideline* – Current revision» («CLSI M29-A. Защита сотрудников лаборатории от инфицирования в профессиональной среде. Утвержденное руководство. Действующая редакция»). Для получения дополнительной информации о мерах предосторожности при обращении см. «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition» («Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, CDC/NIH, последняя редакция») или действующие нормативные документы в стране использования.
- Не используйте питательные среды в качестве компонентов или производственных материалов.
- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не используйте реагенты, если упаковка повреждена.
- Перед использованием удостоверьтесь, что крышка флакона не была повреждена.
- Перед использованием выдержите реагенты до достижения комнатной температуры.
- Не используйте флаконы в случае помутнения их содержимого.
- Данные по рабочим характеристикам были получены с использованием методики, описанной в этой инструкции по применению. Любое изменение или модификация описанной методики могут повлиять на результаты.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Флаконы следует хранить в оригинальной упаковке при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.

ОБРАЗЦЫ (СБОР И ПОДГОТОВКА)

- Этот набор предназначен для использования со следующими образцами:
  - уретральный (из мочеиспускательного канала)
  - цервико-вагинальный (из цервикального канала) Поскольку бактерии рода микоплазма обладают высоким сродством к мембранам слизистых оболочек, важно провести тщательный соскоб со слизистой, чтобы собрать как можно больше клеток. Рекомендуется отдавать преимущество альгинатно-кальциевым, Dacron или полиэфирным зондам-тампонам с алюминиевым или пластмассовым стержнем. Следует избегать ватных тампонов с деревянным стержнем из-за возможного ингибирующего воздействия (7).
  - сперма
- Допускается анализировать другие образцы (например, мочу) при условии, что результаты валидируются пользователем.

Необходимо использовать образец, собранный до проведения какой-либо антибиотикотерапии .

Для предотвращения контаминации другими микроорганизмами необходимо использовать стандартизированную методику.

При сборе образцов соблюдайте принципы надлежащей лабораторной практики, которая должна быть адаптирована под обнаружение бактерий рода микоплазма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введение образца:

1. **Флакон с Mycoplasma R1 выдерживают до достижения комнатной температуры.**
2. После сбора, тампон или жидкий образец (200 мкл) незамедлительно помещают в раствор Mycoplasma R1.

Обработка флаконов в лаборатории:

- Как можно быстрее после сбора образцов, инокулированный флакон с Mycoplasma R1 транспортируют в лабораторию, защищенную от света.
- Убедитесь в том, что соблюдается максимальное время хранения, указанное ниже, в зависимости от температуры:

Температура	18–25 °C	2–8 °C
Максимальное время хранения инокулированного раствора Mycoplasma R1	5 ч	48 ч

Если не соблюдаются эти условия, возможно получение ложных результатов.

Инструкции по дальнейшему приготовлению образцов см. в инструкциях по применению в соответствующих наборах (Mycoplasma IST 2 и Urea-Arginine LYO 2).

СЧИТЫВАНИЕ ПОКАЗАНИЙ/КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА/ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА/РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. инструкцию по применению в наборах Mycoplasma IST 2 и Urea-Arginine LYO 2.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все использованные либо неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с методиками по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных продуктов.
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. BEBEAR C., BEBEAR C.M. - Infections humaines à mycoplasmes - Rev. Fr. Lab., 2007, **391**, 63-69.
2. BEBEAR C.M., DE BARBEYRAC B., PEREYRE S., BEBEAR C. - Mycoplasmes et chlamydiae : sensibilité et résistance aux antibiotiques – Rev. Fr. Lab., 2007, **391**, 77-85.
3. BEBEAR C., DE BARBEYRAC B., BERNET C. et al. – Méthodes d'exploration des infections à mycoplasmes. - Ann. Biol. Clin.,1989, **47**, 415-420.
4. FIACCO V., MILLER M.J., CARNEY E. et al. – Comparison of media for isolation of *Ureaplasma urealyticum* and genital *Mycoplasma* species - Journal of Clinical Microbiology, 1984, **20**, 862-865.
5. KENNY G.E., CARTWRIGHT F.D. - Susceptibilities of *Mycoplasma hominis*, *M. pneumoniae*, and *Ureaplasma urealyticum* to GAR-936, Dalfopristin, Dirithromycin, Evernimicin, Gatifloxacin, Linezolid, Moxifloxacin, Quinupristin-Dalfopristin, and Telithromycin Compared to Their Susceptibilities to Reference Macrolides, Tetracyclines, and Quinolones - Antimicrob. Agents Chemother., 2001, **45** (9), 2604-2608.
6. ULLMANN U., SCHUBERT S, KRAUSSE S. – Comparative *in vitro* activity of levofloxacin, other fluoroquinolones, doxycycline and erythromycin against *Ureaplasma urealyticum* and *Mycoplasma hominis*, J. Antimicrob. Chemother., 1999, **43**, Suppl. C, 33-36.
7. WAITES K.B., BEBEAR C.M., ROBERTSON J.A., TALKINGTON D.F., KENNY G.E. - CUMITECH 34: Laboratory diagnosis of mycoplasmal infections – Ed American Society for Microbiology, 2001, 1-30.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
Другие названия или товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

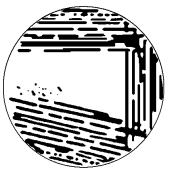
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF **14 365**

11540**E** - xl - ru - 2007/10

ATB™ ENTEROC 5

МЕТОДИКА



↓



0.5 McF

Среда для приготовления суспензии API®

↓

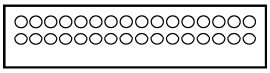
200 µл



Среда ATB S

↓

32 x 135 µл

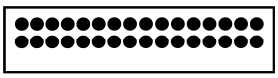


Стрип ATB ENTEROC 5

↓

18:00 - 24:00 O_2 36°C ± 2°C

↓



Стрип ATB ENTEROC 5

↓

SRSIRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 14 365

11540**E** - ru - 2007/10

ATB™ ENTEROC 5

IVD

Определение чувствительности энтерококков к антимикробным препаратам

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор ATB ENTEROC 5 предназначен для определения чувствительности энтерококков к антимикробным препаратам в полужидкой среде, в условиях, приближенных к референсному методу разведений или микроразведений в агаре (согласно рекомендациям стандартов CASFM и CLSI®).
Стрип ATB ENTEROC 5 разработан согласно рекомендациям стандарта NCCLS (CLSI) 2000 (1).

ПРИНЦИП

Стрип ATB ENTEROC 5 состоит из 16 пар лунок. Первая пара лунок не содержит антибиотиков (положительный контроль). Следующие 12 пар лунок содержат антибиотики в одной / двух концентрациях. Последние 3 пары лунок не содержит субстратов.
Необходимо приготовить суспензию чистой культуры, подлежащей тестированию, перенести в питательную среду, затем распределить среду по лункам стрипа. После окончания инкубации учет роста в лунках стрипа выполняется визуально или автоматически на приборе ATB или ***mini API***®. По результатам штамм классифицируется как чувствительный, умеренно устойчивый или устойчивый.

СОСТАВ НАБОРА (на 25 тестов):

- 25 стрипов ATB ENTEROC 5 в индивидуальной упаковке + поглотитель влаги
- 25 крышек для инкубации
- 25 ампул со средой ATB S
- 1 инструкция

СОСТАВ

Стрипы

Состав стрипа ATB ENTEROC 5 приведен в таблице "Контроль качества" в конце данной инструкции.

Среда

ATB S	Триптон (животный)	10 г
	Гидролизат желатина (животный)	10 г
	Дрожжевой экстракт	5 г
	Глюкоза	1.5 г
	Натрия хлорид	5 г
	L-аргинин	1 г
	Натрия пируват	1 г
	Менадион	0.5 мг
	Гемин (животный)	15 мг
	Агар	1.5 г
	Деминерализованная вода	1000 мл
	pH: 7.0 - 7.4	

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и приборы

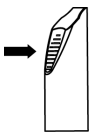
- Суспендиальная среда API Suspension (Ref. 70 700 или 70 640 или 20 150)
- Стандарты МакФарланда (Ref. 70 900) или денситометр DENSIMAT (Ref. 99 234) или ATB Densitometer
- Электронная пипетка ATB (проконсультируйтесь у специалистов bioMérieux) или инокулятор ATB и наконечники к нему (Ref. 15 710)
- Прибор ATB или ***mini API*** с программным обеспечением (проконсультируйтесь у специалистов bioMérieux)

Материалы

- Пипетка
- Протектор для ампул
- Штатив для ампул
- Общее лабораторное оборудование

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для лабораторной диагностики.**
- **Для профессионального использования.**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных, от которых были получены данные вещества, не дает полной гарантии отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Обращайтесь с этими веществами как с потенциально инфекционными, соблюдая обычные меры предосторожности (не вдыхайте, не глотайте).
- Все образцы, микробные культуры и загрязненные ими материалы следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. При работе с культурами микроорганизмов следует соблюдать правила стерильности и общие меры предосторожности. См. документ "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – действующая версия". За дополнительной информацией о мерах предосторожности обращайтесь к документу "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – последнее издание", или законодательству Вашей страны.
- Не используйте реактивы после истечения срока годности.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки и компонентов набора.
- Не используйте поврежденные стрипы , например, стрипы с деформированными лунками, вскрытым поглотителем влаги и пр.
- Перед началом работы выдержите среды до достижения комнатной температуры.
- Чтобы вскрыть ампулу:
  - Поместите ампулу в протектор.
  - Возьмите протектор в руку вертикально (белым пластиковым колпачком вверх).
  - Надавите на колпачок вниз до упора.
  - Поместите большой палец на испещренную поверхность колпачка и надавите таким образом, чтобы сдвинуть колпачок вперед. При этом колпачок вскрывает ампулу.
  - Выньте ампулу из протектора и отложите его для дальнейшего использования.
  - Осторожно снимите колпачок с ампулы.



- Приведенные рабочие характеристики получены с использованием процедуры, описанной в данной инструкции. Любые изменения данной процедуры могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации и валидации результатов определения чувствительности к антимикробным препаратам следует принимать во внимание анамнез пациента, источник образца, родовую и видовую принадлежность штамма, а также, при необходимости, результаты дополнительных тестов и другие логически применимые рекомендации. Использование экспертной программы ATB Expert облегчает интерпретацию и валидацию результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стрипы и среды следует хранить при 2-8°C в темноте до истечения срока годности, указанного на коробке.

ОБРАЗЦЫ (СБОР И ПОДГОТОВКА)

Стрип ATB ENTEROC 5 не предназначен для работы непосредственно с клиническими или другими образцами.
Исследуемый микроорганизм следует предварительно выделить в чистом виде на соответствующей среде, согласно стандартным микробиологическим методам.

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка стрипа

- Выньте стрип из упаковки.
- Запишите идентификационную информацию об образце на предназначенном для этого удлиненном поле стрипа.

Приготовление суспензии

- Приготовьте суспензию исследуемой бактериальной культуры плотностью 0.5 единиц МакФарланда. Для контроля плотности суспензии используйте набор стандартов МакФарланда или денситометр ATB Densitometer или DENSIMAT (см. руководство).
  Приготовление можно выполнить двумя способами:
  - сделайте посев в жидкую среду и культивируйте до достижения необходимой оптической плотности;
  - вскройте ампулу со средой API® Suspension, как указано в параграфе "Меры предосторожности" инструкции к данной среде, и перенесите в нее одну или несколько колоний культуры (используйте молодые культуры).
    Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

  ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется проверять чистоту культуры в суспензии и делать повторный пересев при выявлении контаминации.
- Пипеткой перенесите 200 µл полученной суспензии в ампулу со средой ATB S.

Заполнение стрипа

- Заполнение ВРУЧНУЮ:
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды ATB S электронной пипеткой ATB. Избегайте образования пузырьков.
  - Той же пипеткой внесите по 135 µл суспензии на основе среды ATB S в каждую лунку стрипа (около 4 x 10^6 клеток/мл или 5 x 10^5 клеток/лунку).
- АВТОМАТИЧЕСКОЕ заполнение:
  См. инструкцию к инокулятору ATB.
- Закройте стрип крышкой.
- Инкубируйте в течение 18-24 часов при 36 ± 2°C в аэробных условиях.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Визуально (невооруженным глазом) или при помощи приборов ATB или ***mini API*** (см. руководство) оцените мутность суспензии в каждой лунке (+).

Для антибиотиков в двух концентрациях:

Мутность суспензии		Рост		Результат	
c	C	c	C		
прозрачная	прозрачная	–	–	S	чувствительный
мутная	прозрачная	+	–	I	умеренно устойчивый
мутная	мутная	+	+	R	устойчивый

Для антибиотиков в одной концентрации:

Мутность суспензии	Рост	Результат	
прозрачная	–	S	чувствительный
мутная	+	R	устойчивый

- **При автоматическом считывании стрипа:**
  - центральная часть стрипа должна быть чистой и сухой, чтобы ридер смог распознать код стрипа,
  - убедитесь, что маркировка на стрипе и название стрипа в программном обеспечении совпадают.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При отсутствии роста в одной или обеих контрольных лунках тест не действителен и требует повторения.
- Результат c(–) C(+) (отсутствие роста в лунке с меньшей концентрацией антимикробного препарата, но наличие роста в лунке с большей концентрацией антимикробного препарата) является абсурдным. В этом случае, тест надо повторить на новом стрипе.
- При визуальном считывании, наличие роста только у края лунки следует считать отсутствием роста.
- При частичном или полном пересыхании лунок в ходе инкубации возможно получение неверных результатов. Тест следует повторить.
- Поскольку некоторые штаммы энтерококков могут характеризоваться гетерогенной устойчивостью к аминогликозидам, при автоматическом учете результата рекомендуется визуально проверять результаты для следующих антибиотиков: стрептомицин (высокая концентрация) и гентамицин (высокая концентрация). Даже слабый рост является существенным и свидетельствует о наличии устойчивости.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для обеспечения стандартизации описанного метода, контроль качества следует проводить с использованием рекомендованных штаммов (см. таблицу "Контроль качества" в конце данной инструкции).
Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими законодательными нормами Вашего государства.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Слишком большой интервал между различными операциями во время проведения теста (от приготовления суспензии до инкубации стрипа) может привести к ложным результатам.
- Используйте чистые культуры микроорганизмов. Использование смешанных или загрязненных культур может привести к получению неверных результатов.

ДИАПАЗОН ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Профиль резистентности микробных штаммов к антимикробным препаратам различается в разных географических районах, и зависит от местных эпидемических условий (циркулирующие штаммы / механизмы резистентности).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оценку рабочих характеристик стрипа ATB ENTEROC 5 проводили с использованием двух коллекций микроорганизмов, в том числе с использованием штаммов следующих видов:

- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Enterococcus durans*
- *Enterococcus casseliflavus*
- *Enterococcus gallinarum*
- *Enterococcus mundtii*
- *Enterococcus malodoratus*
- *Enterococcus hirae*

На базе первой коллекции определяли процент сходимости категории чувствительности для каждого антимикробного препарата. Для референсного определения категории чувствительности использовали результаты определения МИК методом разведений в агаре. Полученные референсным методом категории сравнивали с категориями, полученными на стрипе ATB ENTEROC 5. Под сходимостью категории чувствительности подразумевалось получение одной и той же категории обоими методами.

На базе второй коллекции (полученной из Национального референсного центра антимикробных препаратов Centre National de Référence des Antibiotiques (Институт Пастера, Париж, Франция)) проверяли выявление механизмов резистентности. Механизм резистентности считали выявляющимся, если категории чувствительности к антибиотикам – маркерам групп соответствовали профилю резистентности, характерному для данного механизма резистентности.

Результат считался воспроизводимым, если в трех независимо проведенных тестах была получена одна и та же категория чувствительности.

Сходимость результатов

Сходимость категории чувствительности на стрипе ATB ENTEROC 5 составила (с использованием 40 штаммов) 92.2 %.

Уровень значительных ошибок и критических ошибок на стрипе ATB ENTEROC 5 составил 0.2 % и 1.5 %, соответственно.

Выявление механизмов резистентности

В исследовании с использованием 11 штаммов было показано, что основные механизмы резистентности к антимикробным препаратам, встречающиеся у энтерококков, выявляются на стрипе ATB ENTEROC 5, вне зависимости от того, используется для интерпретации результатов экспертная программа или нет.

Воспроизводимость результатов

Общая воспроизводимость на стрипах ATB ENTEROC 5 составила 96 % (определялась с использованием минимум 10 штаммов для каждого антимикробного препарата).

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные стрипы можно считать неопасными и утилизировать соответствующим образом.

Неиспользованные ампулы среды ATB S, любые использованные реактивы и контаминированные материалы следует утилизировать в соответствии с правилами утилизации потенциально инфекционных материалов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с их типом и классом опасности, согласно законодательным нормам.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ	п. I
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	п. II
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	п. III
БЛАНК УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ	п. IV

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, 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.
Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Для лабораторной диагностики
	Произведено
	Температурные ограничения
	Беречь от света
	Использовать до
	Номер партии
	Прочтите инструкцию по применению
	Содержимого достаточно для "n" тестов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Performance Standards for Antimicrobial Testing.
   NCCLS, M100-S10, January 2000.
2. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
   CLSI (NCCLS), M100-S17, January 2007.
3. COURVALIN P., FLANDROIS J.-P., GOLDSTEIN F., PHILIPPON A., QUENTIN C., SIROT J.
   L'antibiogramme automatisé.
   1ère édition
   (1988) Vigot Paris.
4. COURVALIN P., GOLDSTEIN F., PHILIPPON A., SIROT J.
   L'antibiogramme.
   (1985) mpc-videom, Bruxelles.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ATB ENTEROC 5

REF **14 365**

Энтерококки

			мг/л	QC1
01.	PEE	ПЕНИЦИЛЛИН / ЭНТЕРОКОККИ	8	S
	AMPE	АМПИЦИЛЛИН / ЭНТЕРОКОККИ	8	S
02.	ERY	ЭРИТРОМИЦИН	0.5 - 4	I
03.	TET	ТЕТРАЦИКЛИН	4 - 8	I/R
04.	CMP	ХЛОРАМФЕНИКОЛ	8 - 16	S/I
05.	RFA	РИФАМПИЦИН	1 - 2	S/I/R
06.	CIP	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	1 - 2	S/I
07.	LVX	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	2 - 4	S
08.	VAN	ВАНКОМИЦИН	4 - 16	S
09.	TEC	ТЕЙКОПЛАНИН	8 - 16	S
10.	FUR	НИТРОФУРАНТОИН	32 - 64	S
11.	GEH	ГЕНТАМИЦИН ВЫСОКАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ	500	I *
	STH	СТРЕПТОМИЦИН ВЫСОКАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ	1000	I *
12.	QDA	ХИНУПРИСТИН / ДАЛЬФОПРИСТИН	1 - 2	I/R
13.				
14.				
15.				

* Учет результатов проводился с использованием прибора

Контрольный штамм 1 (QC1): *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212

GEH
STH } Устойчивость высокого уровня

Примечание: S – чувствительный, I – умеренно устойчивый, R – устойчивый.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Концентрации антимикробных препаратов на стрипе ATB ENTEROC 5 соответствуют рекомендациям стандарта CLSI 2007 (2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЛАНК ДЛЯ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ATB ENTEROC 5 REF 14 365

Образец

_____

_____

	c	C	R / I / S	c C мг/л
0	○	○		
PEE	○			8
AMPE		○		8
ERY	○	○		0.5 - 4
TET	○	○		4 - 8
CMP	○	○		8 - 16
RFA	○	○		1 - 2
CIP	○	○		1 - 2
LVX	○	○		2 - 4
VAN	○	○		4 - 16
TEC	○	○		8 - 16
FUR	○	○		32 - 64
GEH	○			500
STH		○		1000
QDA	○	○		1 - 2
	○	○		
	○	○		
	○	○		

Комментарий: _____

_____

_____

Примечание: S – чувствительный, I – умеренно устойчивый, R – устойчивый

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 20701

11674 - G1 - 2021-10 RU

RAPID 20 E™

RapiD 20 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae за 4 часа
(далее по тексту RAPID 20 E, RapiD 20 E)

Rx only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

RAPID 20 E — это стандартизированная система для качественной идентификации бактерий семейства *Enterobacteriaceae* за 4 часа, включающая 20 миниатюризованных биохимических тестов, отличающихся высокими дискриминирующимисвойствами и адаптированных для быстрой интерпретации.

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».

Примечание: Роды, ранее включенные в семейство *Enterobacteriaceae*, были реорганизованы в порядок (*Enterobacterales*), включающийсемь семейств: *Budviciaceae*, *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Morganellaceae*, *Pectobacteriaceae*, *Yersiniaceae*.
Таким образом, виды бактерий, идентифицируемые с помощью стрипа RAPID 20 E, принадлежат семейству *Enterobacteriaceae* и к одному или более видам из других упомянутых семейств.

ПРИНЦИП

Стрип RAPID 20 E состоит из 20 микролунок, содержащих дегидрированныесубстраты. В эти микролунки 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

- 25 стрипов RAPID 20 E
- 25 контейнеров для инкубации
- 25 бланков учета результатов
- 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

- Среда api NaCl 0.85%, 2 мл (номер по каталогу 20070), (далее по тексту среда api NaCl)
- Минеральное масло (номер по каталогу 70100).
- Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900), 0,5 единицы, (далее по тексту набор стандартов МакФарланда)
- Реактивы:
  - Реактивы VP 1 иVP 2 (номер по каталогу 70422).
  - Реагент JAMES (номер по каталогу 70542).
- Тест на оксидазу (номер по каталогу 55635*).
  *В некоторых странах контрольный реагент недоступен; используйте аналог.

Материалы

- Пипетки или псипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- DENSIMAT (номер по каталогу 99234) (дополнительно)
- Общелабораторное микробиологическое оборудование
- Программное обеспечение ATB NEW или APIWEB для идентификации (проконсультируйтесь со специалистом bioMérieux)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Стрип RAPID 20 E не предназначен для работы непосредственно с клиническими или другими образцами.

Для того чтобы идентифицировать микроорганизм, необходимо предварительно выделить его чистую культуру на подходящей питательной среде, предпочтительно лактозной (например, BCP, MacConkey), 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).

Отбор колоний

Стрип RAPID 20 E предназначен исключительно для идентификации микроорганизмов семейства *Enterobacteriaceae*. В целом, с помощью этого стрипа следует исследовать только оксидаза-отрицательные и Gram-отрицательные бактерии.

Примечание: Некоторые Gram-отрицательные бактерии, не принадлежащие семейству *Enterobacteriaceae*, и оксидаза-положительные бактерии (*Aeromonas* и *Vibrio*) легко идентифицируются с помощью RAPID 20 E. Этот стрип можно использовать в зависимости от клинических или бактериологических условий.

Подготовка стрипа

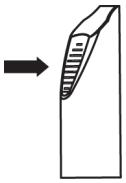
1. Приготовьте контейнер для инкубации (лоток и крышку). Добавлять воду в лоток не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Приготовление суспензии

1. Вскройте ампулу со средой api NaCl (2 мл) или используйте любую пробирку со стерильным 0,85 % физиологическим раствором без добавок (2 мл).
   Аккуратно вскройте 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. Отберите с чашки с агаром пипеткой или псипеткой путем втягивания или поочередного сбора 1–4 хорошо отделенных колоний, имеющих одинаковые морфологические характеристики. **Требуется использовать только свежие культуры (18–24 часов).**
3. Тщательно эмульгируйте до получения гомогенной бактериальной суспензии мутностью до 0,5 по шкале McFarland: используйте для сравнения контроль мутности (набор стандартов МакФарланда) или прибор DENSIMAT. Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
4. Сделайте посев штрихом в чашке Петри с селективной питательной средой с помощью этой суспензии.
   Примечание: Чтобы тесты RAPID 20 E были точными, важно обеспечить указанную плотность суспензии 0,5 по шкале McFarland. В частности, инокулят со слишком низкой плотностью суспензии может привести к получению ложноотрицательных результатов.

Инокуляция стрипа

1. Этой же пипеткой распределите суспензию по пробиркам стрипа. Во избежание образования пузырьков у основания пробирок слегка наклоните стрип вперед и при внесении суспензии прижимайте наконечник пипетки или псипетки к стенке лунки.
   - Для теста CIT добавьте 2 капли суспензии (ок. 50 мкл), чтобы заполнить пробирку и нижнюю часть лунки.
   - Для проведения других тестов заполняйте только пробирки (ок. 50 мкл на пробирку). **Точность заполнения очень важна.** При внесении недостаточного или избыточного количества суспензии возможно получение ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
   - Для подчеркнутых тестов (LDC, ODC и URE) полностью заполняйте лунку минеральным маслом.
2. Закройте контейнер для инкубации.
3. Культивируйте от 4 ч до 4,5 ч при +36 °C ± 2 °C.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов стрипа

1. После завершения инкубации считайте показания стрипа согласно таблице учета результатов.
2. Внесите все спонтанные реакции в бланк для учета результатов. Для ферментационных тестов (субстраты-сахара) **зеленый** цвет обозначает начало подкисления и интерпретируется как **положительная** реакция.
3. Выполните тесты VP и IND, добавив соответствующие реагенты:
   - Тест VP: добавьте 1 каплю каждого из реактивов VP 1 и VP 2. Подождите 5–10 минут. **Красный** цвет означает, что в бланке для учета результатов нужно указать **положительную** реакцию.
   - Тест IND: добавьте 1 каплю реагента JAMES. Реакция начнется немедленно. **Розовый** цвет означает, что в бланке для учета результатов нужно указать **положительную** реакцию.

Примечание: При считывании результатов не устанавливайте крышку на стрипы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация

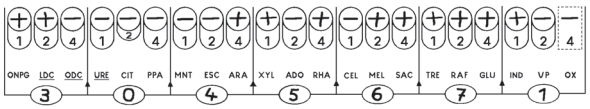
Определение числового профиля
На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы сложите вместе числа, соответствующие лункам с положительными реакциями. Таким образом, вы получите 7-значный числовой профиль. Реакция оксидазы 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 удается 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.

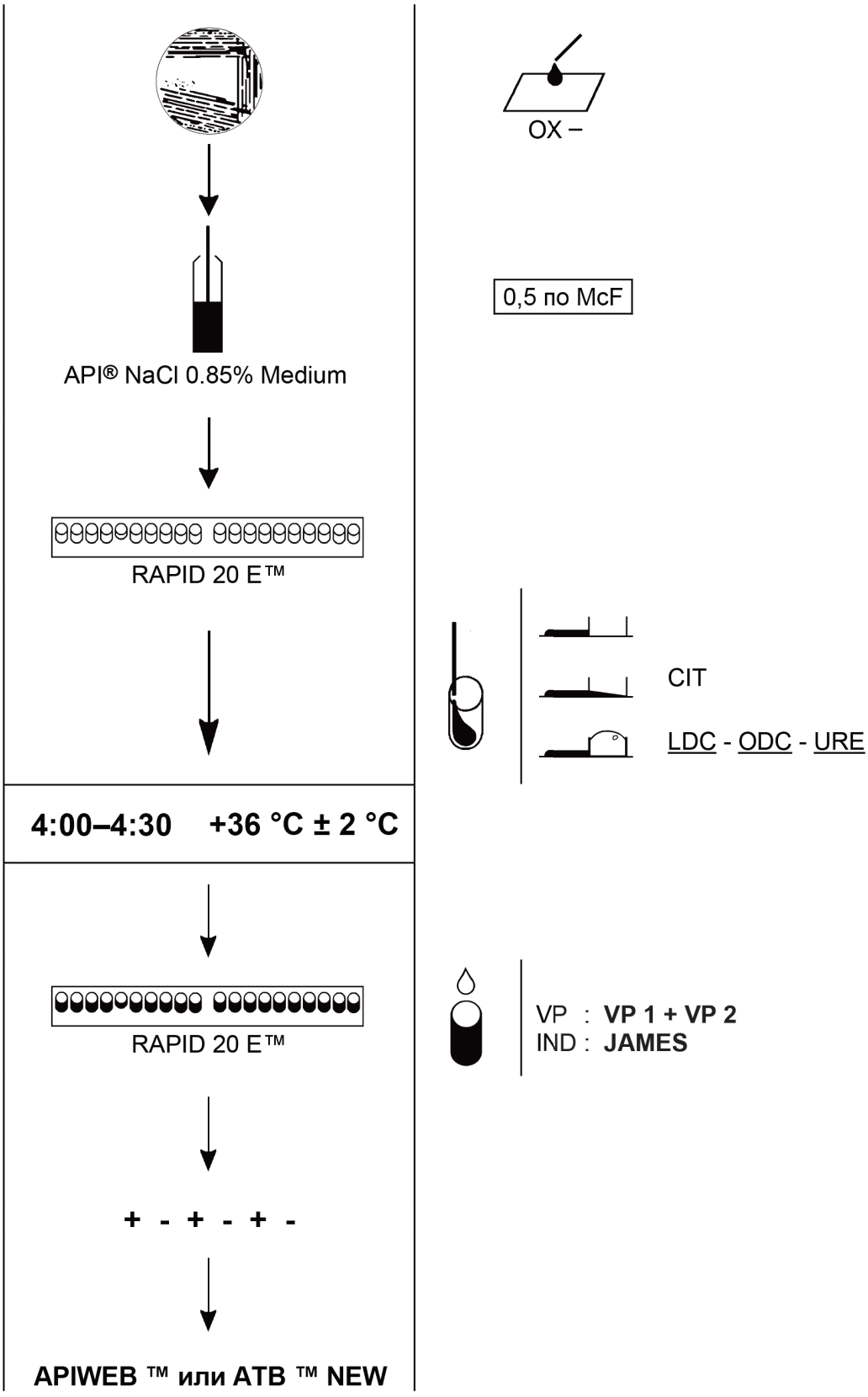
Ниже приведен пример числового профиля.



3 045 671 *Escherichia coli*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
ONPG	2-нитрофенил-β-D-галактопиранозид	0,076	βD-галактозидаза (ортонитрофенил-βD-галактопиранозидаза)	Бесцветный	От бледно-желтого до ярко-желтого
LDC	L-лизин	0,46	Лизиндекарбоксилаза	От желто-зеленого до сине-серого	От синего до сине-фиолетового
ODC	L-орнитин	0,28	Орнитиндекарбоксилаза	От желто-зеленого до сине-серого	От синего до сине-фиолетового
URE	Мочевина	0,32	Уреаза	Желтый	Розовый/розово-фиолетовый
CIT	Тринатрия цитрат	0,132	Утилизация цитрата	От желтой до желто-зеленой	От зеленого до синего
PPA	4-нитрофенилаланин	0,024	Парафенилаланиндезаминаза	Бесцветный	Оранжево-коричневый
MNT	Натрия малонат	0,132	Утилизация малоната	Желтый	От зеленого до синего
ESC	Эскулин Цитрат железа	0,08 0,0236	β-глюкозидаза (эскулин)	Бесцветный	От серого до черного
ARA	L-арабиноза	0,64	Подкисление (арабиноза)	Синий	От желтого до зеленого
XYL	D-ксилоза	0,6	Подкисление (ксилоза)	Синий	От желтого до зеленого
ADO	D-адонитол	0,64	Подкисление (адонитол)	Синий	От желтого до зеленого
RHA	L-рамноза	0,64	Подкисление (рамноза)	Синий	От желтого до зеленого
CEL	D-целлобиоза	0,64	Подкисление (целлобиоза)	Синий	От желтого до зеленого
MEL	D-мелибиоза	0,64	Подкисление (мелибиоза)	Синий	От желтого до зеленого
SAC	D-сахароза (сахароза)	0,64	Подкисление (сахароза)	Синий	От желтого до зеленого
TRE	D-трегалоза	0,64	Подкисление (трегалоза)	Синий	От желтого до зеленого
RAF	D-рафиноза	0,64	Подкисление (рафиноза)	Синий	От желтого до зеленого
GLU	D-глюкоза	0,64	Подкисление (глюкоза)	Синий	От желтого до зеленого
IND	L-триптофан	0,12	Образование индола	JAMES / немедленно Бледно-зеленый/ желтый	Розовый
VP	Натрия пируват	0,08	Образование ацетона (реакция Фогеса-Проскауэра)	VP 1 + VP 2 / 5–10 мин Бесцветный	Красный
OX	(См. инструкцию к оксидазному тесту)	-	Цитохромоксидаза	(См. инструкцию к оксидазному тесту)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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

1. *Escherichia coli* ATCC® 11775™ или один из следующих штаммов:
2. *Proteus hauseri**** ATCC® 13315™
3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC® 35657™

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL
1	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-
2	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*
3	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+

	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1	-	+*	-	+	-	+	-	+	+	-
2	-	-	-	-	+*	-	-	+*	+	-
3	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+**

* Результат может варьироваться в зависимости от используемой среды для культивирования.

** Может наблюдаться слабая положительная реакция.

*** Штамм, идентифицированный как группа *Proteus vulgaris*, с помощью стрипа RAPID 20 E.

Профили получены после культивирования стрипа в агаре BCP (лактозный агар с бромкрезоловым пурпурным).

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. ALTWEGG M.
Performance of Two Four-Hour Identification Systems with Atypical Strains of *Enterobacteriaceae*. (1983) Eur. J. Clin. Microbiol., 2, 529–533.

2. APPELBAUM P. C., JACOBS M. R., BUICK M. K., FLANAGAN M. M., GYMER G. A.
Evaluation of the Micro-ID, the API 20 E and the RapiD 20 E for Same-Day Identification of *Enterobacteriaceae*. (1985) Eur. J. Clin. Microbiol., 4, 498–501.

3. MOUNIER M., DENIS F.
Four-Hour Direct Identification of *Enterobacteriaceae* in Blood Cultures. (1983) Eur. J. Clin. Microbiol., 2, 593-595.

4. IZARD D., HUSSON M. O., VINCENT P., LECLERC H., MONGET D., BOEUFGRAS J. M.
Evaluation of the Four-Hour RapiD 20 E System for Identification of Members of the Family *Enterobacteriaceae*. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 51–54.

5. KEVILLE M. W., DOERN G. V.
Evaluation of the DMS RapiD E System for the Identification of Clinical Isolates of the Family *Enterobacteriaceae*. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 1010-1011.

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. MURRAY P. R., GAUTHIER A., NILES A.
Evaluation of the Quantum II and RapiD E Identification Systems. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 509–514.

8. REYNAUD A. E., COUDE DU FORESTO B., COURTIEU A. L.
Etude Comparative de Diverses Galeries API pour l'Identification des Bactéries à Gram Négatif. (1988) Ann. Biol. Clin., 46, 259–262.

9. THOMAS B., GAYRAL J. P., MONGET D.
A new 4-hour Identification System for *Enterobacteriaceae*: RapiD 20 E. (1982) XIII Intern. Congress of Microbiol., Boston MA.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	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
LOT	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	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)
Корректура	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	11674 G	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю bioMérieux, а также требованиями RECAST.
2021/10	11674 G1	Корректура	Таблица учета результатов

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 20040 / 20070 / 20230
REF 20150 / 70640 / 70700

11791 - D - 2020/05 RU

API® NaCl 0.85 % Medium
API® Suspension Medium

Rx only IVD

api NaCl 0.85% Medium - Среда api NaCl 0.85% (далее по тексту Среда api NaCl 0.85%)
api Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (далее по тексту Среда для приготовления суспензии api)

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда api NaCl 0.85% и Среда для приготовления суспензии api предназначены для использования в качестве суспензионных сред с продуктами API, ID 32 или ATB в условиях, определенных в инструкциях по применению данных продуктов.

СОСТАВ НАБОРА

- 100 ампул
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib

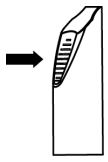
СОСТАВ

API NaCl 0.85 % Medium 2 мл (номер по каталогу 20070) 3 мл (номер по каталогу 20040) 5 мл (номер по каталогу 20230)	Натрия хлорид	8,5 г
	Вода деминерализованная	1000 мл

Среда для приготовления суспензии api 2 мл (номер по каталогу 70700) 3 мл (номер по каталогу 70640) 5 мл (номер по каталогу 20150)	Вода деминерализованная

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.**
- Не используйте среды после истечения срока годности.
- При получении утилизируйте все наборы с видимыми признаками порчи: например, поврежденная упаковка, пятна и т. д.
- Среды предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно.
- Перед использованием подождите, пока среды нагреются до комнатной температуры.
- Аккуратно вскройте 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.
- 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; Approved Guideline – Current revision» (CLSI M29-A «Защита сотрудников лаборатории от инфицирования в профессиональной среде. Утвержденное руководство. Действующая редакция»). Информацию о дополнительных мерах предосторожности см. в последней редакции документа CDC/NIH «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition» («Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях – CDC/NIH – последнее издание») или в действующих нормативных документах страны использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Среды следует хранить при температуре +2 °C/+30 °C до истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы.
- После открытия набора убедитесь, что ампулы не повреждены. При наличии надломленных ампул набор следует утилизировать в соответствующем контейнере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реагенты можно считать безопасными отходами и утилизировать соответствующим образом.
Все использованные реагенты, 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. LE MINOR L., VERON M., Bactériologie Médicale, 2ème édition, (1989) Flammarion Médecine Sciences.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	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.

Для получения более подробной информации обращайтесь к инструкциям по эксплуатации стрипов, с которыми используются данные среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Неприменимо (первое издание)
Корректура	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
2020/05	11791D	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю компании 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

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, 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.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF **14960 / 14931**

12091 - G - 2020/05 RU

ATB™ Medium / ATB™ S Medium

ATB Medium – Среда для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам на стрипах ATB / ATB S Medium - Среда S для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам на стрипах ATB
(далее по тексту ATB Medium / ATB S Medium)

℞ only IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

ATB Medium и ATB S Medium предназначены для использования в качестве культуральных сред с продуктами ATB в условиях, определенных в инструкциях по применению данных продуктов.

СОСТАВ НАБОРА

- 100 ампул со средой ATB Medium (номер по каталогу 14960) или
- 10 ампул со средой ATB S Medium (номер по каталогу 14931)
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.

СОСТАВ

ATB Medium 7 мл (номер по каталогу 14960)	Среда Мюллера-Хинтона (животного происхождения)	1000 мл
	Глюкоза	2 г
	Ca^{++}	для получения 50 мг
	Mg^{++}	для получения 20 мг
	Агар	1,5 г
	pH: 7,2–7,4	

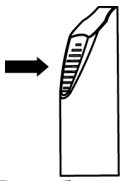
ATB S Medium 7 мл (номер по каталогу 14931)	Триптон (животного происхождения)	10 г
	Гидролизат желатина (животного происхождения)	10 г
	Био-сойаза	3 г
	Дрожжевой экстракт	5 г
	Глюкоза	1,5 г
	Натрия хлорид	5 г
	L-аргинин	1 г
	Натрия пируват	1 г
	Менадион	0,5 мг
	Гемин (животного происхождения)	15 мг
	Агар	1,5 г
	Деминерализованная вода	1000 мл
	pH: 7,0–7,4	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in vitro*.**
- **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 полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальными источниками инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Не используйте среды после истечения срока годности.
- При получении утилизируйте все наборы с видимыми признаками порчи: например, поврежденная упаковка, пятна.
- Несмотря на то, что среды содержат агар, предварительное нагревание не требуется, и их можно использовать так же, как жидкую среду.
- Перед использованием подождите, пока среды нагреются до комнатной температуры.
- Среды предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно.
- **Не встряхивайте.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Аккуратно вскройте 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.
- 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; Approved Guideline – Current revision» («CLSI M29-A. Защита сотрудников лаборатории от инфицирования в профессиональной среде. Утвержденное руководство. Действующая редакция»). Информацию о дополнительных мерах предосторожности см. в последней редакции документа CDC/NIH «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition» («Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях – CDC/NIH – последнее издание») или в действующих нормативных документах страны использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Среды следует хранить в темном месте при температуре +2 °C/+8 °C до истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы.
- После открытия набора убедитесь, что ампулы не повреждены. При наличии надломленных ампул набор следует утилизировать в соответствующем контейнере.

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.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Только для США: Внимание: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия света
	Использовать до
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Для получения более подробной информации обращайтесь к инструкциям по применению стрипов, с которыми используются данные среды.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Неприменимо (первое издание)
Корректура	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
2020/05	12091G	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

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 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.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATB™ FUNGUS 3

МЕТОДИКА



2 McF

Физ. раствор API® NaCl 0.85% Medium /
Сусп. среда API Suspension Medium

20 µл

Среда ATB F2 Medium

32 x 135 µл

ATB FUNGUS 3

***Candida* spp.**	***24:00 (± 2:00)***	O_2	**35 ± 2°C**
Cr. neoformans	***48:00 (± 6:00)***	O_2	**35 ± 2°C**

***24:00 Candida* spp.**

ATB FUNGUS 3

МИК / **КАТЕГОРИИ (SIR)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 14 204

13363**D** - ru - 2008/04

ATB™ FUNGUS 3

IVD

Набор для определения чувствительности дрожжей к антимикотикам

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор ATB FUNGUS 3 предназначен для определения чувствительности дрожжей рода *Candida* и вида *Cryptococcus neoformans* к антимикотикам. Условия теста (полужидкая среда) максимально приближены к референсному методу микроразведений (согласно рекомендациям EUCAST (1, 6, 8) и CLSI® (2, 6)).

ПРИНЦИП

Стрип ATB FUNGUS 3 состоит из 16 пар лунок. Первая пара лунок не содержит активных ингредиентов и используется для постановки положительного контроля. Остальные 15 пар лунок содержат четыре противогрибковых агента в нескольких концентрациях, что позволяет определять минимальные ингибирующие концентрации (МИК). Суспензия на основе питательной среды вносится в лунки стрипа. По окончании инкубации чтение стрипа осуществляется визуально или автоматически на приборах ATB или ***mini API®***. Прибор выдает МИК (амфотерицин B [AMB], флюконазол [FCA], итраконазол [ITR], вориконазол [VRC]) и/или категории (чувствительный, умеренно устойчивый, устойчивый) (флюцитозин [5FC]).

СОСТАВ НАБОРА (на 25 тестов):

- 25 стрипов ATB FUNGUS 3 в индивидуальной упаковке + поглотитель влаги
- 25 крышек для инкубации
- 25 ампул со средой ATB F2 Medium
- 25 бланков для учета результата
- 1 инструкция

СОСТАВ

Стрип

Состав стрипа ATB FUNGUS 3 приведен в таблице « Контроль качества » в конце данной инструкции.

Среда

ATB F2 Medium	Основа азотно-дрожжевая	6.7 г
	Глюкоза	6.5 г
	Аспарагин	1.5 г
	Натрия гидрофосфат	2.5 г
	Натрия цитрат	2.5 г
	Калия нитрат	5.5 г
	Агар	1.5 г
	Деминерализованная вода	1000 мл
	pH : 6.5 – 6.8	

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет среды может слегка варьировать. Это допустимо и не влияет на качество среды.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и инструменты

- Физиологический раствор API NaCl 0.85 % Medium (Ref. 20 070 или 20 040 или 20 230) или Среда для приготовления суспензии API Suspension Medium (Ref. 70 700 или 70 640 или 20 150)
- Стандарты мутности МакФарланда (Ref. 70 900) или денситометр DENSIMAT (Ref. 99 234) или ATB Densitometer
- Электронная пипетка ATB (проконсультируйтесь у специалистов bioMérieux) или инокулятор ATB и наконечники к нему (Ref. 15 710)
- Прибор ATB или ***mini API*** с программным обеспечением (проконсультируйтесь у специалистов bioMérieux)

Материалы

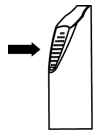
- Пипетка
- Протектор для ампул
- Штатив для ампул
- Герметичный контейнер, например «GENbox» (bioMérieux)
- Общее лабораторное оборудование

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in-vitro*.**
- **Для профессионального использования.**
- При работе с образцами и микробными культурами необходимо соблюдать стерильность в соответствии с "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – действующая версия". За дополнительной информацией обращайтесь к "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - действующая версия ", а также нормативам, принятым в Вашей стране.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки и компонентов набора.
- Не используйте поврежденные стрипы: с деформированными лунками, вскрытым поглотителем влаги и т.п.
- Перед использованием выдержите до достижения комнатной температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы открыть ампулу :
  - Поместите ампулу в протектор.
  - Возьмите ампулу в руку вертикально (белым пластиковым колпачком вверх) таким образом, чтобы подушечка большого пальца покрыла скошенную поверхность колпачка.
  - Надавите большим пальцем на колпачок вниз до упора.



Поместите большой палец на испещренную поверхность колпачка и надавите таким образом, чтобы сдвинуть колпачок в сторону. При этом колпачок вскрывает ампулу.

  - Выньте ампулу из протектора.
  - Осторожно снимите колпачок.
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации результатов необходимо принимать во внимание анамнестические данные больного, источник выделения микроорганизма, результаты идентификации, а также результаты других проведенных исследований. Для подтверждения результатов используйте экспертную систему ATB Expert system

ХРАНЕНИЕ

Хранить в темноте при 2-8°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

ОБРАЗЦЫ (СБОР И ПОДГОТОВКА)

Набор не предназначен для работы непосредственно с клиническими и другими образцами.
Идентифицируемый микроорганизм необходимо предварительно выделить в чистом виде. Для выделения рекомендуется использовать следующие среды bioMerieux:
- Агар Сабуро 2 (Sabouraud 2 agar),
- Агар Сабуро + 2 % глюкозы [рекомендовано EUCAST (1, 8) и CLSI/NCCLS (2)],
- Агар Сабуро с гентамицином и хлорамфениколом (Sabouraud Gentamicin-Chloramphenicol 2 agar),
- Хромогенная среда CPS ID 3,
- Колумбийский агар (Columbia agar) + 5 % бараньей крови,
- Трипказо-соевый агар (Trypcase Soy agar) + 5 % лошадиной крови,
- Шоколадный агар (Chocolate agar) + PolyViteX,
- Агар BCP,
- Хромогенная среда Candida ID 2.

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка стрипа

- Выньте стрип из упаковки.
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого ярлыке.

Приготовление суспензии

- Вскройте ампулу физиологическим раствором API® NaCl 0.85 % Medium или суспендиальной средой API Suspension Medium как указано в п. "Меры предосторожности" или инструкции к продукту.
- Пипеткой снимите с агара несколько колоний (не старше 4 дней). Приготовьте суспензию плотностью 2 McF.
- Для стандартизации плотности используйте стандарты МакФарланда, ATB Densitometer или DENSIMAT (см. Руководство оператора).
  Используйте суспензию сразу после приготовления.

ПРИМЕЧАНИЕ : рекомендуется проверить чистоту культуры в суспензии и пересеять при получении смешанной культуры.
- Пипеткой перенесите 20 µl суспензии в ампулу со средой ATB F2 Medium.

Инокуляция стрипа

- РУЧНАЯ инокуляция :
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды ATB F2 Medium электронной пипеткой ATB, избегая образования пузырьков.
  - Электронной пипеткой ATB внесите по 135 µl суспензии на основе среды ATB F2 Medium в каждую лунку стрипа (около 3 x 10^4 клеток/мл или 4 x 10^3 клеток/лунку).
- АВТОМАТИЧЕСКАЯ инокуляция:
  См. Руководство пользователя к инокулятору ATB.
- Накройте стрип крышкой.
- Поместите стрип в контейнер, выстланный фильтровальной бумагой для поглощения влаги.
- Инкубируйте *Candida* в течение 24 часов (± 2 часа); *Cryptococcus neoformans* в течение 48 часов (± 6 часов) при 35°C (± 2°C) в аэробных условиях.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Убедитесь, что рост в контрольных лунках достаточный. Если через 24 часа инкубации для штаммов рода *Candida* в обеих контрольных лунках отмечен недостаточный рост или отсутствие роста, что делает считывание стрипа трудным или невозможным, продлите инкубацию еще на 24 часа в тех же условиях.
При недостаточном росте или отсутствии роста в одной из двух контрольных лунок через 24 или 48 часов инкубации тест недействителен, и его следует повторить.

1. Определение МИК (AMB, FCA, ITR, VRC) :

- Сравните рост с ростом в контрольной лунке визуально или прочтите стрип на приборе ATB или ***mini API*** (см. Руководство оператора).
- **При визуальном чтении поместите стрип на черный фон** (набор для визуального чтения ATB FUNGUS 3 bioMérieux). Для каждого антимикотика начните учет результата с наименьшей концентрации. Сравните рост в лунках с ростом в контрольных лунках и оцените по пятибалльной шкале:

Определение	Балл
Нет ингибирования роста	4
Незначительное ингибирование роста	3
Значительное ингибирование (слабый рост)	2
Очень слабый рост	1
Рост отсутствует (полное ингибирование)	0

  - Для амфотерицина B (AMB) МИК соответствует наименьшей концентрации, полностью ингибирующей рост (балл = "0").
    Примечание: наличие одной или нескольких колоний, а также рост по периферии лунки следует интерпретировать как "1".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для флюконазола (FCA), итраконазола (ITR) и вориконазола (VRC), МИК соответствует наименьшей концентрации, значительно или полностью ингибирующей рост ("2", "1", "0"), поскольку возможен остаточный рост.
  Примечание : рост по периферии лунки следует интерпретировать как "0" или "1".

2. Интерпретация результатов для флюцитозина (5FC):

Сравните рост с ростом в контрольной лунке визуально или прочтите стрип на приборе ATB или ***mini API*** **®** (см. Руководство оператора).

Флюцитозин нанесен на стрип в двух концентрациях:

Рост по пятибалльной шкале		Наличие/ отсутствие роста		Результат (категория):	
c	C	c	C		
0 / 1 / 2	0 / 1 / 2	–	–	S	чувствительный
3 / 4	0 / 1 / 2	+	–	I	умеренно устойчивый
3 / 4	3 / 4	+	+	R	устойчивый

Примечания:
- Оценка роста проводится также, как описано выше для определения МИК.
- Рост по периферии лунки следует интерпретировать как "0" или "1".

3. Пороговые концентрации :

Пороговые концентрации CLSI/NCCLS (мг/л) для *Candida* spp. (2, 3)			
	S	**I**	**R**
Флюцитозин	≤ 4	8 - 16	≥ 32
Амфотерицин B*	НО	НО	НО
Флюконазол	≤ 8	16 – 32	≥ 64
Итраконазол	≤ 0.125	0.25 – 0.5	≥ 1
Вориконазол	≤ 1	2	≥ 4

НО: официально не определена в CLSI/NCCLS

Примечания:
- Поскольку *Candida krusei* обладает природной устойчивостью к флюконазолу, результат следует интерпретировать как устойчивый (R).
- *: Для амфотерицина B при МИК ≥ 2 мг/л штамм устойчив (2).

Данные представлены только для информационных целей (официальные рекомендации отсутствуют) :

Пороговые концентрации (мг/л) для *Cryptococcus neoformans*			
	S	**I**	**R**
Флюцитозин (10)	≤ 4	8 - 16	≥ 32
Амфотерицин B*	НО	НО	НО
Флюконазол (5)	≤ 4	8	≥ 16
Итраконазол	НО	НО	НО
Вориконазол	НО	НО	НО

НО: не определена

( ) : ссылка на литературный источник

Примечание:
- *: Для амфотерицина B при МИК ≥ 2 мг/л штамм устойчив (МИК для *Cr. neoformans* обычно равна 0.5 – 1 мг/л).

ПРИМЕЧАНИЯ:

- **При автоматическом считывании стрипа**:
  - протрите среднюю часть стрипа от конденсата, чтобы прибор мог распознать код стрипа,
  - проверьте, соответствует ли название на стрипе названию в программном обеспечении.
- При отсутствии роста в одной или обеих контрольных лунках тест следует повторить.
- При пересыхании лунок в ходе инкубации возможно получение ложного результата. В этом случае тест следует повторить.
- Для амфотерицина B (AMB) при автоматическом чтении: рекомендуется визуально проверять отсутствие изолированных колоний или роста на периферии лунки (при наличии колоний или роста интерпретируйте как "1").
- Умеренная устойчивость к флюконазолу (FCA) и итраконазолу (ITR) и вориконазолу (VRC) соответствует категории ДЗЧ (дозозависимая чувствительность) согласно CLSI/NCCLS (2).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать штаммы, указанные в таблице "Контроль Качества" в конце данной инструкции.
Контроль качества следует проводить в соответствии с принятыми нормами и правилами.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Слишком большой интервал между различными операциями в ходе определения (от приготовления суспензии до инкубации стрипа) может привести к ложным результатам.
- Используйте чистые культуры.
- Не следует определять чувствительность к антимикотикам штаммов *Candida haemulonii* на стрипе ATB FUNGUS 3, поскольку, из-за вариабельности роста, интерпретация МИК не корректна.
- Для штаммов *C. albicans*, *C. dubliniensis* и *C. tropicalis* характерен остаточный рост, что может приводить к завышению МИК для азолов (флюконазол, итраконазол, вориконазол), особенно при автоматическом считывании стрипа ATB FUNGUS 3. Поэтому рекомендуется визуально проверять МИК для азолов при работе с этими видами, в частности, если к вориконазолу наблюдается устойчивость (поскольку устойчивость к вориконазолу очень редко наблюдается в практике).
- При получении результата "чувствительный (R)" к флюконазолу и/или итраконазолу для *C. glabrata* рекомендуется интерпретировать как "умеренно устойчивый (I)", поскольку для *C. glabrata* характерна пониженная чувствительность к этим препаратам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДИАПАЗОН ВОЗМОЖНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Устойчивость дрожжевых культур к антифунгицидным препаратам варьирует в зависимости от географического положения местности и экологических условий (циркулирующие виды / механизмы резистентности).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Работа проводилась на базе трех коллекций дрожжевых культур, включающих следующие виды:

- *Candida albicans*
- *Candida dubliniensis*
- *Candida famata*
- *Candida glabrata*
- *Candida guilliermondii*
- *Candida kefyr*
- *Candida krusei*
- *Candida lusitaniae*
- *Candida norvegensis*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida tropicalis*
- *Cryptococcus neoformans*

На базе первой коллекции оценивали сходимость категории (5FC) или точность определения МИК. В качестве метода сравнения использовали метод, рекомендованный CLSI/NCCLS (2) и EUCAST (1), кроме амфотерицина B и *Cryptococcus neoformans* (рекомендации EUCAST отсутствуют).
Результат считали сходящимся, если МИК, полученные на стрипе ATB FUNGUS 3, соответствовали (± 2 разведения) МИК, определенным методом сравнения.
Выявление механизмов резистентности проверяли на базе второй коллекции путем сравнения полученных на стрипе категорий или МИК с ожидаемым профилем резистентности, характерным при экспрессии данного механизма резистентности.
На базе третьей коллекции определяли воспроизводимость результатов на стрипе ATB FUNGUS 3. Результат считали воспроизводимым, если при троекратном определении МИК все полученные значения совпадали (± 1 разведение).

Точность

В исследовании использовали 120 штаммов. Точность стрипа ATB FUNGUS 3 составила 97.5 % при визуальном чтении и 91 % при автоматическом чтении при использовании метода CLSI/NCCLS. При использовании метода EUCAST точность составила 94.3 % при визуальном чтении и 88.3 % при автоматическом чтении.
Точность определения МИК (%) для FCA, ITR, AMB и VRC и сходимость категории (%) для 5FC представлены в таблице:

	5FC	FCA	ITR	AMB	VRC
Визуальное чтение (CLSI/NCCLS)	95	96	97	100	97
Автоматическое чтение (CLSI/NCCLS)	93	86	89	100	89
Визуальное чтение (EUCAST)	89	94	92	НО	97
Автоматическое чтение (EUCAST)	89	85	92	НО	88

НО: отсутствие рекомендаций EUCAST

Экспрессия механизмов резистентности

В работе использовали 20 штаммов. Основные механизмы резистентности к азолам определяются на стрипе ATB FUNGUS 3 как при визуальном, так и при автоматическом чтении.

Воспроизводимость

В работе использовали 29 штаммов. Общая воспроизводимость результатов на стрипе ATB FUNGUS 3 составила 98.4 % при визуальном чтении и 99 % при автоматическом чтении.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реактивы модно считать неопасными и утилизировать в соответствии с правилами утилизации неопасных отходов.
Утилизируйте неиспользованные и использованные реактивы, а также контаминированные материалы в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов.
Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности, согласно действующим нормам и положениям.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА п. I
ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ п. II
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ п. III
БЛАНК ДЛЯ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ п. IV

1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, 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.
Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ATB FUNGUS 3

REF 14 204

Дрожжи

Лунка	Условное обозначение		Антифунгицидный препарат		мг/л	
00			КОНТРОЛЬ	КОНТРОЛЬ		
01	5FC	5FC	ФЛЮЦИТОЗИН	ФЛЮЦИТОЗИН	4	16
02	AMB	AMB	АМФОТЕРИЦИН В	АМФОТЕРИЦИН В	0.5	4
03					1	8
04					2	16
05	FCA	FCA	ФЛЮКОНАЗОЛ	ФЛЮКОНАЗОЛ	1	16
06					2	32
07					4	64
08					8	128
09	ITR	ITR	ИТРАКОНАЗОЛ	ИТРАКОНАЗОЛ	0.125	1
A					0.25	2
B					0.5	4
C	VRC	VRC	ВОРИКОНАЗОЛ	ВОРИКОНАЗОЛ	0.06	1
D					0.125	2
E					0.25	4
F					0.5	8

Штамм 1 : *Candida parapsilosis* ATCC® 22019	
5FC	чувствительный (S)
AMB	МИК ≤ 0.5 mg/l
FCA	МИК ≤ 1 - 4 mg/l
ITR	МИК ≤ 0.125 - 0.25 mg/l
VRC	МИК ≤ 0.06 - 0.125 mg/l

Штамм 2: *Candida krusei* ATCC 6258	
5FC	умеренно устойчивый/устойчивый (I/R)
AMB	МИК ≤ 0.5 - 2 mg/l
FCA	МИК = 8 - 32 mg/l
ITR	МИК ≤ 0.125 - 0.5 mg/l
VRC	МИК = 0.125 - 0.5 mg/l

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Для диагностики in-vitro
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Беречь от света
	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Влажная атмосфера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Subcommittee of Antifungal Testing of the European Committee on Antibiotic Susceptibility Testing of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases.
   Method for the Determination of Minimum Inhibitory Concentration (MIC) by Broth Dilution of Fermentative Yeasts.
   (2002) EUCAST Discussion document E. Dis 7.1 ESCMID.
2. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts.
   NCCLS M27-A2, August 2002.
3. CLSI Summary Minutes Subcommittee on Antifungal Susceptibility Tests – Tampa, Florida – 8 January 2005.
4. ALLER A.I., MARTIN-MAZUELOS E., GUTIERREZ M.J. et coll.
   Comparison of the Etest and microdilution method for antifungal susceptibility testing of *Cryptococcus neoformans* to four antifungal agents.
   (2000) J. Antimicrob. Chemother., 46, 997-1000.
5. ALLER A.I., MARTIN-MAZUELOS E., LOZANO F. et coll.
   Correlation of Fluconazole MICs with Clinical Outcome in Cryptococcal Infection.
   (2000) Antimicrob. Agents Chemother., 44, 6, 1544-1548.
6. CUENCA-ESTRELLA M., LEE-YANG W., CIBLAK M. A. et coll.
   Comparative Evaluation of NCCLS M27-A and EUCAST Broth Microdilution Procedures for Antifungal Susceptibility Testing of *Candida* Species.
   (2002) Antimicrob. Agents Chemother., 46,11, 3644-3647.
7. CUENCA-ESTRELLA M., MELLADO E., GOMEZ-LOPEZ A. et coll.
   Evaluation of the Commercial Method ATB FUNGUS 2 for the Detection in Vitro of Antifungal Resistance and its Correlation with the Reference Method of the European Committee on Antibiotic Susceptibility Testing (EUCAST), and the Micromethod of the NCCLS.
   Poster 1514, 45th Annual ICAAC, New Orleans, September 2005.
8. CUENCA-ESTRELLA M., MOORE C.B., BARCHIESI F., et coll.
   Multicenter evaluation of the reproducibility of the proposed antifungal susceptibility testing method for fermentative yeasts of the Antifungal Susceptibility Testing Subcommittee of the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (AFST-EUCAST).
   (2003) Clin. Microbiol. Infect., 9, 6, 467.
9. DURUSSEL C., PARRENO D., NOUGIER L., MONNIN V., ZAMBARDI G., BILLE J.
   Comparative Study of various Methods (NCCLS M27-A2, EUCAST) and ATB FUNGUS 2 (bioMérieux) for the *In Vitro* Antifungal Susceptibility Testing of *Candida sp.*
   Poster P-1628, PRAHA 2004 14th ECCMID.
10. REX. J.H., PFALLER M.A., WALSH T.J. et coll.
    Antifungal Susceptibility Testing: Practical Aspects and Current Challenges.
    (2001) Clin. Microbiol. Reviews, 14, 4, 643-658.
11. TORRES-RODRIGUEZ J.M., MORERA-LOPEZ Y., JIMENEZ-CABELLO T., NOUGIER L., BOSSY G., ZAMBARDI G.
    ATB FUNGUS 2 for *In Vitro* Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. Comparative Study with Sensititre Yeast One and the Reference M27-A Method.
    Poster P-037, ECMM Congress, Juin 2004, Wroclaw, Poland.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЛАНК ДЛЯ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ATB™ FUNGUS 3 REF 14 204

Origine / Source / Herkunft / Origen / Origem
Προέλευση / Källa / Pochodzenie

	c	0/1/2/3/4	C	CMI/MIC/MHK mg/l	S/I/R
	0		0		
5FC	4		16		
AMB	0.5		4		
AMB	1		8		
AMB	2		16		
FCA	1		16		
FCA	2		32		
FCA	4		64		
FCA	8		128		
ITR	0.125		1		
ITR	0.25		2		
ITR	0.5		4		
VRC	0.06		1		
VRC	0.125		2		
VRC	0.25		4		
VRC	0.5		8		

Note / Anmerkung / Nota / Σημείωση / Notering / Uwagi :

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF **70491 NIN (x2)**
NIN - Реагент NIN (по тексту NIN)

14574E – ru – 2020/04 RU

REF **70493 ZYM B (x2)**
ZYM B - Реактив ZYM B (по тексту ZYM B)

REF **70492 PYZ (x2)**
PYZ - Реактив PYZ (по тексту PYZ)

REF **70510 BCP**
BCP - Реактив BCP (по тексту BCP)

REF **70494 ZYM A (x2)**
ZYM A - Реактив ZYM A (по тексту ZYM A)

REF **70530 XYL (x2)**
XYL - Реактив XYL (по тексту XYL)

REF **70520 EHR**
EHR - Реактив EHR (по тексту EHR)

REF **70572 VP A + VP B**
VP A + VP B - Реактивы VP A и VP B (по тексту VP A, VP B)

REF **70562 FB (x2)**
FB - Реактив FB (по тексту FB)

Реагенты

℞only IVD

ПРОДУКТЫ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ РЕАГЕНТЫ

BCP	api 20 A - Набор для идентификации анаэробов ***(20300)*** (по тексту **API 20 A**)**,** *r*apid ID 32 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae за 4 часа ***(32700)*** (по тексту **RAPID ID 32 E**)
EHR	**API 20 A *(20300)***
FB	api Campy - Набор для идентификации бактерий рода Campylobacter ***(20800)*** (по тексту **API CAMPY**)**,** ID 32 STAPH - Набор для идентификации стафилококков ***(32500)*** (по тексту **ID 32 STAPH**)**,** Rapid ID 32 A - Набор для идентификации анаэробов за 4 часа ***(32300)*** (по тексту **RAPID ID 32 A**)**,** *r*apid ID 32 STREP - Набор для идентификации стрептококков за 4 часа ***(32600)*** (по тексту **RAPID ID 32 STREP**)
NIN	api 20 STREP - Набор для идентификации Streptococcaceae и родственных микроорганизмов ***(20600)*** (по тексту **API 20 STREP**)**, API CAMPY *(20800)*, RAPID ID 32 STREP *(32600)***
PYZ	api Coryne - Набор для идентификации коринеформных бактерий ***(20900)*** (по тексту **API CORYNE**)
VP A	**ID 32 STAPH *(32500)*, RAPID ID 32 STREP *(32600)***
VP B	**ID 32 STAPH *(32500)*, RAPID ID 32 STREP *(32600)***
XYL	**API 20 A *(20300)***
ZYM A	api Staph - Набор для идентификации стафилококков, микрококков и родственных микроорганизмов ***(20500)*** (по тексту **API STAPH**)**, API 20 STREP *(20600)*, API CORYNE *(20900)*,** API ZYM - Полуколичественное определение ферментативной активности суспензии клеток, тканей, биологических жидкостей и др. образцов ***(25200)*** (по тексту **API ZYM**)
ZYM B	api Listeria - Набор для идентификации бактерий рода Listeria ***(10300)*** (по тексту **API LISTERIA**)**,** api NH - Набор для идентификации бактерий родов Neisseria и Haemophilus ***(10400)*** (по тексту **API NH**)**, API STAPH *(20500)*, API 20 STREP *(20600)*, API CORYNE *(20900)*, API ZYM *(25200)***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

BCP 5 мл	Бромкрезоловый пурпурный	0,02 г
	H_2O	100 мл
EHR 5 мл	Парадиметиламинобензальдегид	0,9 г
	HCl	6,67 г
	Этанол	82 мл
	H_2O	11,3 мл
ОПАСНО* *SGH02 - SGH07*	*H225 / H315 / H319 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P403*	
FB 5 мл	**R1**: Лаурилсульфат натрия	7,5 г
	Метанол	30 мл
	Диметилсульфоксид (ДМСО)	70 мл
R1: ОПАСНО* *SGH02 – SGH05 – SGH06 – SGH08*	*H226 / H302 / H311/ H331 / H318 / H370 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340 / P305+P351+P338 / P337+P313*	
	R2: Fast Blue BB (активный компонент)	0,14 г
R2: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* *SGH07 – SGH08*	*H302 / H351 / P280 / P301+P312 / P308+P313*	
NIN 5 мл	Нингидрин	7 г
	Метанол	40 мл
	Диметилсульфоксид (ДМСО)	60 мл
ОПАСНО* *SGH02 - SGH06 – SGH08*	*H226 / H301 / H311 / H331 / H315 / H319 / H370 / H335 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340 / P305+P351+P338*	
PYZ 5 мл	Хлорид железа (II) ($FeCl_2$)	1 г
	Консервант	6 г
	Этиленгликоль	40 мл
	Этанол	60 мл
ОПАСНО* *SGH02 –SGH07 – SGH08*	*H225 / H302 / H319 / H373 / P280 / P210 / P301+P312+P330 / P305+P351+P338*	
VP A 5 мл	Гидроксид калия	20 г
	H_2O	100 мл
ОПАСНО* *SGH05*	*H314 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P303+P361+P353*	
VP B 5 mL	α-нафтол	12 г
	Этанол	100 мл
ОПАСНО* *SGH02 – SGH05 - SGH07*	*H225 / H312 / H315 / H318 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P302+P352*	
XYL 5 мл	Ксилен	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* *SGH02 – SGH07*	*H226 / H312 / H332 / H315 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P302+P352*	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ZYM A 8 мл	Трис(гидроксиметил)аминометан	25 г
	Соляная кислота (37 %)	11 мл
	Лаурилсульфат натрия	10 г
	H_2O	100 мл
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* *SGH07*	*H315 / H319 / H335 / H412 / P261 / P280 / P302+P352 / P305+P351+P338*	
ZYM B **R1** 5 мл	**R1:** Метанол	30 мл
	Диметилсульфоксид (ДМСО)	70 мл
ОПАСНО* *SGH02 - SGH06 – SGH08*	*H226 / H302 / H311 / H331 / H370 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340*	
R2	**R2:** Fast Blue BB (активный компонент)	0,14 г
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* *SGH07 - SGH08*	*H302 / H351 / P280 / P301+P312 / P308+P313*	

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

* Сигнальное слово:

SGH02	SGH05	SGH06	SGH07	SGH08
				

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПАСНОСТИ

H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H301	Токсично при проглатывании.
H302	Вредно при проглатывании.
H311	Токсично при попадании на кожу.
H312	Вредно при попадании на кожу.
H314	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение.
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
H331	Токсично при вдыхании (газа, пара, пыли, аэрозолей).
H332	Вредно при вдыхании (газа, пара, пыли, аэрозолей).
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H351	Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.
H360	Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка.
H370	Вызывает повреждение органов в результате разового воздействия.
H373	Может вызвать повреждение органов в результате длительного или неоднократного воздействия.
H412	Вредно для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.

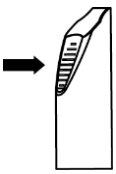
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

P210	Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. Не курить.
P261	Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P301+ P312+P330	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. Прополоскать рот.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P313	При оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
P403	Хранить в хорошо вентилируемом месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.**
- **Только для профессионального использования.** Данный тест предназначен для использования квалифицированными сотрудниками лаборатории.
- **Предостережение! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.**
- См. разделы обозначения опасности «H» и меры предосторожности «P» выше.
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и предметы одежды.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности упаковки и компонентов.
- Перед использованием выдержите реагенты до достижения комнатной температуры.
- Аккуратно вскройте ампулу, как указано ниже:



  - поместите ампулу в протектор;
  - возьмите ампулу в протекторе в руку вертикально (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.

*Ампула без пипетки:
- осторожно снимите колпачок.

* Ампула с пипеткой:
- переверните ампулу вверх дном и держите вертикально;
- осторожно сдавите пипетку для нанесения капли реагента (XYL) или переместите весь реагент во флакон-пипетку (другие реагенты).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для последующего использования рекомендуется слегка сдавить пипетку до переворачивания ампулы вверх дном, чтобы удалить отдельные капли реагента и избежать его разбрызгивания и попадания на руки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Все реагенты необходимо хранить в темном месте.

ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ	+2 °C/+8 °C	EHR / FB / NIN / PYZ / VP B / XYL / ZYM B
	+2 °C/+30 °C	ZYM A / BCP / VP A
ХРАНЕНИЕ ДО ВСКРЫТИЯ		До истечения срока годности
ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ (1) И ПЕРЕЛИВАНИЯ ИЛИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ (кроме XYL)		**1 МЕСЯЦ** (не превышая срока годности) **2 НЕДЕЛИ** для ZYM B и FB (не превышая срока годности)
РЕАГЕНТЫ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К ВОЗДЕЙСТВИЮ ВЛАГИ И ВОЗДУХА (2)		NIN / PYZ / FB / ZYM B
РЕАГЕНТЫ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К ВОЗДЕЙСТВИЮ СВЕТА (3)		ZYM B / FB / NIN / PYZ / VP B

(1) Запишите дату вскрытия реагента на флаконе или этикетке ампулы.

(2) Для переноса реагентов (NIN, PYZ) во флаконы с пипеткой или для восстановления реагентов (FB/ZYM B) во флаконах с пипеткой следует использовать сухую пипетку. Держите флаконы плотно закрытыми. Проверьте внешний вид реагентов ZYM B и FB после восстановления, набрав небольшое количество каждого реагента в сухую пипетку. Проверку необходимо проводить не ранее, чем через 10 минут после окончания процедуры восстановления.

(3) Перед перенесением реагентов NIN и PYZ во флаконы с пипеткой проверьте их внешний вид.

ВНЕШНИЙ ВИД РЕАГЕНТОВ	
BCP	Фиолетовая жидкость
EHR	Прозрачная светло-желтая жидкость
FB (1)	R1: Прозрачная бесцветная жидкость R2: После восстановления: от желтого до янтарного
NIN	Прозрачная желтая жидкость
PYZ	Прозрачная светло-желтая жидкость
VP A	Прозрачная бесцветная жидкость
VP B	Прозрачная светло-желтая или слегка розоватая жидкость (*)
XYL	Прозрачная бесцветная жидкость
ZYM A (2)	Прозрачная бесцветная жидкость; при встряхивании образуется пена
ZYM B (1)	R1: Прозрачная бесцветная жидкость R2: После восстановления: от желтого до янтарного

(*) В процессе хранения цвет реагента может становиться темнее.

(1) Утилизируйте реагенты FB и ZYM B, как только они приобретут оранжевый оттенок.

(2) При температуре +2 °C/+8 °C реагент ZYM A может образовывать осадок, который не влияет на свойства реагента и растворяется при комнатной температуре.

Важно! Сразу после использования реагенты необходимо ставить в холодильник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Перед использованием выдержите реагенты до достижения комнатной температуры.

XYL.

1. Вскройте ампулу с реагентом, как указано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» (ампула с пипеткой).

ZYM A, BCP, EHR, VP A и VP B.

1. Вскройте ампулу с реагентом и перенесите содержимое во флакон с пипеткой, как указано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» (ампула с пипеткой).
2. Нанесите одну каплю реагента.
3. Тщательно закрывайте флакон после использования и соблюдайте правила хранения, указанные в разделе «Условия хранения».

ZYM B, FB, NIN и PYZ.

1. Вскройте ампулу R1, содержащую растворитель для соответствующего реагента ZYM B и FB, как указано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» (ампула без пипетки).
2. При помощи абсолютно сухой пипетки наберите содержимое ампулы R1 и перенесите этот растворитель во флакон с пипеткой (R2).
3. Наденьте пипетку на флакон.
4. Осторожно закройте флакон.
5. Осторожно встряхните флакон, содержащий сухой активный компонент.
6. Оставьте приблизительно на 10 минут до полного растворения активного компонента.
7. После использования реагента, восстановленного таким образом, тщательно закройте флакон и храните его, как указано в разделе «Условия хранения».
8. Реагенты NIN и PYZ готовы к использованию.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

EHR **FB** **NIN** **PYZ** **VP A** **VP B** **XYL** **ZYM A** **ZYM B**	Утилизируйте неиспользованные реагенты в соответствии с процедурами для опасных химических отходов.
BCP	Неиспользованные реактивы 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 (или пользоваться услугами служб по утилизации отходов).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. MacFADDIN J.F., Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria, Third Edition, (2000) Williams & Wilkins – Baltimore USA - ISBN 0-683-05318-3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Только для США: Предостережение! Согласно федеральному закону США, данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	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 инструкции 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 инструкции по эксплуатации.

Для получения более подробной информации обращайтесь к инструкциям по применению стрипов, с которыми используются данные реагенты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	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
2018/09	14574D	Административные изменения	История пересмотров Ограниченная гарантия
		Технические изменения	Состав реагентов Обозначения опасности/меры предосторожности
2020/04	14574E	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

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, API и RAPIDEC являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux или одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2

Для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ***NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2*** используется для амплификации нуклеиновых кислот.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор ***NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2*** содержит нуклеотиды и ферменты, необходимые для NASBA-амплификации.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

- Набор ***NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2*** предназначен для изотермической амплификации по методу NASBA (Nucleic Acid Sequence-Based Amplification) [(1)].
- Амплификация NASBA состоит из повторяющегося процесса отжига праймеров, образования двухцепочечной ДНК, содержащей Т7 промотор, и опосредованной Т7-РНК-полимеразой транскрипции множественных антисмысловых копий целевой (искомой) последовательности РНК (ампликонов).
- Промежуточная ДНК первоначально генерируется в процессе, включающем связывание праймера с исходной РНК, содержащейся в образце. Этот праймер, содержащий промотор Т7-РНК-полимеразы, затем удлиняется обратной транскриптазой вируса миелобластоза птиц (AMV-обратной транскриптазой) с формированием дуплекса РНК-ДНК. Распад нити РНК дуплекса под действием РНК-азы Н делает возможным связывание второго праймера с нитью ДНК. Второй праймер удлиняется обратной транскриптазой вируса миелобластоза птиц с формированием промежуточной двухцепочечной ДНК, содержащей промотор Т7-РНК-полимеразы, необходимый для транскрипции. В ходе транскрипции генерируются копии РНК, антисмысловые исходной РНК образца, которые могут служить шаблонами для дальнейшей амплификации.

4. РЕАКТИВЫ

Для диагностики *in vitro*

4.1 Состав набора

- Номер по каталогу: 280104
- Содержимого набора ***NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2*** достаточно для максимум 48 реакций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количество	Компонент	Описание
6 x 5,2 мг	ENZ	**Ферменты** Лиофилизированная сфера, содержащая обратную транскриптазу вируса миелобластоза птиц, РНК-азу H, T7-РНК-полимеразу и бычий сывороточный альбумин. Каждая пробирка упакована в пакет из фольги, содержащий поглотитель влаги. Цветовой код: красный
1 x 0,5 мл	ENZdil	**Растворитель для ферментов** Водный раствор сорбита. Содержит биоцид. Цветовой код: красный
6 x 6,5 мг	REAG	**Реактивы** Лиофилизированная сфера, содержащая нуклеотиды, дитиотрейтол и $MgCl_2$. Каждая пробирка упакована в пакет из фольги, содержащий поглотитель влаги. Цветовой код: голубой
1 x 0,6 мл	REAGdil	**Растворитель для реактивов** ТРИС-буфер, 45 % ДМСО. Цветовой код: голубой
1 x 0,5 мл	KCl	**Концентрированный раствор KCl** Содержит биоцид. Цветовой код: желтый
1 x 1,5 мл	NW	**Вода NASBA** Содержит биоцид. Цветовой код: белый

4.2 Меры предосторожности

- Во время использования данного продукта не требуется принимать специфических мер предосторожности.
- Обращайтесь с химическими реактивами и утилизируйте их в соответствиями с правилами лабораторной практики и другими применимыми правилами.
- Устраняйте протечки и проливы реактивов в соответствии с правилами.
- Данный набор содержит вещества человеческого и животного происхождения. С такими материалами следует обращаться с осторожностью, как с потенциально инфекционными.

4.3 Хранение реактивов

- Все реактивы набора ***NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2*** следует хранить при температуре от 2 до 8 °C.
- Реактивы следует беречь от чрезмерного нагревания и света.
- Реактивы рекомендуется хранить в помещении лаборатории, в котором проводится амплификация нуклеиновых кислот.

4.4 Стабильность реактивов

- Не используйте реактивы после истечения срока годности, указанного на этикетках набора и отдельных реактивов.
- Изменение внешнего вида реактивов может свидетельствовать о потере стабильности и порче реактивов. Если у Вас возникли сомнения относительно пригодности реактивов к использованию, свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- При использовании данного набора с другими продуктами компании bioMérieux для получения подробной информации см. инструкции к соответствующим продуктам.
- Необходимо валидировать использование данного набора в проводимых в Вашей лаборатории процедурах амплификации. Компания bioMérieux не несет ответственности за использование набора ***NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2*** в этих процедурах.
  Внимание: набор ***NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2*** не содержит праймеров, а также молекулярных/сигнальных зондов; эти реактивы необходимо приобретать отдельно у другого поставщика. Компания bioMérieux обращает Ваше внимание на то, что эти реактивы не валидированы к использованию с набором ***NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2***, а также, что некоторые праймеры, молекулярные и сигнальные зонды могут не иметь знака CE-IVD.
- Набор ***NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2*** произведен в соответствии со строжайшими требованиями к производственным процессам. Тем не менее, нельзя гарантировать полное отсутствие в реактивах данного набора нуклеиновых кислот, которые могут нарушать ход процесса амплификации и мешать определению некоторых маркеров. Для получения дальнейшей информации свяжитесь с представителем компании bioMérieux.
- С набором ***NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2*** должен работать только специально обученный квалифицированный персонал лаборатории.

6. ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

IVD	Для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу
Σ	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
CE	Знак соответствия стандартам CE
LOT	Номер партии
	Использовать до
	Температурные ограничения
	Произведено

7. ФОРМА ВЫПУСКА

Продукт NucliSENS®	**Номер по каталогу**	**Достаточно для**
NucliSENS EasyQ® Basic Kit v2	280104	48 тестов

CE

Для получения полной информации о других доступных продуктах NucliSENS®свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Compton, J. (1991) Nucleic acid sequence-based amplification. *Nature*, 350, 91 - 92.

bioMérieux, голубой логотип, NucliSENS и NucliSENS EasyQ являются зарегистрированными (или находящимися в процессе регистрации) торговыми марками компании bioMerieux SA или ее дочерних компаний. Все права защищены.

Технологии выделения, амплификации и определения, использующиеся в системе NucliSENS®, защищены различными патентами и приложениями к патентам, являющимися собственностью компании bioMérieux.

Ограничение ответственности
Приобретение данного продукта клиентом дает ему ограниченное и без права передачи третьим лицам право использовать данный продукт в неповрежденной форме исключительно для нужд собственных внутренних исследований и разработок в соответствии с патентами ЕС 0487628, 0329822, и патентами США 5,554,517 , 5,409,818 , 5,130,238 и их зарубежными аналогами (патентами NASBA). Клиент не имеет права использовать данный продукт в других целях, в том числе использовать данный продукт или результат, полученный с использованием данного продукта, без ограничений в любых коммерческих целях. Для полученияи дальнейшей информации о патента свяжитесь с директором отдела лицензирования компании bioMérieux: Director Licensing of bioMérieux, Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile, Франция.

bioMérieux SA
69280 - Marcy-l'Etoile
France
RCS LYON 673 620 399

280104 - Package Insert – 14743 D
2009-10

BIOMÉRIEUX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

- Набор NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 предназначен для количественного определения методом амплификации рибонуклеиновой кислоты (РНК) вируса иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1) в
    - плазме крови человека (ЭДТА),
    - сухих пятнах крови из цельной крови человека (ЭДТА) на картах:
        - венозная кровь (ЭДТА)
        - капиллярная кровь без антикоагулянта.
- Набор NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 предназначен для амплификации по технологии NASBA и определения выделенной РНК ВИЧ-1 в режиме реального времени. Данный тест можно использовать для прогноза состояния пациента при измерении исходного уровня РНК ВИЧ-1 или мониторинга результатов противовирусной терапии при измерении изменений уровня РНК ВИЧ-1 в плазме крови / сухих пятнах крови в ходе терапии.
- Набор NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 не следует использовать как скрининговый тест на ВИЧ-1 или как диагностический тест на подтверждение наличия ВИЧ-1.

2. ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 состоит из амплификации нуклеиновой кислоты с одновременным определением. Для теста необходима выделенная нуклеиновая кислота. Более подробное описание теста представлено ниже. Для выделения нуклеиновой кислоты используются системы NucliSENS® miniMAG® или NucliSENS® easyMAG®. Тест совместим с программным обеспечением NucliSENtral™, предназначенным для осуществления электронного обмена данными между программным обеспечением NucliSENS EasyQ® Director и программным обеспечением NucliSENS® easyMAG® User.

2.1 Выделение нуклеиновой кислоты

Плазма крови человека (ЭДТА), или сухое пятно крови, вносится в лизирующий буфер NucliSens®, содержащий гуанидина тиоцианат и тритон X-100. Все клеточные структуры и вирусные частицы, присутствующие в образце, в лизирующем буфере разрушаются с высвобождением нуклеиновых кислот. Лизирующий буфер NucliSens® инактивирует РНКазы и ДНКазы, присутствующие в образце. На этом этапе добавляется синтетический калибратор в определенной концентрации, который используется как внутренний контроль процесса выделения, амплификации и определения. При исследовании сухих пятен крови перед добавлением калибратора удаляется фильтровальная бумага. Для инициации процесса выделения к лизату добавляются магнитные частицы силикагеля. В условиях высокой солености нуклеиновые кислоты в лизирующем буфере NucliSens® связываются с частицами силикагеля (1). Затем, частицы силикагеля несколько раз промываются, нуклеиновые кислоты вымываются из твердой фазы и становятся доступны для амплификации и определения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Амплификация и определение нуклеиновой кислоты

В тесте NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 используется комбинированный процесс амплификации с одновременным определением при помощи молекулярных зондов.

Амплификация

В тесте NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 для амплификации используются праймеры, специфичные к последовательностям РНК дикого типа (ДТ) ВИЧ-1 и РНК, выполняющей роль синтетического калибратора. РНК - калибратор отличается от РНК ДТ ВИЧ-1 лишь короткой последовательностью нуклеотидов, для обеспечения сходной кинетики процесса амплификации. Происходит параллельная амплификация РНК ДТ ВИЧ-1, если она присутствует в полученной смеси нуклеиновых кислот, и калибратора. Прочие последовательности нуклеиновых кислот в амплификации не участвуют.

Метод амплификации NASBA основан на циклическом процессе отжига праймеров, образования двухцепочечной ДНК, содержащей промотор Т7, и опосредованной Т7 РНК-полимеразой транскрипции множественных антисмысловых копий целевых последовательностей РНК ДТ и внутреннего контроля (ампликонов) [(2)]. См. рис. 1.

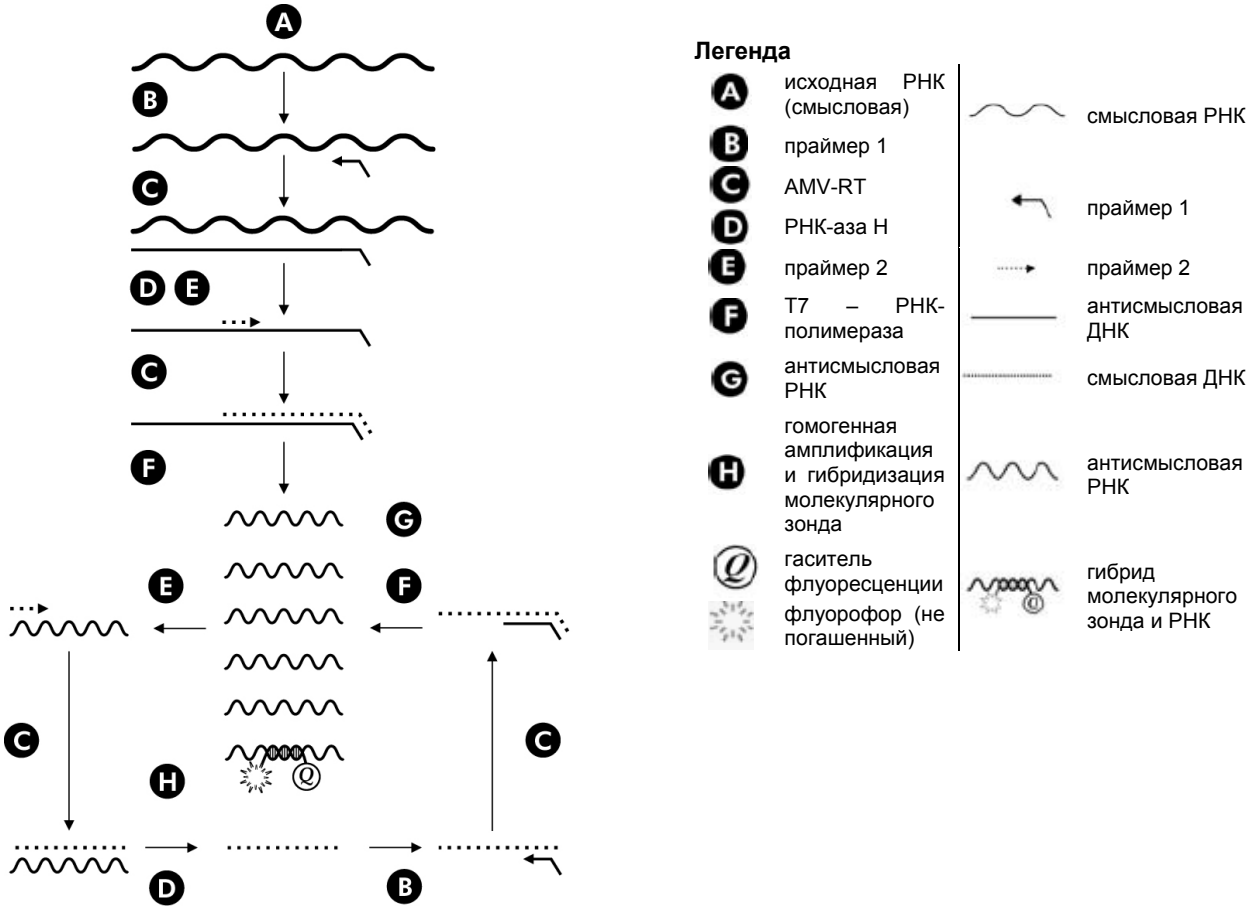


Рис. 1 Принцип NASBA амплификации и определения при помощи молекулярных зондов

Промежуточная ДНК первоначально образуется в процессе, включающем связывание праймера (праймер 1) с матричной РНК. Этот праймер, содержащий промотор РНК-полимеразы Т7, затем удлиняется под действием AMV-RT (обратной транскриптазы вируса птичьего миелобластоза), и формируется РНК-ДНК дуплекс. В результате деградации нити РНК дуплекса под действием РНК-азы Н осуществляется связывание второго праймера (праймер 2) с оставшейся нитью ДНК дуплекса. Второй праймер удлиняется под действием AMV-RT, и образуется промежуточная двухцепочечная ДНК, содержащая промотор РНК-полимеразы Т7, необходимый для транскрипции. После инициации транскрипции, образующиеся копии РНК, которые являются антисмысловыми по отношению к исходной РНК, присутствующей в образце, могут служить матрицами для нового цикла амплификации.

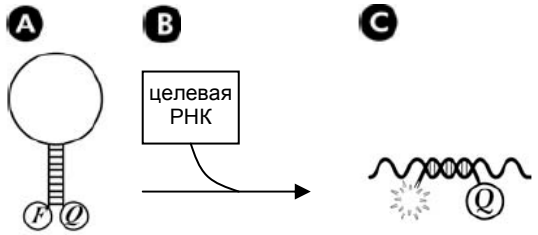
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сначала, амплификация приводит к экспоненциальному увеличению количества ампликонов, поскольку все новые копии РНК, образующиеся из целевой последовательности РНК, также включаются в процесс амплификации. В ходе реакции пул праймеров постепенно истощается. После истощения пула праймеров накопление копий РНК происходит только в результате транскрипции двухцепочечной ДНК, что приводит к линейному увеличению количества ампликонов. Именно в этой фазе реакции происходит определение продуктов транскрипции.

Определение

В процессе определения в тесте NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 используются мишень-специфичные молекулярные зонды (см. рис. 2). Молекулярный зонд представляет собой ДНК-олигонуклеотид, состоящий из специфичной последовательности нуклеотидов, которая распознает определенную целевую последовательность РНК, связанный с флуорофором и гасителем флуоресценции. В отсутствии комплементарной РНК молекулярный зонд образует шпилечную структуру, что приводит к тому, что гаситель флуоресценции располагается в непосредственной близости к флуорофору. В результате происходит гашение флуоресценции молекулярного зонда. При связывании с комплиментарной целевой последовательностью молекулярный зонд разворачивается и начинает флуоресцировать, оповещая, таким образом, о наличии искомой целевой последовательности [3,4]. Молекулярные зонды широко используются в различных отраслях молекулярных исследований, в том числе для определения единичных нуклеотидных полиморфизмов, например, мутации Лейдена гена фактора V, или дискриминации аллелей при генотипировании [5]. Применение молекулярных зондов в технологии NASBA было впервые описано для определения РНК-содержащего вируса картофеля, вызывающего скручивание листьев [6].

Рис. 2
Принцип определения с использованием молекулярных зондов



Легенда

- A — молекулярный зонд
- B — гибридизация молекулярного зонда и целевой РНК
- C — гибрид молекулярного зонда и целевой РНК
- F — флуорофор (погашенный)
- Q — гаситель флуоресценции
- флуорофор (не погашенный)

В тесте NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 используется два различных молекулярных зонда, один – специфичный к ампликону ДТ ВИЧ-1, и один – к ампликону калибратора ВИЧ-1. Использование двух флуоресцентных красителей (6-FAM для ДТ и 6-ROX для калибратора) позволяет одновременно отслеживать синтез целевой РНК ДТ и РНК калибратора. Кинетический анализ флуоресцентных сигналов позволяет определить уровни транскрипции как целевой РНК ДТ, так и РНК калибратора, и может использоваться для определения количества РНК ВИЧ-1 в исходном образце плазмы / сухом пятне крови [7]. Затем, можно произвести количественный расчет вирусной нагрузки, используя алгоритм преобразования данных в программном обеспечении теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 [8] (см. п. 8.1 для получения подробной информации).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. РЕАКТИВЫ NUCLISENS EASYQ® HIV-1 V2.0

Тест NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 доступен в двух форматах.
Номера по каталогу: 285033 (48T) и 285043 (480T)

3.1 Состав

285033 (48T): содержимого достаточно для 48 тестов.
285043 (480T): содержимого достаточно для 480 тестов.

1x		**Компакт-диск** Инструкция по использованию набора NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0, программное обеспечение к тесту NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 для форматов 48T и 480T, программное обеспечение NucliSENS® easyMAG® и программное обеспечение Adobe Acrobat Reader 4.0 или более поздняя версия.
6 x 6 мг (48T) 60 x 6 мг (480T)	**CAL H**	**Калибратор (Внутренний контроль)** Лиофилизированная сфера, содержащая РНК – синтетический калибратор; каждая пробирка упакована в алюминиевый пакет, содержащий поглотитель влаги. 1 пробирка содержит 1 лиофилизированную сферу. Цвет крышки: желтый
6 x 1.5 мл (48T) 60 x 1.5 мл (480T)	**CALdil H**	**Растворитель для калибратора** Вода, не содержащая РНК-азы/ДНК-азы и проклин. Цвет крышки: желтый
6 x 6 мг (48T) 10 x 36 мг (480T)	**ENZ II**	**Ферменты** Лиофилизированная сфера, содержащая AMV-RT (обратная транскриптаза вируса птичьего миелобластоза), РНК-азу H, T7-РНК-полимеразу, XCFF (краситель ксиленцианол FF) и БСА (бычий сывороточный альбумин); каждая пробирка упакована в алюминиевый пакет, содержащий поглотитель влаги (силикагель). 48T: 1 пробирка содержит 1 лиофилизированную сферу. 480T: 1 пробирка содержит 6 лиофилизированных сфер. Цвет крышки: красный
6 x 0.5 мл (48T) 10 x 0.5 мл (480T)	**ENZdil H**	**Растворитель для ферментов** γ-облученная вода, не содержащая РНК-азы/ДНК-азы. Цвет крышки: красный
6 x 15 мг (48T) 10 x 90 мг (480T)	**PRM H**	**Праймеры** Лиофилизированная сфера, содержащая синтетические праймеры, синтетические молекулярные зонды, нуклеотиды, дитиотрейтол, $MgCl_2$; каждая пробирка упакована в алюминиевый пакет, содержащий поглотитель влаги (силикагель). 48T: 1 пробирка содержит 2 лиофилизированных сферы. 480T: 1 пробирка содержит 12 лиофилизированных сфер. Цвет крышки: голубой
6 x 1.4 мл (48T) 10 x 1.4 мл (480T)	**PRMdil H**	**Растворитель для праймеров** ТРИС/HCl, 30 % ДМСО (диметилсульфоксид), KCl, сорбит. Цвет крышки: голубой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Хранение реактивов

Реактивы набора NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 следует хранить при температуре от 2 до 8 °C. Перед анализом достаньте только необходимое для проведения запланированных тестов количество реактивов. Не подвергайте реактивы действию тепла и света. Не смешивайте реактивы из различных партий. Открытые и приготовленные к использованию реактивы не подлежат хранению, используйте сразу после приготовления.

3.3 Стабильность реактивов

Наружные повреждения упаковки могут указывать на нестабильность или порчу реактивов. Реактивы не следует использовать по истечении указанного срока годности. Если Вы сомневаетесь в пригодности реактивов к использованию, свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

3.4 Некоторые меры безопасности

- **Осторожно:** Обращайтесь с образцами плазмы и сухих пятен крови как потенциально инфекционными объектами. Ни один из существующих методов анализа не может гарантировать отсутствия трансмиссивных патогенных агентов в исследуемом материале, поэтому со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как потенциально инфекционными.
  Примечание: Лизирующий буфер NucliSENS® инактивирует вирус иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1) в концентрации до 5.3 ^{10}log.
- Соблюдайте осторожность при работе с лабораторными реактивами. Устраняйте проливы химических веществ (напр., лизирующего буфера, растворителя для праймеров) в соответствии с установленными правилами.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Меры предосторожности во избежание контаминации

Избегайте загрязнения образцов плазмы и сухих пятен крови и перекрестного переноса материала:

- Выделение нуклеиновых кислот и амплификацию следует осуществлять в раздельных, специально предназначенных для соответствующих работ, зонах лаборатории (предпочтительно, в изолированных помещениях или специальных боксах).
- Пре-амплификацию (см. п. 7.3) следует проводить в зоне лаборатории, свободной от ампликонов.
- Приготовление реактивов следует осуществлять в тех зонах, где они будут использованы.
- Пре-амплификацию и амплификацию следует проводить при комнатной температуре. Рекомендованная температура: от 18 до 25 °C.
- Для каждого вида работ следует использовать отдельное лабораторное оборудование; пипетки и прочее оборудование, используемое в одной зоне, не следует использовать в других зонах.
- Во время работы пипеткой для каждого действия следует использовать новую пипетку или наконечник.
- Следует использовать пипетки с наконечниками с аэрозоль-непроницаемыми фильтрами или эквивалент.
- Работать с клиническим материалом, который может содержать ДТ РНК или продукты амплификации, следует в одноразовых перчатках, предпочтительно без талька. После каждого контакта с потенциально инфекционным материалом перчатки следует менять.
  После завершения процедуры теста необходимо тщательно вымыть руки.
  Примечание: Использование перчаток с тальком может привести к получению неверных результатов.
- Использованные расходные материалы следует сбрасывать в специальный контейнер или закрывающийся пакет. Контейнер следует закрывать и сбрасывать в утилизацию после каждого цикла работы прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После окончания цикла амплификации следует сбросить 8-луночные стрипы в закрывающийся контейнер и закрыть его, чтобы предотвратить загрязнение зоны ампликонами, например, при случайном открытии стрипа. Не следует открывать контейнер после этого!
- Не следует открывать 8-луночные стрипы после амплификации!
- Все штативы для пробирок и держатели стрипов, использованные в процессе выделения нуклеиновых кислот и амплификации, следует замачивать минимум на один час в растворе подходящего моющего средства после каждого цикла работы прибора.
- Ротор и внутренние поверхности центрифуги, используемой для выделения нуклеиновых кислот, следует очищать с моющим средством и оставлять до полного высыхания перед следующим использованием.
- Внутреннюю сторону крышки центрифуги для стрипов следует очищать с моющим средством и оставлять до полного высыхания перед следующим использованием.
- Зоны анализа следует располагать в удалении от зон, где хранятся кровь и продукты крови.
- Не следует пипетировать материалы ртом. Не следует курить, принимать пищу, пить в зонах, где могут находиться реактивы или образцы.
- Не следует проводить анализ в присутствии испарений, обладающих высокой реакционной способностью (напр., испарений натрия гипохлорита, кислот, щелочей, альдегидов), или пыли: эти вещества могут оказать влияние на ферментативную активность.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Со всеми такими веществами следует обращаться с осторожностью и как с потенциально инфекционными материалами.
- Со всеми материалами, вовлеченными в тест (в том числе образцами, реактивами, пипетками, пр.), следует обращаться как с потенциально инфекционными объектами. В случае попадания контаминированных материалов внутрь или на поврежденные кожные покровы следует немедленно обратиться к врачу.
- Пролитые жидкости, содержащие потенциально инфекционные материалы, необходимо сразу тщательно обработать 1 % раствором натрия гипохлорита (свежеприготовленным разведением 1:5 жидкого бытового отбеливателя) или эквивалентным дезинфектантом. Чистящие материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами. В случае загрязнения внутренних частей приборов NucliSENS® easyMAG® и NucliSENS EasyQ® необходимо следовать инструкциям по дезинфекции, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора.
- Образцы плазмы и сухих пятен крови, а также контаминированные материалы, следует утилизировать в соответствии с требованиями, предъявляемыми для утилизации инфекционных материалов.
- Для выделения и амплификации нуклеиновых кислот с последующим определением вирусной нагрузки следует использовать только плазму с ЭДТА и/или сухие пятна крови. Не следует объединять образцы для определения вирусной нагрузки ВИЧ с образцами для других качественных или количественных исследований.
- Максимальная вместимость прибора NucliSENS® easyMAG® составляет 24 образца, прибора NucliSENS® miniMAG® - 12 образцов, прибора NucliSENS EasyQ® - 48 образцов.
- Необходимо избегать попадания компьютерных вирусов в системы NucliSENS® miniMAG® и NucliSENS EasyQ®. Компания bioMérieux рекомендует регулярно проводить сканирование на вирусы на всех компьютерах и переносных устройствах для хранения информации перед передачей данных с них в системы NucliSens®. Следует использовать антивирусные программы промышленных стандартов и регулярно проводить их обновление.
- Если системы NucliSENS® easyMAG® и NucliSENS EasyQ® соединены посредством NucliSENtral™, необходимо изучить руководство пользователя NucliSENtral™ для получения дополнительной информации о защите систем от компьютерных вирусов при их использовании в сети NucliSENtral™.
- Программное обеспечение для анализа, предоставляемое на компакт-диске, поддерживает оба формата теста, 48T и 480T. В системах NucliSENS® easyMAG® (см. п. 6.5) и NucliSENS EasyQ® (см. п. 7.3), необходимо выбрать правильный протокол анализа, в зависимости от используемого формата теста:
    - HIV-1 2.0 для набора в формате 48T (номер по каталогу: 285033)
    - HIV-1 2.0 для набора в формате 480T (номер по каталогу: 285043)

Прим.: В стандартной конфигурации NucliSENtral™ поддерживается **ТОЛЬКО ОДИН** формат теста. Если необходимо, чтобы система поддерживала оба формата, свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Использование внутрилабораторных контролей

Точность каждого отдельно результата может быть оценена при помощи внутреннего калибратора. Однако, рекомендуется ставить положительный и отрицательный контроли при каждом запуске прибора.
Положительный и отрицательный контроли РНК ВИЧ-1 являются коммерчески доступными и поставляются различными компаниями, например, Seracare/BBI[9], Acrometrix[10].
Отрицательный контроль должен быть идентифицирован, как 'TND' (Target Not Detected) – целевая нуклеиновая кислота не обнаружена. Если целевая НК обнаружена, следует с осторожностью относиться к результатам, полученным для клинических образцов. Необходимо проанализировать причины получения такого результата (см. Секцию 4.1).

Для положительного контроля компания bioMérieux рекомендует использовать концентрацию вируса порядка 5000 копий/мл. Также рекомендуется использовать статистический контроль для мониторинга процесса и выявления ситуаций, когда процесс выходит из-под контроля (например, использовать внешний контроль качества Levey-Jennings).
Эти контроли включают в себя среднее значение с несколькими допустимыми пределами. Каждое значение, полученное при тестировании положительного контроля должно быть внесено в контрольную таблицу и находиться в пределах установленных границ.
Если результат положительного контроля находится вне установленных границ, это может означать, что тест был проведен не как обычно. Следует с осторожностью относиться к результатам теста и проанализировать причины произошедшего. Если проблема повторяется снова, пожалуйста, свяжитесь с представителем bioMérieux в вашей стране.

Примечание: Проведение контроля качества согласно принятым нормам является обязанностью пользователя.

5. РАБОТА С ОБРАЗЦАМИ

Использование других матриц кроме плазмы с ЭДТА или сухих пятен крови, не валидировано.

5.1 Образцы плазмы крови

5.1.1 Взятие крови и получение плазмы

Кровь следует собирать в стерильные пробирки нормальной венепункцией, используя ЭДТА в качестве антикоагулянта и соблюдая меры предосторожности [11,12]. Полученную после центрифугирования (напр., 10 минут при 1500 g) плазму следует использовать в качестве входного образца. Никакой специальной подготовки образца плазмы или пациента перед взятием крови не требуется. При использовании ЭДТА в качестве антикоагулянта отрицательных воздействий на анализ не наблюдалось. Любые отклонения от описанной процедуры следует предварительно валидировать в Вашей лаборатории.

5.1.2 Хранение образцов плазмы

- Венозную кровь с ЭДТА можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 24 часов.
- Плазму с ЭДТА можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 7 суток, при температуре – 20 °C не более 1 месяца, или при температуре – 70 °C не более 1 года без значительных потерь РНК ВИЧ-1.
- Плазму с ЭДТА можно подвергать замораживанию/размораживанию не более трех раз без значительных потерь РНК ВИЧ-1.
- С образцами, подвергшимися замораживанию/размораживанию более трех раз, или содержащими твердые примеси (напр., гелеобразные вещества), возможно получение неверных результатов.
- Образцы плазмы с ЭДТА можно хранить в лизирующем буфере NucliSENS®:
    - при температуре от 2 до 8 °C не более 14 суток, **или**
    - при комнатной температуре (от 2 до 30 °C) не более 24 часов, **или**
    - при температуре –70 °C не более 1 года.

Прим.: Не храните образцы в лизирующем буфере NucliSENS® при температуре –20 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.3 Транспортировка образцов плазмы

Транспортировку образцов цельной крови и плазмы крови человека следует осуществлять в соответствии с государственными и местными правилами транспортировки этиологических агентов инфекционных заболеваний. Транспортировку плазмы с ЭДТА и плазмы в лизирующем буфере, т также последующий анализ, следует осуществлять в соответствии с временными требованиями, указанными в п. 5.1.2 (Хранение образцов).

5.2 Сухие пятна крови

5.2.1 Общие замечания к процедуре анализа

- Каждый образец должен сопровождаться идентификационной информацией с указанием даты получения образца и пометкой «капиллярная кровь» или «венозная кровь».
- Поглотители влаги нельзя использовать повторно.
- Образцы (куски фильтровальной бумаги) не должны соприкасаться (напр., каждый образец следует поместить в отдельный конверт или герметично закрывающийся пластиковый пакет) во избежание перекрестной контаминации.

5.2.2 Необходимые материалы, не включенные в набор

- Бумага для взятия образца Whatman 903, Whatman International Ltd (напр., Proteinsaver 903)
- Поглотитель влаги (пакетики сорбента по 2 грамма MiniPax, MultiSorb Technologies)
- Конверт или герметично закрывающийся пластиковый пакет
- Лизирующий буфер NucliSENS® 2 мл (производства bioMérieux)
- Наконечники для пипеток на 2-100 µл без фильтра (напр., Eppendorf № 0030 073 223)
- Наконечники для пипеток на 5 мл с фильтром (напр., Labsystems № 94052550)
- Центрифуга для пробирок с лизирующим буфером NucliSENS®
- Миксер типа "роллер", обеспечивающий качание рабочей плоскости и вращение пробирок для мягкого перемешивания (напр., Stuart SRT6, Sigma-Aldrich)
- Ножницы
- Пробирки с крышками на 5 мл (напр., VWR №2110047/ №2110039)

Для образцов капиллярной крови:

- Ланцет
- Устройство для забора 50 мкл капиллярной крови без ЭДТА.

5.2.3 Получение сухих пятен крови

5.2.3.1 Взятие цельной крови методом венопункции

Венозную кровь следует собрать в пробирку с антикоагулянтом ЭДТА и в течение того же рабочего дня нанести 50 µл крови на бумагу для взятия образца Whatman 903 (напр., Proteinsaver 903), используя калиброванное оборудование (пипетку).

Прим.: Каждую окружность на бумаге, обозначающую зону нанесения пятна крови, следует заполнять В ОДИН ПРИЕМ. Необходимо избегать попадания крови за пределы окружности.

Прим.: Не следует касаться пятен крови и мест их нанесения руками, различными предметами и допускать их загрязнения. Для процедуры экстракции нуклеиновой кислоты, описанной ниже, требуется два сухих пятна крови. Если пятно крови нельзя приготовить немедленно после взятия крови, до приготовления пятна пробирку с кровью следует хранить в холодильнике, но не более 24 часов. Пятно следует оставить минимум на 3 часа (и максимум на ночь) при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) до высыхания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3.2 Взятие капиллярной крови

Взятие капиллярной крови следует производить с использованием ланцета и устройства для забора 50 мкл капиллярной крови без ЭДТА на бумаге для взятия образца Whatman 903 (напр. Proteinsaver 903). Высушите бумажный фильтр, по крайней мере, в течение 3 часов (как максимум оставьте на ночь) при комнатной температуре (15-30°C).
Прим.: Заполните каждый напечатанный круг за ОДНУ операцию взятия крови. Избегайте попадания капель крови вне кругов.
Прим.: Не дотрагивайтесь и не размазывайте сухие пятна крови.
Для процедуры выделения нуклеиновых кислот, описанной ниже, необходимы два пятна.

5.2.4 Хранение сухих пятен крови

Примечание: Если происхождение сухих пятен крови (венозное или капиллярное) не известно, храните их в условиях, описанных в “5.2.4.2 – Сухие пятна капиллярной крови”.

5.2.4.1 Сухие пятна венозной крови, ЭДТА

Фильтровальную бумагу с сухим пятном венозной крови следует хранить в воздухонепроницаемом пакете, содержащем поглотитель влаги, при комнатной температуре (от 15 до 30°C) не более 9 месяцев. Следует избегать хранения в условиях высокой влажности и/или высокой температуры, поскольку такие условия отрицательно влияют на стабильность образца. Поглотитель влаги следует использовать в соответствии с рекомендациями производителя.
В качестве альтернативы, упакованные в пакет пятна венозной крови можно хранить:

- не более 3 недель при температуре от 2 до 8°C
- не более 9 недель при температуре 37 ± 3°C (в случае высокой влажности: не более 3 недель)
- не более 3 месяцев при температуре –20°C

без значительных потерь РНК ВИЧ-1.

5.2.4.2 Сухие пятна капиллярной крови

Сухие пятна капиллярной крови должны храниться в воздухонепроницаемом пакете, содержащем поглотитель влаги, при комнатной температуре (15-30°C) в течение 7 недель. Следует избегать хранения в условиях высокой влажности и/или при высокой температуры, поскольку это может отрицательно повлиять на стабильность образца. Поглотитель влаги следует использовать в соответствии с рекомендациями производителя.

5.2.5 Подготовка к экстракции

1. Для проведения экстракции сухие пятна крови необходимо полностью вырезать ножницами (2 пятна по 50 µl для одной процедуры экстракции), не прикасаясь к ним. Для каждого образца следует использовать отдельную пару ножниц; ножницы следует обеззараживать перед повторным использованием с применением раствора отбеливателя, содержащего 1% гипохлорит натрия или похожий дезинфектант.
   Прим.: При работе с сухими пятнами крови необходимо соблюдать защитные меры, чтобы предотвратить нежелательные последствия (такие как порез сотрудника, контаминация помещения лаборатории и пр.).
   Прим.: Не использованные пятна необходимо хранить в соответствии с требованиями.
2. Поместите пятна крови (2 пятна по 50 µl для одной процедуры экстракции) в пробирку, содержащую 2 мл лизирующего буфера NucliSENS®.
3. Инкубируйте пробирки в горизонтальном положении на роллере для пробирок в течение 30 минут при комнатной температуре.
   Прим.: Пробирки следует располагать на роллере таким образом, чтобы пятна крови находились в непрерывном контакте с лизирующим буфером.
   Прим.: Нельзя использовать вортекс для перемешивания содержимого пробирок. Это может привести к попаданию волокон фильтровальной бумаги в буфер и нарушить процедуру экстракции.
4. Центрифугируйте пробирки в течение 15 секунд при 1500 g для опускания всего объема жидкости на дно пробирки.
5. Для проведения экстракции на приборе NucliSENS® miniMAG® перенесите лизат для экстракции нуклеиновых кислот в пробирку объемом 5 мл, по возможности не перенося остатки бумаги из пробирки NucliSENS® объемом 2 мл с лизирующим буфером. Продолжайте действовать согласно стандартным инструкциям, приведенным в руководстве NucliSENS® miniMAG® (см. Раздел 6.4.2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Если Вы для проведения экстракции используете систему NucliSENS® easyMAG®, возьмите пипетку на 5 мл, наденьте наконечник для пипетки на 100 µл на наконечник пипетки на 5 мл, и используйте эту комбинацию для переноса приготовленного для экстракции лизата непосредственно в одну из лунок стрипа NucliSENS® easyMAG®, стараясь не захватить остатки фильтровальной бумаги из 2-мл пробирки с лизирующим буфером NucliSENS®. Установите 5-мл пипетку на распределение 1.8 мл, чтобы избежать образования пены. Продолжайте работу согласно стандартному протоколу экстракции в режиме работы "вне прибора" (проведение лизиса вручную) (см. п. 6.5.2)
Прим.: Использование наконечника на 100 µл предотвращает попадание волокон фильтровальной бумаги в лунку для экстракции.

6. ПРОЦЕДУРА ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВОЙ КИСЛОТЫ

Выделение нуклеиновой кислоты можно проводить двумя способами:
- Вручную, используя систему магнитной экстракции NucliSENS® miniMAG®.
- Автоматически, используя систему магнитной экстракции NucliSENS® easyMAG®.

6.1 Общие замечания к процедуре выделения нуклеиновой кислоты

- **Осторожно:** Лизирующий буфер NucliSENS®, промывочный буфер 1NucliSENS® miniMAG®, лизирующий буфер NucliSENS® easyMAG® и экстрагирующий буфер 1 NucliSENS® easyMAG® содержат гуанидина тиоцианат. Гуанидина тиоцианат опасен при вдыхании, попадании на кожу и попадании внутрь. При контакте с кислотами происходит образование высокотоксичных газов. Перед использованием прочтите инструкцию по применению и по безопасности.
- С образцами плазмы, подвергшимися замораживанию/размораживанию более трех раз, или содержащими твердые примеси, возможно получение неверных результатов. Тем не менее, образцы плазмы, содержащие твердые примеси, можно использовать для анализа после центрифугирования в течение 2 минут при высокой скорости.
- На всех пробирках следует указывать правильную информацию об образце.
- Перед началом работы следует выдержать образцы и реактивы до достижения комнатной температуры.
- Все реактивы для выделения нуклеиновой кислоты следует тщательно перемешивать перед использованием.
- Открытые и приготовленные к использованию реактивы нельзя хранить и использовать повторно; реактивы следует использовать сразу после приготовления.
- Все не открытые реактивы для выделения нуклеиновой кислоты следует вернуть на хранения в соответствующие условия как можно скорее. Условия хранения указаны на этикетке.
- Оставшийся объем плазмы (для проведения дополнительных тестов, если возникнет необходимость) следует хранить в соответствии с п. 5.1.2.
- Не следует открывать пробирки рядом с другими открытыми пробирками, содержащими клинический материал / образцы.
- Прежде, чем открыть пробирку, содержащую лиофилизированную сферу, необходимо убедиться, что весь лиофилизированный материал находится на дне пробирки.
- Не следует открывать две и более пробирки одновременно во избежание перекрестной контаминации.
- Для получения информации по использованию приборов NucliSENS® miniMAG® и/или NucliSENS® easyMAG® см. сопроводительные руководства к приборам NucliSENS® miniMAG® и/или NucliSENS® easyMAG®.
- Если электронная передача данных осуществляется посредством NucliSENtral™, прочтите также руководство пользователя NucliSENtral™.

Прим.:
1. После внесения плазмы с ЭДТА в лизирующий буфер NucliSENS® или после размораживания замороженного образца лизированной плазмы с ЭДТА возможно образование гелеобразной массы. Такие образцы не следует использовать. Проведите процедуру лизиса образца повторно, используя свежий образец плазмы с ЭДТА.
2. После внесения премикса (внутренний контроль (калибратор) - силикагель) в смесь плазмы и лизирующего буфера, вязкость смеси может увеличиться (постепенно) до такой степени, что аспирация образца пипеткой на 5 мл будет затруднена. Такие образцы не следует использовать. Проведите процедуру лизиса образца повторно, используя свежий образец плазмы с ЭДТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Необходимые материалы, не включенные в набор

6.2.1 Общие

- Лизирующий буфер NucliSENS® (в пробирках по 2 мл).
- Центрифуга (на 1 500 g) для 2-мл пробирок с лизирующим буфером NucliSENS®.
- Водяная баня для нагревания лизирующего буфера NucliSENS® до 37 °C ± 1 °C.
- Калиброванные микропипетки с плавно регулируемым объемом подачи от 5 до 5 000 µл
- Стерильные однократного применения, аэрозоль-непроницаемые наконечники.
- Микропробирки на 1.5 мл или полиэтиленовые микропробирки на 0.2 мл в стрипах с отдельными герметичными крышками (напр., Greiner).
- Таймер.
- Миксер типа "вортекс".
- Абсорбирующая ткань.
- Раствор натрия гипохлорита, 1 % (свежеприготовленное разведение 1:5 жидкого бытового отбеливателя).
- Контейнер для отходов с крышкой.
- Перчатки латексные однократного применения, предпочтительно без талька.

6.2.2 Для системы NucliSENS® miniMAG®

- Реактивы для магнитной экстракции NucliSENS®.
- Прибор NucliSENS® miniMAG®.
- Микропробирки на 1.5 мл.
- Термостатируемый шейкер со следующими спецификациями: диапазон температур до 85 °C; точность поддержания температуры ± 2 °C at 60 °C; частота перемешивания от 1 200 до 1 400 об/мин (например: Thermomixer Compact, Eppendorf).
- Магнитный штатив для микропробирок на 1.5 мл, напр., Promega.
- Вакуумная система для аспирации жидкость со скоростью аспирации 1.5 л/мин, напр., Vacusafe или отдельные (используемые только для этой цели) калиброванные микропипетки для удаления надосадочной жидкости.
    - Калиброванная многоканальная пипетка для внесения промывочной жидкости, напр., Eppendorf.
    - Пластиковые пипетки для переноса материала с тонким концом (пастеровские пипетки).
- Если применимо: однократного применения пластиковые пипетки на 10 мл и пробирки на 10 мл с завинчивающимися крышками для удаления надосадочной жидкости из 2-мл пробирок с лизирующим буфером NucliSENS®.

6.2.3 Для системы NucliSENS® easyMAG®

- Лизирующий буфер NucliSENS® easyMAG® (1000 мл).
- Экстрагирующие буферы 1, 2 и 3 NucliSENS® easyMAG®.
- Магнитные частицы силикагеля NucliSENS® easyMAG®.
- Прибор NucliSENS® easyMAG®.
- Расходные материалы к прибору NucliSENS® easyMAG® .
- Переноска для образцов NucliSENS® easyMAG®.
- Стрипы 8-луночные, микротитровальные, без покрытия, не содержащие РНКазы/ДНКазы, с плоским дном (для внесения премикса из силикагеля и внутреннего контроля).
- Электронная программируемая многоканальная пипетка со следующими рабочими режимами, напр., Biohit (Biohit Oxj Corporation):

Рабочий режим 1:

Шаг	Объем	Действие
1	550 µл	аспирация
2	550 µл	выброс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочий режим 2:

Шаг	Объем	Действие
1	1050 µл	аспирация
2	25 µл	выброс
3	125 µл	выброс
4	125 µл	выброс
5	125 µл	выброс
6	125 µл	выброс
7	125 µл	выброс
8	125 µл	выброс
9	125 µл	выброс
10	125 µл	выброс
11	25 µл	выброс

Рабочий режим 3:

Шаг	Объем	Действие
1	100 µл	аспирация
	100 µл	выброс
	100 µл	аспирация
2	800 µл	аспирация
	900 µл	выброс
	1000 µл	аспирация
	1000 µл	выброс
	1000 µл	аспирация
	1000 µл	выброс
	1000 µл	аспирация
	1000 µл	выброс

6.3 Подготовка реактивов для выделения нуклеиновой кислоты

6.3.1 Буферы, содержащие гуанидина тиоцианат

- В буферах, содержащих гуанидина тиоцианат, то есть лизирующем буфере NucliSENS®, промывочном буфере 1 NucliSENS® miniMAG®, лизирующем буфере NucliSENS® easyMAG® и экстрагирующем буфере 1, при хранении при температуре ниже комнатной возможно образование кристаллов. Перед началом работы растворите кристаллы предварительным прогреванием буферов в течение приблизительно 30 минут на водяной бане (рекомендуемая температура: 37 °C). Не используйте для прогревания буферов сушильные шкафы или печи.
- В течение инкубации тщательно перемешивайте буфер каждые 10 минут, переворачивая пробирку или флакон вверх дном, чтобы все кристаллы в буфере растворились.
- Охладите до комнатной температуры.

6.3.2 Буферы, не содержащие гуанидина тиоцианат

- Перед использованием не содержащих гуанидина тиоцианат буферов, то есть промывочного буфера 2 и промывочного буфера 3 NucliSENS® miniMAG®, элюирующего буфера, экстрагирующего буфера 2 и экстрагирующего буфера 3 NucliSENS® easyMAG®, а также растворителя для калибратора NucliSENS EasyQ®, выдержите их до достижения комнатной температуры.
- Специальной подготовки не требуется.

6.3.3 Магнитные частицы силикагеля

- Перед использованием выдержите раствор до достижения комнатной температуры.
- Специальной подготовки не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Экстракция на приборе NucliSENS® miniMAG®

Прим.: При исследовании сухих пятен крови следуйте сначала процедуре подготовки к экстракции (см. Раздел 5.2.5).

6.4.1 Лизис образцов плазмы (ЭДТА)

- Центрифугируйте лизирующий буфер NucliSens® в течение 10 секунд при 1 500 g для опускания всего объема жидкости на дно пробирки.
- Центрифугируйте образцы плазмы в течение 2 минут на высокой скорости для опускания всего объема жидкости на дно пробирки (см. п. 5.1.1 "Взятие крови и получение плазмы").
- Перенесите 0.1, 0.5 или 1 мл каждого образца плазмы с ЭДТА в лизирующий буфер NucliSENS® (2 мл/пробирку) и незамедлительно закройте пробирки.
- Перемешайте лизирующий буфер NucliSens®, содержащий плазму, на вортексе.
- Инкубируйте пробирки с образцами минимум 10 минут при комнатной температуре.
- Переходите к п. 6.4.2 или положите на хранение как указано в п. 5.1.2.

6.4.2 Приготовление премикса калибратор - силикагель (далее премикс)

- Растворите сферу калибратора (желтая крышка) в 550 µл растворителя для калибратора NucliSENS EasyQ® (желтая крышка).
- Перемешайте раствор калибратора на вортексе.
- Перемешайте на вортексе пробирку с частицами силикагеля до образования однородной суспензии.
- Внесите 550 µл суспензии магнитных частиц силикагеля в раствор калибратора.
- В ходе процедуры выделения перемешивайте премикс на вортексе перед внесением в каждый образец.
  Прим.: **Используйте в течение 20 минут после приготовления.**

6.4.3 Выделение нуклеиновой кислоты

- Разморозьте пробирки с лизирующим буфером NucliSens®, содержащим образцы плазмы с ЭДТА, если они были заморожены; например, инкубируйте 30 минут при 37 °C. Тщательно перемешайте содержимое пробирок и убедитесь, что все кристаллы растворились.
- Центрифугируйте пробирки с образцами в течение 10 секунд при 1 500 g.
- В каждую пробирку с лизирующим буфером NucliSENS®, содержащую образец плазмы или сухого пятна крови:
  Внесите 100 µл премикса и незамедлительно после внесения перемешайте на вортексе в течение нескольких секунд.
  Прим.: Премикс следует вносить в образцы в течение 20 минут после приготовления.
  Прим.: Премикс следует перемешивать на вортексе перед внесением в каждый образец.
- Оставьте пробирки с образцами на 10 ± 1 минут при комнатной температуре без дальнейшего перемешивания.
- Центрифугируйте пробирки с образцами в течение 2 минут при 1 500 g для осаждения магнитных частиц.
- Отделите надосадочную жидкость от осадка магнитных частиц вручную или, предпочтительно, при помощи вакуумной системы для аспирации.
  Прим.: Если вакуумная система для аспирации недоступна, используйте пластиковые пипетки для переноса материала с тонким концом (пастеровские пипетки) или микропипетку на 1000 µл (с аэрозоль-непроницаемыми наконечниками однократного применения).
  Прим.: Используйте эту микропипетку исключительно для удаления надосадочной жидкости. Не используйте ее для других целей, например, внесения промывочных буферов.
  Осторожно: При удалении надосадочной жидкости не захватите осадок магнитных частиц.
- Промойте осадок магнитных частиц в тех же пробирках по следующей схеме, используя NucliSENS® miniMAG®:
  Прим.: Завершите процедуру промывки как можно быстрее.
  Осторожно: Не делайте пауз в работе, когда образцы находятся в промывочном буфере 3. Длительное нахождение образцов в промывочном буфере 3 может привести к уменьшению выхода нуклеиновой кислоты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подпишите микропробирки на 1.5 мл и поместите (с открытой крышкой) в прибор NucliSENS® miniMAG®.
  Прим.: Убедитесь, что пробирки подписаны правильно, чтобы можно было идентифицировать образцы.
- Ресуспендируйте осадок магнитных частиц в 400 µл промывочного буфера 1 в тех же пробирках.
- Магнитное поле должно быть выключено, т.е. магнитный штатив должен быть отклонен назад.
- Перенесите максимум 450 µл смеси в микропробирку на 1.5 мл, помещенную в прибор NucliSENS® miniMAG®.
  Прим.: Используйте новый стерильный наконечник для каждого образца, чтобы избежать перекрестного переноса материала.
  Прим.: Старайтесь перенести образец без пены и не вызывая образования пузырьков.
- Повторите указанные выше действия для каждого образца, пока все образцы не будут загружены в прибор. Переместите магнитный штатив в верхнее положение (магнитное поле включено).
- Промывайте 30 секунд на скорости STEP 1 (ШАГ 1).
- Позвольте частицам силикагеля осесть на стенках микропробирки.
- Удалите надосадочную жидкость аспирацией у поверхности жидкости.
- Отклоните магнитный штатив назад (магнитное поле выключено).
- Внесите в микропробирки промывочный буфер прямо на скопления силикагеля для улучшения промывки; объем и тип промывочного буфера указаны в таблице ниже.
- Переместите магнитный штатив в верхнее положение (магнитное поле включено).
- Повторяйте описанную процедуру, пока все образцы не будут промыты всего 5 раз:

Промывка 2	**400 µл** промывочного буфера 1, промывайте 30 секунд на скорости STEP 1 (ШАГ 1)
Промывка 3	**500 µл** промывочного буфера 2, промывайте 30 секунд на скорости STEP 1 (ШАГ 1)
Промывка 4	**500 µл** промывочного буфера 2, промывайте 30 секунд на скорости STEP 1 (ШАГ 1)
Промывка 5	**500 µл** промывочного буфера 3, промывайте **15** секунд на скорости STEP 1 (ШАГ 1)

- Удалите максимально возможный объем надосадочной жидкости, не потревожив осадок магнитных частиц.
- Выгрузите микропробирки из прибора. Внесите по 25 µл элюирующего буфера в каждую микропробирку на осадок частиц силикагеля.
- Закройте каждую микропробирку и соберите частицы силикагеля на дне, мягко постукивая по пробирке пальцами.
  Прим.: Не собирайте силикагель центрифугированием, поскольку это может привести к его уплотнению и уменьшению выхода нуклеиновой кислоты из-за затруднения эффективного ресуспендирования частиц силикагеля.
  Прим.: Убедитесь, что пробирки подписаны правильно, чтобы можно было идентифицировать образцы.
- Поместите микропробирки в термостатируемый шейкер и инкубируйте в течение 5 минут при температуре 60 ± 2 °C и скорости перемешивания 1 400 об/мин для высвобождения нуклеиновой кислоты из силикагеля.
  Прим.: Валидацию процедуры магнитной экстракции с реактивами NucliSENS® осуществляли с использованием термостатируемого шейкера Thermomixer Compact (Eppendorf).
- Поместите микропробирки в магнитный штатив (напр., Promega) и перенесите экстракты нуклеиновой кислоты без частиц силикагеля в чистые микропробирки на 1,5 мл.
- Не захватите при переносе частицы силикагеля.
  Прим.: При малейших признаках присутствия частиц силикагеля в экстракте нуклеиновой кислоты, повторно поместите микропробирку в магнитный штатив и перенесите экстракт нуклеиновой кислоты в чистую микропробирку на 1,5 мл.
- Если экстракты нуклеиновой кислоты нельзя использовать для амплификации сразу после получения, эти экстракты нуклеиновой кислоты (без силикагеля) можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 2 суток или, предпочтительно, при температуре –20 °C не более 3 месяцев. Не рекомендуется хранение небольших объемов экстрактов нуклеиновой кислоты (то есть, по 5 µл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Экстракция на приборе NucliSENS® easyMAG®

Прим.: При исследовании сухих пятен крови следуйте сначала процедуре подготовки к экстракции (см. Раздел 5.2.5).
Прим.: При исследовании сухих пятен крови в программном обеспечении прибора NucliSENS® easyMAG® следует выбрать тип образца "OTHER (ДРУГОЙ)".
Прим.: Следует выбрать правильный протокол экстракции, соответствующий формату набора.

6.5.1 Лизис образцов плазмы (ЭДТА)

6.5.1.1 Режим работы "вне прибора": проведение лизиса вне прибора easyMAG®

- Центрифугируйте лизирующий буфер NucliSENS® в течение 10 секунд при 1 500 g для опускания всего объема жидкости на дно пробирки.
- Центрифугируйте образцы плазмы в течение 10 минут на высокой скорости для опускания всего объема жидкости на дно пробирки (см. п. 5.1.1 "Взятие крови и получение плазмы").
- Перенесите 0.1, 0.5 или 1 мл каждого образца плазмы с ЭДТА в лизирующий буфер NucliSENS® (2 мл/пробирку) и незамедлительно закройте пробирки.
- Перемешайте лизирующий буфер NucliSens®, содержащий плазму, на вортексе.
- Инкубируйте пробирки с образцами минимум 10 минут при комнатной температуре.
- Переходите к п. 6.5.2 или положите на хранение как указано в п. 5.1.2.

6.5.1.2 Режим работы "в приборе": проведение лизиса в приборе easyMAG®

- Создайте цикл обработки согласно процедуре, описанной в руководстве пользователя прибора NucliSENS® easyMAG®. Выберите правильный протокол для ВИЧ (Protocol), матрицу (Matrix) ("plasma (плазма)" для исследования плазмы с ЭДТА), объем образца (Volume) (0.100 мл, 0.500 мл или 1.000 мл) и выберите тип образца - "Primary (первичный)" (элюат - 25 µл).
- Идентифицируйте образцы и внесите по 0.1 мл, 0.5 мл или 1 мл каждого образца плазмы с ЭДТА в отдельную лунку стрипа для образцов.
- Следуйте процедуре, описанной в руководстве пользователя прибора NucliSENS® easyMAG® , и выберите опцию [DISPENSE LYSIS (Распределить лизирующий буфер)].
- Инкубируйте стрипы с лизированными образцами в течение 10 минут при комнатной температуре и переходите к выделению нуклеиновой кислоты.

6.5.2 Приготовление премикса калибратор - силикагель (далее премикс)

- Растворите сферу калибратора (желтая крышка) в 550 µл растворителя для калибратора NucliSENS EasyQ® (желтая крышка) с использованием электронной программируемой многоканальной пипетки, например, используя **Рабочий режим 1** пипетки Biohit (см. п. 6.2.3), или одноканальной пипетки.
- Перемешайте раствор на вортексе.
- Перемешайте на вортексе пробирку с частицами силикагеля до образования однородной суспензии.
- Внесите 550 µл суспензии магнитных частиц силикагеля в раствор калибратора с использованием электронной программируемой многоканальной пипетки, например, используя **Рабочий режим 1** пипетки Biohit, или одноканальной пипетки.
- Перемешайте премикс на вортексе перед началом процедуры выделения нуклеиновой кислоты, которая описана ниже в п. 6.5.3.
  Прим.: Используйте в течение 20 минут после приготовления.
- Перемешайте премикс на вортексе и внесите по 125 µl в каждую лунку 8-луночного стрипа при помощи электронной программируемой многоканальной пипетки, например, используя **Рабочий режим 2** многоканальной пипетки Biohit (см. п. 6.2.3), или одноканальной пипетки.
- При исследовании сухих пятен крови переходите к п. 6.5.3.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.3 Выделение нуклеиновой кислоты

6.5.3.1 Режим работы "вне прибора": проведение лизиса вне прибора easyMAG®

- Разморозьте пробирки с лизирующим буфером NucliSens®, содержащим образцы плазмы с ЭДТА, если они были заморожены; например, инкубируйте 30 минут при 37 °C. Тщательно перемешайте содержимое пробирок и убедитесь, что все кристаллы растворились.
- Центрифугируйте пробирки с образцами в течение 10 секунд при 1 500 g.
- Создайте цикл обработки согласно процедуре, описанной в руководстве пользователя прибора NuclSENS® easyMAG®. Выберите правильный протокол для ВИЧ (Protocol), матрицу (Matrix) ("plasma (плазма)" для исследования плазмы с ЭДТА, "other (другой)"для исследования сухих пятен крови), объем образца (Volume) (0.100 мл, 0.500 мл или 1.000 мл) и выберите тип образца - "Lysed (лизированный)".
- Осторожно перенесите лизированные образцы в стрип для образцов пипеткой на 5 мл.
  Прим.:
  - Убедитесь, что каждый образец помещен в назначенную ему лунку в стрипе для образцов.
  - Оставьте в пробирках по ± 50 µл жидкости, чтобы избежать попадания пены в стрип для образцов.
  - Не допускайте вспенивания в результате внесения пипеткой воздуха в лунку.
  - Не прикасайтесь к крышке стрипа наконечником пипетки; при внесении образцов избегайте попадания капель в соседние лунки.

6.5.3.2 Режим работы "в приборе": проведение лизиса в приборе easyMAG® & Режим работы "вне прибора": проведение лизиса вне прибора easyMAG®

- Внесите по 100 µл премикса (см. п. 6.5.2) в каждую лунку стрипа для образцов NucliSENS® easyMAG®, содержащую образец, при помощи электронной программируемой многоканальной пипетки, например, используя **Рабочий режим 3** многоканальной пипетки Biohit (см. п. 6.2.3). При внесении премикса держите многоканальную пипетку вертикально и на некоторой высоте над лунками, не дотрагиваясь до них.
  Прим.: Премикс следует вносить в образцы в течение 20 минут после приготовления.
  Наконечники для пипетки должны быть плотно надеты на многоканальную пипетку Biohit для внесения точного объема премикса. Разница в уровне жидкости в наконечниках после аспирации может указывать на неплотно надетые наконечники.
- Загрузите стрипы для образцов в прибор NucliSENS® easyMAG®.
- Следуйте процедуре, описанной в руководстве пользователя прибора NucliSENS® easyMAG® , и выберите опцию [START THIS RUN (Запуск этого цикла обработки)].
- После окончания цикла экстракции выгрузите стрипы для образцов из прибора NucliSENS® easyMAG®.
- Для проведения амплификации незамедлительно после получения экстрактов нуклеиновой кислоты, поместите требуемое количество 8-пробирочных стрипов в подставку. Перенесите по **15 µл** каждого экстракта нуклеиновой кислоты, без частиц силикагеля, из лунки стрипа для экстракции на дно пробирки стрипа для амплификации в течение 30 минут после завершения цикла экстракции, используя многоканальную пипетку или одноканальную пипетку, и закройте 8-пробирочный стрип крышкой. Не захватите при переносе частицы силикагеля.
- Оставшиеся объемы экстрактов нуклеиновой кислоты можно хранить в микропробирках, например, микропробирках на 1.5 мл, при температуре от 2 до 8 °C не более 2 суток, или, предпочтительно, при температуре –20 °C не более 3 месяцев. Не рекомендуется хранение небольших объемов экстрактов нуклеиновой кислоты (то есть, по 5 µl) дольше, чем в течение одних суток.
- Прим.: Оставшегося объема экстракта нуклеиновой кислоты не достаточно для проведения еще одной процедуры амплификации.
- Если Вы собираетесь провести амплификацию 48 образцов за один цикл амплификации, храните закрытые 8-пробирочные стрипы с экстрактами нуклеиновой кислоты, полученными в первом цикле экстракции на приборе easyMAG® (24 экстракта) при температуре от 2 до 8 °C, пока Вы проводите второй цикл экстракции нуклеиновой кислоты на приборе easyMAG®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если амплификация не проводится сразу после получения экстрактов нуклеиновой кислоты, весь объем экстрактов можно хранить в микропробирках, например, микропробирках на 1.5 мл, при температуре от 2 до 8 °C не более 2 суток, или, предпочтительно, при температуре – 20 °C не более 3 месяцев.

6.5.3.3 Режим работы "инкубация силикагеля вне прибора easyMAG®"

- Этот режим работы можно выбрать в программном обеспечении прибора NucliSENS® easyMAG®. При выборе этого режима работы прибор пропустит этап инкубации силикагеля; этот режим работы можно сочетать как с режимом работы "вне прибора" (проведение лизиса вне прибора), так и с режимом работы "в приборе" (проведение лизиса в приборе).
- Следуйте процедуре, описанной в руководстве пользователя прибора NucliSENS® easyMAG®.
- Не забудьте инкубировать стрипы, содержащие предварительно лизированные образцы с внесенным силикагелем, в течение 10 минут при комнатной температуре, и затем продолжайте выделение нуклеиновой кислоты.

6.5.4 Перенос данных

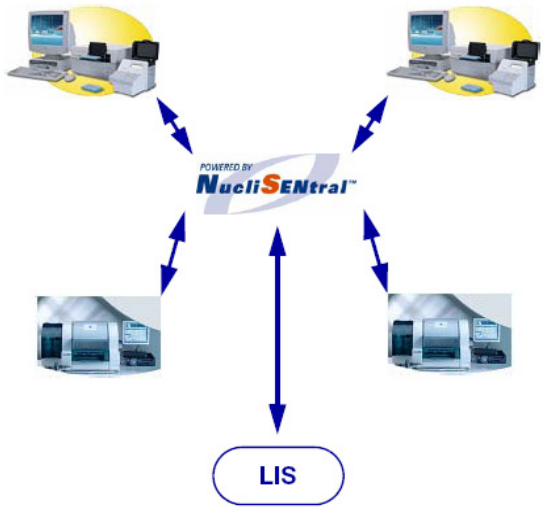
6.5.4.1 Электронный перенос данных посредством NucliSENtral™

Назначение программного обеспечения NucliSENtral™ состоит в обеспечении электронного обмена данными между программным обеспечением NucliSENS EasyQ® Director, программным обеспечением NucliSENS® easyMAG® и внешними информационными системами, способными отправлять запросы на проведение тестов и/или получать результаты тестов.

Необходимо принять во внимание, что работа сети NucliSENtral™ должна осуществляться под наблюдением квалифицированного специалиста, прошедшего обучение в компании (у представителей компании) bioMérieux.

Принцип работы NucliSENtral™

Сеть NucliSENtral™ была разработана, чтобы интегрировать приборы NucliSENS®, такие как системы для автоматической экстракции нуклеиновых кислот NucliSENS® easyMAG® и анализаторы NucliSENS EasyQ®, а также Лабораторную Информационную Систему (ЛИС), в единую систему связи для оптимизации процедур экстракции и обработки запросов на проведение тестов. Преимущества использования сети NucliSENtral™ состоят в повышении эффективности ежедневных рабочих операций и обеспечении прослеживаемости вовлеченных в тест материалов и информации. Сеть NucliSENtral™ представляет собой инструмент для распределения данных, который выполняет часть ежедневной работы пользователя, обрабатывая и распределяя все запросы на проведение тестов. Информация, получаемая посредством ЛИС, передается в программное обеспечение NucliSENtral™ для обработки. Текущее состояние каждого процесса в программном обеспечении NucliSENtral™ непрерывно отслеживается NucliSENtral™, что позволяет максимально эффективно использовать все программные приложения сети. Сеть NucliSENtral™ характеризуется гибкостью, надежностью, и может быть расширена в любое время.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИС

Сеть NucliSENtral™ обеспечит эффективную обработку образцов, с которыми необходимо поставить тест NucliSens EasyQ HIV-1 v2.0, путем полной автоматизации процесса управления данными и повышения эффективности работы отдельных сотрудников и лаборатории в целом. Автоматизация уменьшает объем работы, производимой пользователем, и снижает вероятность возникновения ошибок при вводе данных вручную.

Протоколы теста HIV-1 v2.0 для приборов NucliSENS® easyMAG® и NucliSENS EasyQ® совместимы с программным обеспечением NucliSENtral™ версии 1.0 и выше. Для получения информации о настройке NucliSENtral™ см. руководство пользователя NucliSENtral™.

6.5.4.2 Перенос данных об образцах вручную

Чтобы вручную осуществить перенос данных об образцах (идентификационный номер образца, название анализа, тип матрицы, объем образца) из программного обеспечения NucliSENS® easyMAG® в программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director, выполните следующее:

Включите компьютеры NucliSens® EasyQ и NucliSens® easyMAG и запустите программное обеспечение NucliSens® EasyQ Director и NucliSens® easyMAG.

Войдите в приложение NucliSENS® easyMAG®.



Вставьте переносное запоминающее устройство USB в компьютер.



Нажмите на кнопку меню *Повседневное использование*.



Нажмите на кнопку *Просмотр результатов*.



Выберите цикл обработки, который Вы хотите экспортировать, и нажмите на кнопку *Экспортировать цикл обработки*.

Выберите запоминающее устройство USB, выберите тип файла *.sl и введите имя файла. Нажмите на кнопку *Сохранить*.



Выньте запоминающее устройство USB из компьютера NucliSENS® easyMAG® и вставьте в компьютер NucliSENS EasyQ®.

В программном обеспечении NucliSens EasyQ® Director выберите кнопку *Регистрация образцов* из списка *Повседневное использование*.

Выберите *Файл* из меню и нажмите *Открыть.*

Выберите запоминающее устройство USB, затем файл <имя файла>.sl, который надо перенести.

Нажмите на кнопку *Открыть*.

Теперь Вы можете просмотреть перенесенные данные в экране *Регистрация образцов*.

Внимание:

- Образцы, при выполнении экстракции которых возникли ошибки, предупреждения или замечания, будут помечены символом ‘_X_’ перед идентификационным номером образца в экспортированном файле. Прежде, чем продолжать работу в системе NucliSENS EasyQ®, просмотрите результаты экстракции в приложении NucliSENS® easyMAG® (*Просмотр инцидентов)* для таких отмеченных образцов, чтобы идентифицировать причину ошибки.
- Примите решение, пригодны ли образцы, при выполнении экстракции которых возникли ошибки, для дальнейшей обработки в анализаторе NucliSENS EasyQ®, на основе текста сообщения об ошибке. Если образец не пригоден для дальнейшей работы, информацию о нем нужно удалить из рабочего списка приложения NucliSENS® Director.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы не перепутать образцы местами, проверьте, соответствует ли порядок расположения образцов на стрипе порядку расположения, указанному в рабочем списке программного обеспечения NucliSENS EasyQ® Director.
  Прим.: Убедитесь, что порядок расположения перенесенных из прибора NucliSENS® easyMAG® в анализатор NucliSENS EasyQ® экстрактов нуклеиновых кислот соответствует порядку в рабочем списке приложения NucliSENS EasyQ® Director.

7. АМПЛИФИКАЦИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ НУКЛЕИНОВОЙ КИСЛОТЫ

7.1 Общие замечания

- Реактивы следует готовить непосредственно перед началом амплификации нуклеиновой кислоты.
- Амплификацию следует проводить в лабораторной зоне, свободной от ампликонов.
- Реактивы и образцы необходимо выдержать до достижения комнатной температуры перед началом амплификации нуклеиновой кислоты.
- Прежде, чем открыть пробирку, содержащую лиофилизированную сферу, следует убедиться, что сфера находится на дне пробирки.
- Все неоткрытые реактивы следует вернуть в места их хранения как можно скорее; условия хранения указаны на этикетках.
- Для предотвращения перекрестной контаминации в ходе инкубации и переноса материала рекомендуется использовать переноску для образцов с крышкой.
- Используйте набор для закрытия пробирок, чтобы закрывать 8-пробирочные стрипы.
- Не открывайте крышку анализатора NucliSENS EasyQ® в ходе цикла обработки.
- Тест NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 валидирован в соответствии с инструкцией. При внесении изменений в процедуру анализа необходима повторная валидация теста.

7.2 Необходимые реактивы и материалы, не включенные в набор

- Пробирки на 0.2 мл, в стрипах по 8 пробирок с крышками.
- Подставка для пробирок на 0.2 мл с крышкой.
- Набор для закрытия пробирок.
- Набор для пипетирования.
- Инкубатор NucliSENS EasyQ®.
- Мини-центрифуга для стрипов (± 6 000 об/мин, 2 000 g).
- Миксер типа "вортекс" с адаптером типа "flathead" (например, Vortex Genie 2).
- Анализатор NucliSENS EasyQ® и программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director (версия 2.6 или боле поздняя).
- Калиброванные одноканальные пипетки на микрообъемы с плавно регулируемым объемом подачи от 5 до 1000 µл.
- Калиброванные многоканальные пипетки на микрообъемы с плавно регулируемым объемом подачи от 5 до 20 µл.
- Стерильные однократного применения, аэрозоль-непроницаемые наконечники.
- Бенч-центрифуга для пробирок на 1.5 мл (на 10 000 g)
- Контейнер для отходов с крышкой (напр., пробирки на 50 мл или пакеты с застежкой)
- Принтер для распечатки инструкции по применению, методики и отчетов

7.3 Процедура подготовки к амплификации

1. Перенесите пробирки с экстрактами нуклеиновой кислоты в зону амплификации.
2. Включите анализатор NucliSENS EasyQ® и запустите приложение NucliSENS EasyQ® Director как описано в руководстве пользователя к анализатору NucliSENS EasyQ®. Подождите, пока анализатор прогреется (минимум 15 минут).
3. Создайте или выберите цикл обработки как описано в руководстве пользователя к анализатору NucliSENS EasyQ®. Выберите правильный протокол анализа, соответствующий формату набора.
4. Поместите необходимое количество 8-пробирочных стрипов в подставку, как указано в программном обеспечении Director.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Подготовка экстрактов нуклеиновой кислоты:
   - Если амплификация проводится незамедлительно после выделения, перенесите по 15 µл каждого экстракта нуклеиновой кислоты на дно пробирки, находящейся в позиции, указанной приложением NucliSENS EasyQ® Director. После внесения накройте крышкой.

   Если экстракты нуклеиновой кислоты хранились в течение длительного периода времени, подготовка осуществляется следующим образом:
   - Разморозьте экстракты нуклеиновой кислоты при комнатной температуре, перемешайте на вортексе и центрифугируйте при 10 000 g в течение 15 секунд.
   - Перенесите по 15 µл каждого экстракта нуклеиновой кислоты на дно пробирки, находящейся в позиции, указанной приложением NucliSENS EasyQ® Director. После внесения накройте крышкой.

   Прим.:
   За один цикл в анализаторе NucliSENS EasyQ® можно обработать максимум 48 образцов, в то время как за один цикл в приборе NucliSENS® easyMAG® можно обработать максимум 24 образца. Если Вы совмещаете два цикла обработки в приборе NucliSENS® easyMAG® с одним циклом обработки в анализаторе EasyQ®, проверьте соответствие идентификационных номеров образцов в рабочем списке NucliSENS EasyQ® и в 8-пробирочных стрипах.

Правила размещения образцов соответствуют простому правилу чередования рядов. Первый 8-пробирочный стрип загружается в первый ряд. Второй ряд остается неиспользуемым. Второй стрип загружается в третий ряд, и так далее. Маркировка планшеты соответствует маркировке на схеме планшеты в программном обеспечении. Рисунок, представленный ниже, иллюстрирует взаимосвязь между планшетой и схемой.

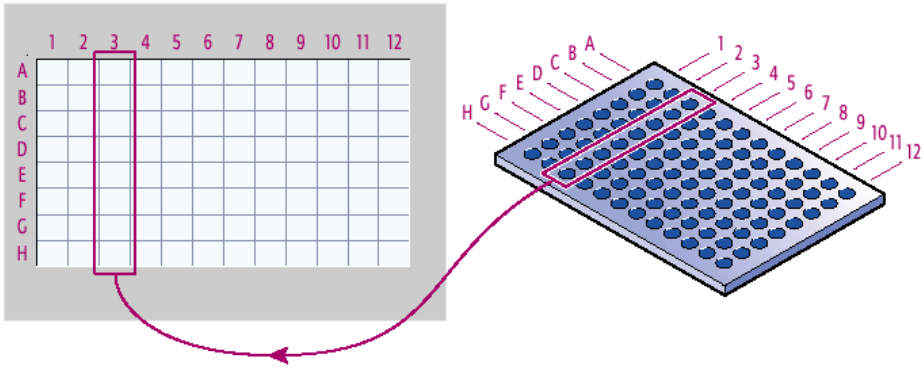


Рис. 3 Взаимосвязь между планшетой и схемой планшеты в программном обеспечении.

6. Приготовление раствора праймеров (для 8 образцов):
   Добавьте 180 µл растворителя для праймеров (голубая крышка) к 2 лиофилизированным сферам праймеров (голубая крышка) и **немедленно перемешайте на вортексе** до полного растворения сфер. **Не центрифугируйте.**

   Если необходимо приготовить больший объем раствора праймеров, сферы можно поместить в один сосуд и растворить по следующей схеме:

48T		480T	
Количество сфер праймеров (n)	Объем растворителя для праймеров (µл)	Количество сфер праймеров (n)	Объем растворителя для праймеров (µл)
4	360	12	1080
6	540		
8	720		
10	900		
12	1080		

Для формата набора 480T: добавьте 1080 µл растворителя для праймеров к лиофилизированным сферам праймеров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прим.:

- Для растворения 12 сфер праймеров внесите дважды по 540 µл растворителя для праймеров в сосуд с лиофилизированными сферами праймеров и немедленно перемешайте на вортексе до получения прозрачного раствора.
- Используйте в течение 30 минут после приготовления.

7. Приготовление раствора ферментов (для 8 образцов):
   Внесите 45 µл растворителя для ферментов (красная крышка) к лиофилизированной сфере ферментов (красная крышка). Если необходимо приготовить больший объем раствора ферментов, сферы можно поместить в один сосуд и растворить по следующей схеме:

48T		**480T**	
Количество сфер ферментов (n)	Объем растворителя для ферментов (µл)	Количество сфер ферментов (n)	Объем растворителя для ферментов (µл)
2	90	6	270
3	135		
4	180		
5	225		
6	270		

Для формата набора 480T: добавьте 270 µл растворителя для ферментов к лиофилизированным сферам ферментов.

Оставьте на 15 минут; после внесения растворителя для ферментов мягко постучите кончиками пальцев по закрытой пробирке, чтобы сфера полностью растворилась. Центрифугируйте при 10 000 g в течение 15 секунд.
Прим.: Используйте в течение 1 часа после приготовления.

7.4 Амплификация нуклеиновой кислоты

1. Проверьте визуально, во всех ли пробирках 8-пробирочных стрипов экстракты нуклеиновой кислоты находятся на дне.
2. В каждую пробирку (содержащую 15 µл экстракта нуклеиновой кислоты):
   - Внесите 20 µл раствора праймеров на внутреннюю стенку пробирки немного выше экстракта нуклеиновой кислоты. Используйте одноканальную пипетку и новый наконечник для каждого действия с пипеткой.
   - Проверьте визуально, во все ли пробирки внесен раствор праймеров.
3. Поместите подставку в инкубатор NucliSENS EasyQ® , закройте крышку и инкубируйте 8-пробирочные стрипы в течение 2 минут при температуре 65 °C и в течение 2 минут при температуре 41 °C (Программа 1 или Программа РНК).
4. Поместите пробки для пробирок в ходе инкубации внутренней стороной вверх в подставку и внесите по 5 µл раствора ферментов на их внутреннюю сторону (открытие ориентировано на нумерованную сторону планшета).
   - После второй инкубации шага 3 (2 минуты при температуре 41 °C), закройте пробирки приготовленными пробками, используя набор для закрытия пробирок.
   - Пометьте каждый стрип. Убедитесь, что пробки в правильном порядке (открытие ориентировано на нумерованную сторону планшета), визуально проверьте, все ли пробирки хорошо закрыты, и везде ли добавлен раствор ферментов.
     Прим.: Если необходимо выполнить анализ для более, чем одного стрипа, этапы анализа, описанные ниже, следует выполнять для каждого стрипа как можно скорее.
   - Закройте все пробирки прежде, чем продолжать анализ.
   - Центрифугируйте 8-пробирочные стрипы в течение 2 секунд на мини-центрифуге для стрипов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перемешайте на вортексе с адаптером типа "flathead".
  Включите вортекс на постоянную скорость. Скорость должна быть такой, чтобы раствор поднимался при перемешивании примерно на половину высоты пробирки.
  Возьмите 8-пробирочный стрип за середину и поместите прямо на адаптер на 1 секунду, затем снимите. Повторите еще два раза.
- Центрифугируйте 8-пробирочные стрипы в течение 2 секунд на мини-центрифуге для стрипов.
  Если Вы обрабатывается более двух стрипов одновременно, поставьте их обратно в инкубатор NucliSens EasyQ®, чтобы они находились при температуре 41 °C. Стрипы следует ставить в первоначальное положение.

5. Перенесите подставку с 8-пробирочными стрипами в предварительно прогретый анализатор NucliSENS EasyQ® (41 °C) и начните цикл немедленно.
   Прим.: Запуск цикла следует производить в течение 2 минут после внесения ферментов.
6. После окончания цикла осторожно удалите подставку с 8-пробирочными стрипами, сбросьте 8-пробирочные стрипы в закрывающийся контейнер для отходов и сразу же его закройте.
   Прим.: Убедитесь, что стрипы **остались плотно закрытыми** после окончания амплификации, чтобы предотвратить заражение лабораторной зоны ампликонами.

8. РЕЗУЛЬТАТЫ

8.1 Вычисления

Данный анализ стандартизован по вирусному стандарту, полученному из вирусологической лаборатории контроля качества группы клинических испытаний по СПИДу (Virology Quality Assurance (VQA) Laboratory, AIDS Clinical Trials Group) [16]. Установка программного обеспечения для анализа NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 и параметров, специфических для каждой партии реактивов, записанных на компакт-диск (в составе набора), позволяет программному обеспечению NucliSENS EasyQ® Director автоматически рассчитать количество копий VQA РНК ДТ ВИЧ-1 (копий/мл) в образце плазмы или сухом пятне крови, внесенном в лизирующий буфер, по релевантной информации о кинетике реакции, полученной в результате анализа кривых флуоресценции. Эти кривые флуоресценции являются результатом ряда биохимических процессов, протекающих в ходе амплификации, а именно, увеличения уровня РНК и связывания молекулярных зондов с ампликонами РНК. Как уже говорилось в п. 2.2, для процесса NASBA характерно экспоненциальное увеличение уровня РНК на начальных этапах амплификации, переходящее в линейное увеличение на более поздних этапах. Переход между этими фазами соответствует истощению пула праймеров. Поскольку для амплификации калибратора и ДТ используется один пул праймеров, соотношение исходных (входных) концентраций двух РНК будет отражено в соотношении концентраций двухцепочечных ДНК. Это соотношение, в свою очередь, будет определять соотношение РНК в фазе транскрипции, после истощения пула праймеров. Количественное определение РНК ДТ основано на оценке соотношения уровней транскрипции. Специфические параметры партии нужны для перевода полученного соотношения в исходное (входное) соотношение. Для возможности оценки уровня транскрипции в ходе амплификации, были изучены биохимические процессы образования РНК и связывания с молекулярным зондом, и применено математическое моделирование. Было получено уравнение, описывающее развитие сигнала флуоресценции как функцию нескольких параметров процесса амплификации. Информация о кинетике реакции, в основном, соотношении уровней транскрипции, генерируется при анализе кривых флуоресценции с использованием разработанной модели. Результат анализа проверяется по нескольким критериям, таким как наличие определяемого сигнала калибратора, параметрам кривой (статистическим), времени начала нарастания флуоресценции. Если результат признается действительным, производится расчет концентрации ДТ. Количественный результат выдается только, если сигнал ДТ был обнаружен, и расчетное количество копий попадает в регистрируемый количественный диапазон. Если результат признается действительным, и сигнал ДТ обнаружен, но не попадает в регистрируемый количественный диапазон, выдается положительный результат с указанием на наличие определяемого компонента в количестве выше или ниже регистрируемого количественного диапазона. Если результат недействителен, программное обеспечение указывает причину.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Просмотр результатов

Возможно получение следующих результатов:

8.2.1 Действительный результат

Объем образца	Результат	Интерпретация
1.0 мл	TND	Цель не определена.
	< 10 cps/ml (копий/мл)	Цель определена, но количественно не измерена. Рассчитанное количество копий РНК ВИЧ-1 меньше нижнего регистрируемого количественного предела, составляющего 10 копий. Рассчитанный уровень для использованного объема образца меньше 10 копий/мл.
	10 - 10,000,000 cps/ml (копий/мл)	Цель определена и количественно измерена (количество копий РНК ВИЧ-1). Рассчитанное количество для использованного объема образца в пределах диапазона 10 - 10,000,000 копий/мл.
	> 10,000,000 cps/ml (копий/мл)	Цель определена, но количественно не измерена. Рассчитанное количество копий РНК ВИЧ-1 больше верхнего регистрируемого количественного предела, составляющего 10,000,000 копий. Рассчитанное количество для использованного объема образца больше 10,000,000 копий/мл. Для получения точного количественного результата следует повторить тест, используя меньший объем образца (0.5 или 0.1 мл).
0.5 мл	TND	Цель не определена.
	< 20 cps/ml (копий/мл)	Цель определена, но количественно не измерена. Рассчитанное количество копий РНК ВИЧ-1 меньше нижнего регистрируемого количественного предела, составляющего 10 копий. Рассчитанное количество для использованного объема образца меньше 20 копий/мл. Для получения точного количественного результата следует повторить тест, используя больший объем образца (1.0 мл).
	20 - 20,000,000 cps/ml (копий/мл)	Цель определена и количественно измерена (количество копий РНК ВИЧ-1). Рассчитанное количество копий в мл для использованного объема образца в пределах диапазона 20 - 20,000,000 копий/мл.
	> 20,000,000 cps/ml (копий/мл)	Цель определена, но количественно не измерена. Рассчитанное количество копий РНК ВИЧ-1 больше верхнего регистрируемого количественного предела, составляющего 10,000,000 копий. Рассчитанное количество для использованного объема образца больше 20,000,000 копий/мл. Для получения точного количественного результата следует повторить тест, используя меньший объем образца (0.1 мл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объем образца	Результат	Интерпретация
0.1 мл	TND	Цель не определена.
	< 100 cps/ml (копий/мл)	Цель определена, но количественно не измерена. Рассчитанное количество копий РНК ВИЧ-1 меньше нижнего регистрируемого количественного предела, составляющего 10 копий. Рассчитанное количество для использованного объема образца меньше 100 копий/мл. Для получения точного количественного результата следует повторить тест, используя больший объем образца (0.5 или 1.0 мл).
	100 - 100,000,000 cps/ml (копий/мл)	Цель определена и количественно измерена (количество копий РНК ВИЧ-1). Рассчитанное количество копий для использованного объема образца в пределах диапазона 100 - 100,000,000 копий/мл.
	> 100,000,000 cps/ml (копий/мл)	Цель определена но количественно не измерена. Рассчитанное количество копий РНК ВИЧ-1 больше верхнего регистрируемого количественного предела, составляющего 10,000,000 копий. Рассчитанное количество копий для использованного объема образца больше 100,000,000 копий/мл. Для получения точного количественного результата следует развести образец в плазме с ЭДТА, не содержащей ВИЧ-1, или в лизирующем буфере, повторить тест, и умножить полученный результат на фактор разведения.

Данный анализ стандартизован по вирусному стандарту, полученному из вирусологической лаборатории контроля качества группы клинических испытаний по СПИДу (Virology Quality Assurance (VQA) Laboratory, AIDS Clinical Trials Group). Результат анализа выдается в [VQA копий/мл]. Одна международная единица (1 МЕ) второго международного стандарта ВОЗ (код 97/650) соответствует 0.48 копиям.

Для сравнения данных по вирусной нагрузке с данными, полученными с использованием тестов NucliSENS EasyQ® HIV-1 v1.2 и NucliSENS EasyQ® HIV-1 v1.2, результат этих тестов следует умножить на 1.74 для получения количества копий (определено со стандартами подтипа B).

8.2.2 Недействительный результат

Если результат классифицирован как "недействительный", появится сообщение об ошибке (см. п. 8.3 "Устранение ошибок"). Для получения информации о том, как просмотреть, распечатать и экспортировать результат, см. руководство пользователя NucliSENS EasyQ®. Оценка результата может быть выполнена в программном обеспечении NucliSENS EasyQ® Director при помощи функций подтверждения результата или генерации запроса на повторный анализ. Если результат классифицирован как "недействительный", необходим запрос на повторный анализ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Устранение ошибок

8.3.1 Недействительные результаты

Программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director может выдать следующие сообщения об ошибках:

Код ошибки	Сообщение	Описание сообщения	Рекомендации
Ниже -1	Различные сообщения	Внутренняя ошибка вычислений.	Свяжитесь с представителем компании bioMérieux.
-1	Runtime Calculation Error (Ошибка вычислений в рабочем цикле)	Внутренняя ошибка вычислений из-за непредвиденной формы кривой.	Повторите анализ, начиная с образца.
1	No Beacon detected (Зонд не обнаружен)	Абсолютный уровень сигнала слишком низкий.	Повторите анализ, начиная с образца.
2	Size of the data sets of the first and second candidate are not equal (Размер набора данных для первого и второго аналита не совпадает)	Размер набора данных для калибратора не совпадает с размером набора данных для ДТ.	Свяжитесь с представителем компании bioMérieux.
3	Discontinuity in curve detected (Обнаружен разрыв кривой)	Обнаружен разрыв кривой.	Повторите анализ, начиная с образца.
4	No Amplification (Отсутствие амплификации)	Максимальное и минимальное соотношение сигналов для калибратора и ДТ ниже пороговых значений.	Повторите анализ, начиная с образца.
7	Aberrant amplification kinetics (Аберрантная кинетика амплификации)	Сглаженная кривая не соответствует наблюдаемым данным.	Повторите анализ, начиная с образца.
8	Lag time too short. Insufficient data for background fit (Lag-фаза слишком короткая. Недостаточно данных для оценки фона)	Уровень флуоресценции начал возрастать слишком быстро.	Повторите анализ, начиная с образца. Время между добавлением ферментов и запуском цикла обработки не должно превышать 2 минут.
9	Poor amplification. None of the curves sufficiently reached its plateau level (Недостаточная амплификация. Ни одна кривая не достигает платообразного участка)	Сигналы для калибратора и ДТ не вышли на платообразный участок.	Повторите анализ, начиная с образца.
10	No calibrator detected. No calibrator was added or sample input level is too high (Калибратор не обнаружен. Калибратор не внесен или входной объем образца слишком большой)	Сигнал калибратора не обнаружен, возможно, из-за того, что калибратор не был внесен в процессе выделения нуклеиновой кислоты, или входное количество ДТ слишком большое.	Повторите анализ, начиная с образца (предварительно разведенного).
11	Too low measurement values encountered (Слишком низкие величины измерения)	Слишком низкий (или отрицательный) уровень сигнала.	Повторите анализ, начиная с образца.
12	Lag time too long. Curves started rising later than expected (Lag-фаза слишком длинная. Подъем кривых начался позднее чем ожидалось)	Уровень флуоресценции начал возрастать слишком поздно.	Повторите анализ, начиная с образца.

8.3.2 Ошибки анализатора NucliSENS EasyQ®

Если ошибка происходит в ходе выполнения цикла обработки, цикл обработки будет недействителен. Расчет результатов не будет произведен. Амплификацию и определение необходимо будет повторить для всех образцов, загруженных в данный цикл. Программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director укажет вероятную причину ошибки и предложит рекомендации по проведению корректирующих действий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.3 Ошибки инкубатора NucliSENS EasyQ®

Для получения информации см. руководство пользователя к инкубатору NucliSENS EasyQ®.

9. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

- Набор NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 предназначен для использования специально обученными сотрудниками лаборатории.
- Тест NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 не следует использовать как скрининговый тест на ВИЧ-1 или как диагностический тест на подтверждение наличия ВИЧ-инфекции.
- Хотя праймеры и зонды разработаны к высоко консервативным участкам генома ВИЧ-1, нельзя исключать возможности того, что на количественное определение отдельных штаммов ВИЧ-1 может оказать влияние произвольная вариабельность последовательностей, не связанная со специфическими характеристиками подтипа.
- Валидация теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 проводилась в соответствии с данной инструкцией. Анализ также следует выполнять в строгом соответствии данной инструкцией. Если в описанную процедуру вносятся изменения, пользователям следует повторно валидировать тест.
- При проведении теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 нельзя исключить перекрестной реактивности с РНК ВИЧ-2.
- Штаммы ВИЧ группы О определяются в тесте, но количественное определение штаммов группы О не валидировано.

10. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Аналитическая специфичность

Потенциальная перекрестная реактивность

Специфичность реактивов набора NucliSENS EasyQ® HIV-1v2.0 обеспечивается подбором праймеров и зондов. Праймеры и зонды проверены (секвенированием) на гомологию последовательностей со следующими вирусами и другими микроорганизмами:

Аденовирус, тип 2
Вирус герпеса человека, тип 6A
Вирус герпеса человека, тип 6B
Вирус герпеса человека, тип 7
Вирус герпеса человека, тип 8
Вирус Эпштейна-Барр 1 (ВГЧ-4)
Вирус Эпштейна-Барр 2 (ВГЧ-4)
Цитомегаловирус человека (ВГЧ-5)
Вирус простого герпеса, тип 1
Вирус простого герпеса, тип 2

Гепатита A вирус
Гепатита B вирус
Гепатита C вирус
Т-лимфотропный вирус человека, тип 1
Т-лимфотропный вирус человека, тип 2
Вирус гриппа A (H1N1)
Вирус гриппа A (H1N2)
Вирус гриппа A (H3N2)
Propionibacterium acne
Staphylococcus aureus

Для дополнительной проверки специфичности реактивов NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0, был проведен тест NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 с образцами, содержащими следующие вирусы и другие микроорганизмы: Т-лимфотропный вирус человека 1 типа, вирус гепатита A, вирус гепатита B, вирус гепатита C, цитомегаловирус, вирус простого герпеса 1/2 типа, вирус гриппа типа A, *S. aureus, P. acnes* и *C. albicans*. Перекрестной реактивности не наблюдалось, что указывает, что реактивы набора специфичны в отношении вируса иммунодефицита человека. С некоторыми образцами, содержащими ВИЧ-2, наблюдалась перекрестная реактивность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Потенциальные факторы интерференции

Была проведена оценка влияния потенциальных факторов интерференции на рабочие характеристики процесса количественного определения в тесте. Для этого проводился анализ образцов с повышенным содержанием аланин-аминотрансферазы (АЛТ), аспартат-аминотрансферазы (АСТ), ревматоидного фактора (РФ), триглицеридов, билирубина, белка/альбумина, образцов с признаками липемии, гемолиза, системной красной волчанки (СКВ), а также образцов от женщин с многоплодной беременностью / повторнородящих, во все из которых была искусственно внесена РНК ВИЧ-1. Исследованные факторы не влияли на результат анализа.

10.2 Аналитические рабочие характеристики

Линейный участок количественного определения

Был проведен анализ различных разведений образцов, содержащих от 9 до 79,000,000 копий/мл (от 0.9 ^{10}log до 7.9 ^{10}log копий/мл) РНК ВИЧ-1, полученной из референсного материала, с реактивами NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 двух различных партий. Между фактором разведения и определяемым в анализе количеством копий РНК ВИЧ-1 наблюдалась прямо пропорциональная зависимость. Также, при анализе образцов плазмы (ЭДТА), линейность наблюдалась в диапазоне от 10 до 7.9 10^6 копий/мл (от 1.0 ^{10}log до 6.9 ^{10}log копий/мл) при входном объеме образца 1 мл, в диапазоне от 18 до 1.5 10^7 копий/мл (от 1.3 ^{10}log до 7.2 ^{10}log копий/мл) при входном объеме образца 0.5 мл, в диапазоне от 80 до 7.1 10^7 копий/мл (от 1.9 ^{10}log до 7.9 ^{10}log копий/мл) при входном объеме образца 0.1 мл (см. рис. 4). При анализе сухих пятен крови линейность наблюдалась в диапазоне от 250 до 7.1 10^7 копий/мл (от 2.40^{10}log до 7.85 ^{10}log копий/мл) (см. рис. 4).

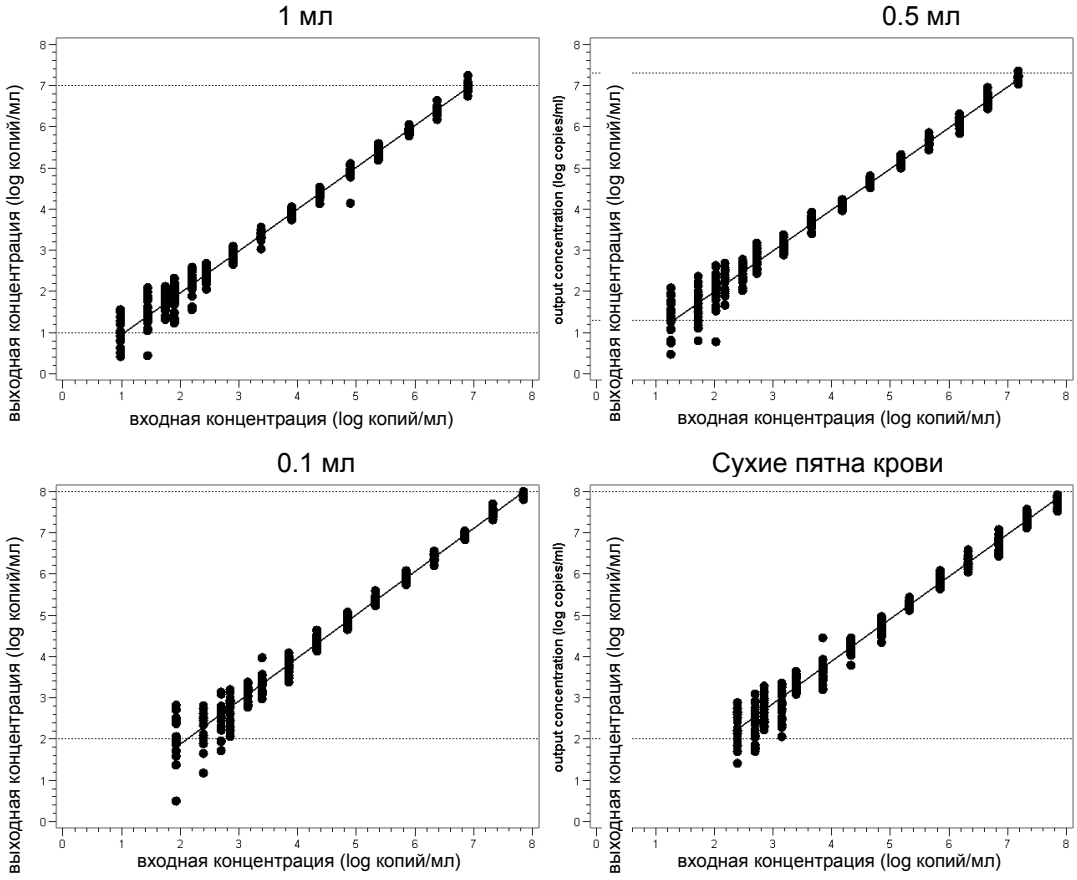


Рис. 4 График входной и выходной концентрации

Сплошная линия соответствует линии регрессии. На верхнем левом графике представлены данные для объема образца плазмы (ЭДТА) 1 мл, на верхнем правом графике представлены данные для объема образца плазмы (ЭДТА) 0.5 мл, на нижнем левом графике представлены данные для объема образца плазмы (ЭДТА) 0.1 мл, и на нижнем правом графике представлены данные для образцов сухих пятен крови. Горизонтальные пунктирные линии соответствуют порогу определения (наименьшему выдаваемому результату) теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точность

Панель разведений также использовали для определения внутрилабораторной точности. Для образцов плазмы (ЭДТА) с концентрацией определяемого вещества от 794 (2.90 ^{10}log) копий/образец и выше точность составляла от 0.09 до 0.12 ^{10}log копий/мл, образцов плазмы (ЭДТА) с концентрацией определяемого вещества от 79 до 794 (от 1.90 до 2.90 ^{10}log) копий/образец – от 0.19 до 0.28 ^{10}log копий/мл, с концентрацией определяемого вещества менее 79 (1.90 ^{10}log) копий/образец - от 0.29 до 0.54 ^{10}log копий/мл. Для образцов сухих пятен крови с концентрацией определяемого вещества от 7100 (3.85 ^{10}log) копий/мл и выше точность составляла от 0.15 до 0.16 ^{10}log копий/мл, с концентрацией от 710 до 7100 (от 2.85 до 3.85 ^{10}log) копий/мл - от 0.26 до 0.28 ^{10}log копий/мл, с концентрацией менее 2.85 ^{10}log копий/мл - от 0.38 до 0.47 ^{10}log копий/мл.

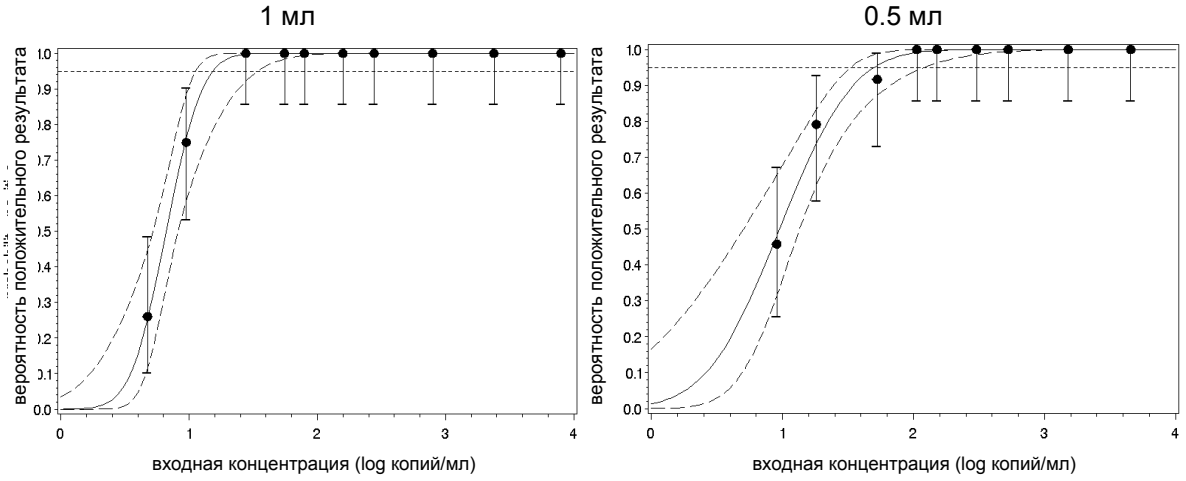
Воспроизводимость была установлена при тестировании того же референсного образца в трех различных лабораториях и с использованием трех различных лотов реагентов, что в сумме составляет 123 результата. Точность составила 0.22^{10} log копий/мл (стандартное отклонение), при этом среднее значение для образца составило 4.7^{10} log копий/мл (50000 копий/мл).

Порог определения

Порог определения определяли путем многократного тестирования образцов, не содержащих РНК ВИЧ-1, в которые искусственно вносили РНК ВИЧ-1 в известном количестве от 5 до 7,900,000 копий/образец. Для определения зависимости между процентом положительных результатов и десятичным логарифмом (^{10}log) номинального входного количества использовали пробит-анализ (см. рис. 5). Для образцов плазмы (ЭДТА) с входным объемом 1 мл 95 % уровень определения составил 15 копий/мл (95% доверительный интервал 11-34 копий/мл). Для образцов плазмы (ЭДТА) с входным объемом 0.5 мл 95 % уровень определения составил 50 копий/мл (95% доверительный интервал 33-121 копий/мл), и для образцов плазмы (ЭДТА) с входным объемом 0.1 мл 95 % уровень определения составил 292 копий/мл (95% доверительный интервал 193-634 копий/мл). Для образцов сухих пятен крови 95 % уровень определения составил 802 копий/мл (95% доверительный интервал 510-1655 копий/мл).

Таким образом, заявленный порог определения теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 для образцов плазмы (ЭДТА) составляет 25 копий/мл для входного объема образца 1 мл, 50 копий/мл для входного объема образца 0.5 мл, 292 копий/мл для входного объема образца 0.1 мл, и для образцов сухих пятен крови - 802 копий/мл.

Для образца, значение которого находится ниже предела определения, но тем не менее определяется, количественный результат может быть получен, если он составляет более 10 копий/мл для 1 мл плазмы, 20 копий/мл для 0.5 мл плазмы или 100 копий/мл для 0.1 мл плазмы. Линейность и точность этого количественного определения описаны в последующих секциях.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

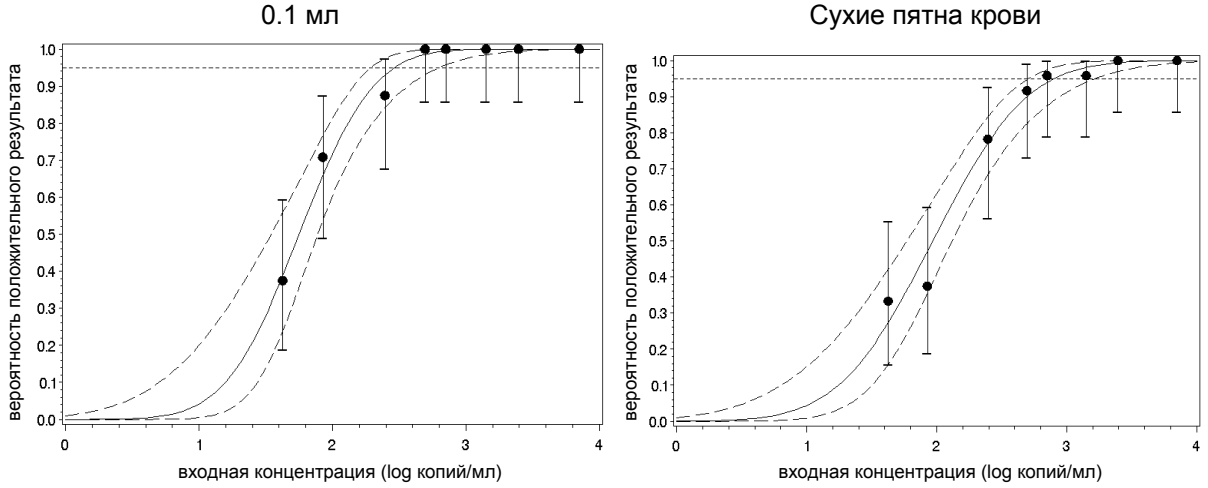


Рис. 5 Результаты пробит-анализа
На верхнем левом графике представлены данные для объема образца плазмы (ЭДТА) 1 мл, на верхнем правом графике представлены данные для объема образца плазмы (ЭДТА) 0.5 мл, на нижнем левом графике представлены данные для объема образца плазмы (ЭДТА) 0.1 мл, и на нижнем правом графике представлены данные для образцов сухих пятен крови. Точки показывают наблюдаемые коэффициенты совпадения с двухсторонними 95 % доверительными интервалами на основе биноминального распределения.

10.3 Реактивность подтипов

Тест NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 позволяет определять в репрезентативных образцах плазмы количество РНК ВИЧ-1 основных подтипов группы M (от A до J). При тестировании образцов плазмы (ЭДТА) панели BBI PRD 201 и панели BO3 NIBSC статус и вирусная нагрузка для всех образцов были верно определены. На рис. 6A и 6B представлены количественные результаты тестов NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0, NucliSENS EasyQ® HIV-1 v1.1, Amplicor HIV-1 Monitor v1.5, Cobas Amplicor HIV-1 Monitor v1.5 и Versant Quantiplex HIV-1 RNA 3.0 для образцов панелей BBI и BO3 NIBSC.

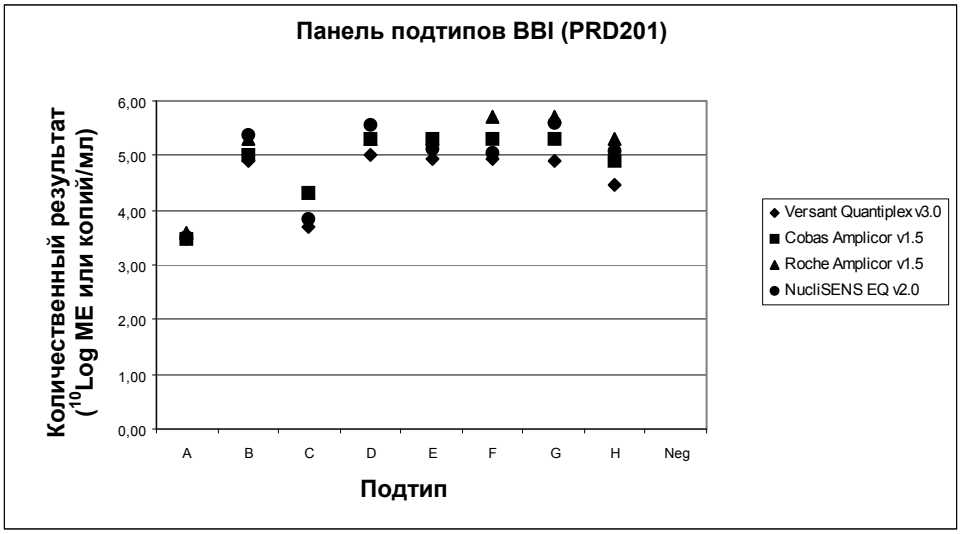


Рис. 6A Количественные результаты тестов Cobas Amplicor HIV-1 Monitor v1.5, Amplicor HIV-1 Monitor v1.5, Quantiplex HIV-1 RNA 3.0 и NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 для образцов панели BBI PRD 201.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

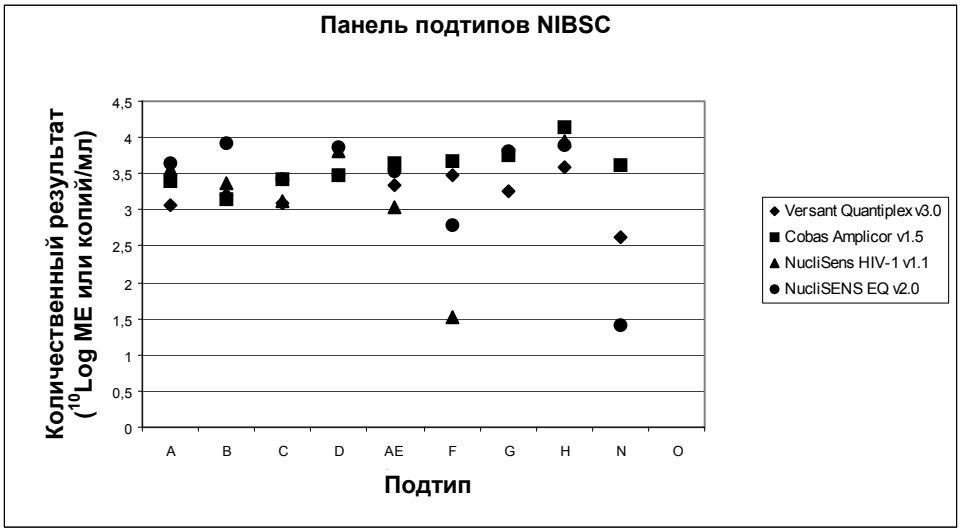


Рис. 6B Количественные результаты тестов Cobas Amplicor HIV-1 Monitor v1.5, Quantiplex HIV-1 RNA 3.0, NucliSENS EasyQ® HIV-1 v1.1 и NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 для образцов панели NIBSC.

В образцах сухих пятен крови тест NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 позволяет определять количество РНК ВИЧ-1 следующих подтипов: A, B, C, D, F, G, H, а также циркулирующей рекомбинантной формы CRF02_AG.

В дополнение к описанным выше панелям, были протестированы последовательные разведения образцов плазмы (ЭДТА) NIBSC, содержащих следующие циркулирующие рекомбинантные формы и подтипы: ARP1050 (CRF01_AE), ARP1066 и ARP1037 (CRF02_AG, состоит из подтипов A и G), ARP1038 (CRF11-cpx, состоит из подтипов A, G, J и CRF01_AE), ARP1034 (CRF14_BG, состоит из подтипов B и G) и ARP176 (GH-AA, состоит из рекомбинантной формы GH и подтипа A), ARP1036 (подтип K), ARP1017.1 и ARP1017.2 (подтип J), ARP1043 (подтип H) и ARP190 (группа N ВИЧ-1). Статус всех перечисленных образцов был верно определен, и использованный фактор разведения был отражен в результате (данные не представлены).

10.4 Клинические образцы

Плазма (ЭДТА)

Для оценки клинической эффективности 228 образцов плазмы (ЭДТА) было протестировано при помощи набора NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 и набора NucliSENS EasyQ® HIV-1 v1.2.

На рис. 7 представлены графики корреляции результатов теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v1.2 и теста EasyQ® HIV-1 v2.0.

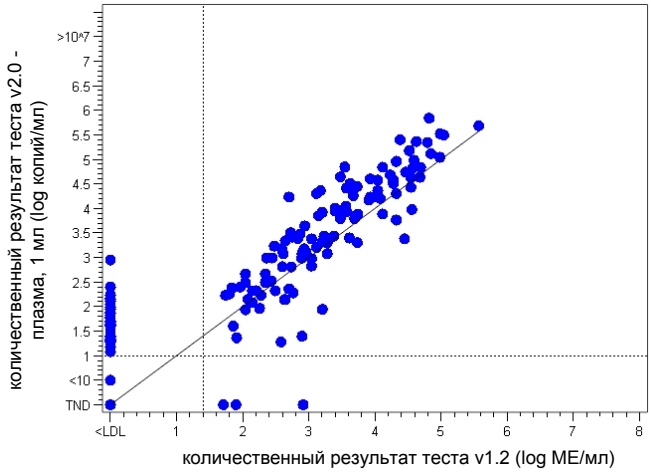


Рис. 7 График корреляции тестирования клинических образцов с помощью наборов NucliSENS EasyQ® HIV-1 V2.0 и EasyQ® HIV-1 v1.2.
Сплошная линия соответствует линии y=x. Пунктирные линии соответствуют порогам определения тестов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для 113 протестированных образцов плазмы и сухих пятен крови коэффициент корреляции составил 0.881 (Pearson) и 0.885 (Spearman).

Было установлено, что тест NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 характеризуется более высокой чувствительностью определения ВИЧ в образцах от пациентов, инфицированных ВИЧ-1, по сравнению с тестом NucliSENS EasyQ® HIV-1 v1.2.

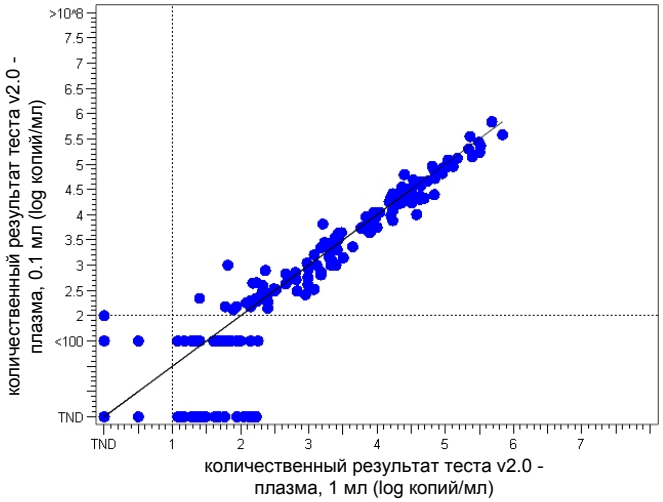


Рис. 8 Корреляция между количественными результатами (копий/мл) для входных объемов образца 1 мл и 0.1 мл. Сплошная линия соответствует линии y=x. Пунктирные линии соответствуют порогу определения теста.

Для оценки влияния входного объема образца на результат было протестировано 244 клинических образца, каждый в 2 входных объемах (0.1 мл и 1.0 мл). Для 119 образцов был получен положительный и точный количественный результат с входными объемами как в 1 мл, так и в 0.1 мл. Исходя из результатов для этих 119 образцов, были рассчитаны коэффициенты корреляции. Коэффициенты корреляции составили 0.969 (Пирсона) и 0.971 (Спирмана). Средняя разность (0.1 мл минус 1 мл) составила –0.02 log копий/мл (стандарт=0.26), с 95% дисперсионным интервалом [-0.54; +0.50].

Сухие пятна крови

Для оценки клинической эффективности сравнивали результаты теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 для 224 парных образцов сухих пятен крови и плазмы с ЭДТА (входной объем 0.1 мл).

На рис. 9 представлены графики корреляции результатов теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 для образцов плазмы с ЭДТА (входной объем 0.1 мл) и сухих пятен крови (2 пятна по 50 µл).

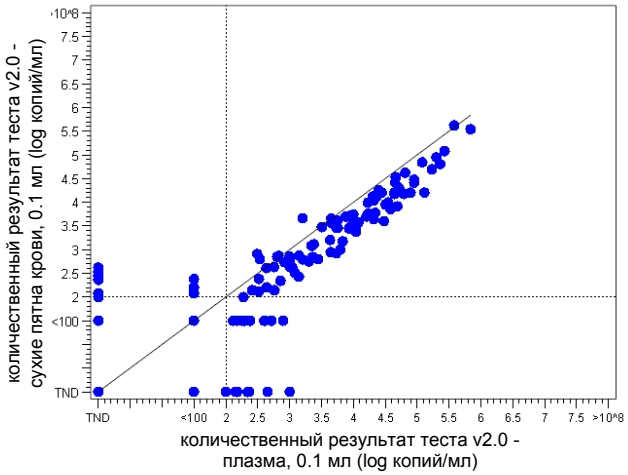


Рис. 9 Корреляция между количественными результатами (копий/мл) для образцов сухих пятен крови и плазмы (входной объем образца 0.1 мл). Сплошная линия соответствует линии y=x. Пунктирные линии соответствуют порогу определения теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для 84 образцов был получен положительный и точный количественный результат при использовании в качестве образца как плазмы, так и сухого пятна крови. Исходя из результатов для этих 84 образцов, были рассчитаны коэффициенты корреляции. Коэффициенты корреляции составили 0.950 (Пирсона) и 0.948 (Спирмана). Средняя разность (сухое пятно крови минус плазма) составила –0.36 log копий/мл (стандарт=0.27), с 95% дисперсионным интервалом [-0.89; +0.17].

10.5 Специфичность

Для оценки диагностической специфичности теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 были протестированы образцы от здоровых доноров крови, не содержащие антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 по результатам теста, соответствующего европейским стандартам и имеющего маркировку CE.
Всего, было протестировано 261 образцов плазмы с ЭДТА во входном объеме 1 мл и 129 образцов плазмы с ЭДТА во входном объеме 0.1 мл. Специфичность теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 для данной популяции составила 100% [95% доверительный интервал 98.6 – 100.0] для входного объема образца 1 мл, и 100% [95% доверительный интервал 97.2 – 100.0] для входного объема образца 0.1 мл.
Также, было протестировано 100 образцов сухих пятен крови. Специфичность теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 для данной популяции составила 100% [95% доверительный интервал 96.4 – 100.0].

10.6 Сравнительное исследование образцов сухих пятен венозной и капиллярной крови

Анализ был проведен с использованием теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 на 90 двойных образцах.
Для 41 образца сухих пятен капиллярной и венозной крови коэффициенты корреляции составили 0.984 (Pearson) и 0.983 (Spearman). Стандартное отклонение (сухие пятна капиллярной крови минус сухие пятна венозной крови) составляло –0.04 log cps/ml (std=0,19), с 95% дисперсией равной [-0.43 ; +0.35].
Результаты, полученные для двух типов образцов, сравнимы относительно определения вирусной нагрузки.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Реактивы	Номер по каталогу
Лизирующий буфер NucliSENS® (2 мл/пробирка)	200292
Лизирующий буфер NucliSENS® (4 флакона x 1000 мл)	280134
Реактивы для магнитной экстракции NucliSENS®	200293
Экстрагирующий буфер 1 NucliSENS® easyMAG® (4 флакона x 1000 мл)	280130
Экстрагирующий буфер 2 NucliSENS® easyMAG® (4 флакона x 1000 мл)	280131
Экстрагирующий буфер 3 NucliSENS® easyMAG® (4 флакона x 1000 мл)	280132
Магнитные частицы силикагеля NucliSENS® easyMAG®	280133
Тест для количественного определения РНК ВИЧ-1 NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 (48T)	285033
Тест для количественного определения РНК ВИЧ-1 NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 (480T)	285043

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приборы/программное обеспечение	
NucliSENS® miniMAG®	200305
NucliSENS® easyMAG®	200111
Инкубатор NucliSENS EasyQ® II (220V)	285208
Инкубатор NucliSENS EasyQ® II (110 V)	285205
Инкубатор NucliSENS EasyQ® II (100 V)	285206
Анализатор NucliSENS EasyQ® 110B/220B	285060
Программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director v2.6	280107
Программное обеспечение NucliSENS® easyMAG® v2.0	280106
Программное обеспечение NucliSENtral™ v1.0	280108
Мини-центрифуга для стрипов	285056
Руководства пользователя	
Руководство пользователя NucliSENS EasyQ® Director v2.6	
Руководство пользователя NucliSENS® miniMAG®	
Руководство пользователя NucliSENS® easyMAG® v2.0	
Руководство пользователя инкубатора NucliSENS EasyQ® II	
Руководство пользователя NucliSENtral™ v1.0	
Дополнительные материалы	
Магнитный штатив Promega (12 отверстий)	200299
Микропробирки; 1.5 мл (500 pcs)	200294
Набор расходных материалов к прибору NucliSENS® easyMAG®	280135
Переноска для образцов NucliSENS® easyMAG®	280145
Электронная программируемая многоканальная пипетка Biohit	280141
пробирки на 0.2 мл в стрипах по 8 штук (125 pcs)	285048
крышки к пробиркам на 0.2 мл в стрипах по 8 штук (125 pcs)	285051
Подставка для пробирок	45685049
Набор для закрытия пробирок	45685050
Набор для пипетирования	45685207

Для получения дополнительной информации и технической поддержки свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Для лабораторной диагностики
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Беречь от света
V	Версия
PAR1	Параметр партии 1
PAR2	Параметр партии 2
CHK	Контрольная сумма, необходимая для установки специфических параметров партии вручную.

13. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. R. BOOM, C.J. SOL, M.M. SALIMANS, C.L. JANSEN et al. - Rapid and simple method for purification of nucleic acids. - *J. Clin. Microbiol.* - 1990 vol. 28, p. 495 - 503.
2. J. Compton - Nucleic acid sequence-based amplification. - *Nature* - 1991, vol. 350, p. 91 - 92.
3. S. TYAGI, F.R. KRAMER - Molecular beacons: Probes that fluoresce upon hybridization. *Nature Biotechnol.* – 1996, vol. 14, p. 303 -308.
4. S. TYAGI, D.P. BRATU, F.R. KRAMER - Multicolor molecular beacons for allele discrimination. *Nature Biotechnol.* – 1998, vol. 16, p. 49-53.
5. L.G. KOSTRIKIS, S. TYAGI, M.M. MHLANGA, et al. - Molecular beacons - Spectral genotyping of human alleles. - *Science* - 1998 - vol. 279, p. 1228 - 1229.
6. G. LEONE, H. VAN SCHIJNDEL, B. VAN GEMEN, et al. - Molecular beacon probes combined with amplification by NASBA® enable homogeneous, real-time detection of RNA. - *Nucleic Acids Res.* - 1998, vol. 26, p. 2150 - 2156.
7. R. VAN BEUNINGEN, S.A MARRAS, F.R. KRAMER, et al. - Development of a high-throughput detection system for HIV-1 using real-time NASBA® based on molecular beacons. - *Genom. Proteom. Techn.*- 2001 – vol. 4264, p. 66 - 72.
8. J.J.A.M. WEUSTEN, W.M. CARPAY, T.A.M. OOSTERLAKEN, et al. - Principles of quantitation of viral loads using nucleic acid sequence-based amplification in combination with homogeneous detection using molecular beacons - *Nucleic Acid Res.*- 2002, vol 30, p. 26.
9. SeraCare Life Sciences, Inc. 37 Birch Street Milford, MA 01757, U.S.A
10. AcroMetrix 6058 Egret Court Benicia, California, 94510 U.S.A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Procedures for the collection of diagnostic blood specimen by venipuncture; approved standard - NCCLS H3-A4 - ISBN 1- 56238-350-7

12. *Glass capillary tubes; Joint safety advisory about potential risks* - OSH-A FDA 29 cfr 1910.1030.

13. W. STEVENS, T. WIGGILL, P. HORSFIELD et al. - Evaluation of the NucliSENS EasyQ® assay in HIV-1-infected individuals in South Africa - *J. Virol. Methods* – 2005, vol. 124, p. 105-110.

14. C. DE MENDOZA, M. KOPPELMAN, B. MONTES, et al. - Multicenter evaluation of the NucliSENS EasyQ® HIV-1 v1.1 assay for the quantitative detection of HIV-1 RNA in plasma - *J. Virol. Methods* - Mar. 2005, vol. 127, p. 54-59.

15. J. YAO, Z. LIU, L.S. KO, G. PAN et al. - Quantitative detection of HIV-1 RNA using NucliSENS EasyQ® HIV-1 assay - *J. Virol. Methods* – Oct. 2005, vol. 129, n° 1, p. 40-46.

16. B. YEN-LIEBERMAN, D. BRAMBILLA, B. JACKSON, et al. - Evaluation of a quality assurance program for quantitation of human immunodeficiency virus type 1 RNA in plasma by the AIDS Clinical Trials Group virology laboratories - *J. Clin. Microbiol.* - Nov. 1996, vol. 34, n°11, p. 2695-2701.

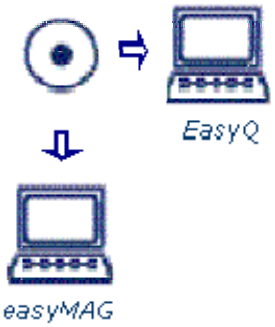
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ТЕСТА NUCLISENS EASYQ® HIV-1 V2.0

A. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ВВЕДЕНИЕ

В данном разделе описана процедура установки программного обеспечения для теста HIV-1 v2.0 с поставляемого компакт-диска.



Следуйте процедуре, описанной в секции A1 *"Установка программного обеспечения для теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0"* для установки теста для определения ВИЧ в Вашу систему NucliSENS EasyQ®.

Следуйте процедуре, описанной в секции A2 *"Установка программного обеспечения для теста в систему NucliSENS® easyMAG®"* для установки специальных протоколов экстракции для теста для определения ВИЧ в Вашу систему NucliSENS easyMAG®.

Программное обеспечение на компакт-диске поддерживает оба доступных формата анализа, 48T и 480T. Выберите нужный протокол для установки в системы NucliSENS® easyMAG® и NucliSENS EasyQ®, в зависимости от используемого Вами формата набора:
HIV-1 2.0 для набора формата 48T (номер по каталогу 285033)
480 HIV-1 2.0 для набора формата 480T (номер по каталогу 285043)

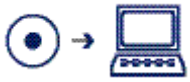
A.1 Установка программного обеспечения для теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0

Шаг 1 Подготовка

На данном этапе система NucliSENS EasyQ® будет подготовлена к установке программного обеспечения для теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0.

Выньте компакт-диск с программным обеспечением из набора NucliSENS EasyQ®.

Компьютер NucliSENS EasyQ® должен быть включен, но программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director ***не должно*** быть запущено.



Вставьте компакт-диск в компьютер NucliSENS EasyQ®. Запуск программного обеспечения для теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0 произойдет автоматически.

Приложение к тесту проверит, установлено ли в системе программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director. В зависимости от системы, это может занять разное количество времени.

Скорее всего, в Вашей системе установлена единственная версия программного обеспечения NucliSENS EasyQ® Director.

Если в Вашей системе установлена единственная версия программного обеспечения NucliSENS EasyQ® Director, приложение к тесту автоматически выберет папку для установки.

Если в Вашей системе имеется несколько версий программного обеспечения NucliSENS EasyQ® Director, выберите желаемую папку для установки вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2 Установка

На данном этапе необходимо выбрать тест (тесты) для установки.

Программное обеспечение автоматически определить, следует ли устанавливать данные протоколов теста и специфические данные партий реактивов, записанные на компакт-диск. REF соответствует списку доступных протоколов теста, и LOT соответствует списку доступных партий реактивов.

Возможно три варианта:

- Ни программное обеспечение для теста, ни информация о партиях реактивов не устанавливались в Вашу систему ранее. И то, и другое, будет отмечено флажком (галочкой).
- Программное обеспечение для теста уже устанавливалось в Вашу систему, но информация о партиях реактивов - нет. Только информация о партиях реактивов будет отмечено флажком (галочкой).
- И программное обеспечение для теста, и информация о партиях реактивов уже установлены в Вашу систему. Ни то, ни другое, не будет отмечено флажком (галочкой).



Если ни в одном окошке не стоит флажка (галочки), нет необходимости переносить информацию с компакт-диска в компьютер. Выполните выход из данного приложения (Выберите *Выход*).

В других случаях, нажмите на кнопку *Установка* на экране. Установите только те протоколы и данные только о тех партиях реактивов, которые соответствуют формату и номеру партии Вашего набора реактивов.



Приложение начнет перенос информации с компакт-диска в Ваш компьютер.
Нажмите на кнопку *Выход*, чтобы закрыть приложение.

A.2 Установка программного обеспечения для теста в систему NucliSENS® easyMAG®

Шаг 1 Подготовка

На данном этапе система NucliSENS® easyMAG® будет подготовлена к установке специального протокола экстракции нуклеиновой кислоты для теста для определения ВИЧ.

Компьютер NucliSENS® easyMAG® должен быть включен, и пользовательское программное обеспечение NucliSENS® easyMAG® должно быть запущено.

Выполните вход в программное обеспечение NucliSENS® easyMAG®, под учетной записью ‘Заведующий лабораторией’ или ‘Инженер по техническому обслуживанию’. Только эти пользователи могут импортировать данные теста.



Вставьте компакт-диск в компьютер системы NucliSENS® easyMAG®. Установка начнется автоматически.

Если компьютер выдает сообщение с просьбой ‘Install Program As Other User (Установите программное обеспечение под другой учетной записью пользователя)’, нажмите на кнопку *Отмена* и переходите к *шагу 2 "Импорт"*.

Компакт-диск предупредит о том, что он не может найти инсталлированное программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director. Нажмите кнопку *OK,* чтобы убрать сообщение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2 Импорт

На данном этапе специальный протокол экстракции нуклеиновой кислоты будет импортирован в программное обеспечение системы NucliSENS® easyMAG®.



Нажмите на соответствующую кнопку для входа в меню *Обслуживание*.



Нажмите на кнопку для входа в подменю *Список протоколов*. Появится рабочая область подменю *Список протоколов*.



Нажмите на кнопку *Импортирование анализа или протокола*. Появится диалоговое окно *импортирования анализа или протокола*.

Выберите папку с протоколами экстракции на установочном компакт-диске:
E:\easyMAG® Assays\<assay ID>\

Выберите нужный протокол, который соответствует формату Вашего набора, и нажмите *Импортировать*. Диалоговое окно *импортирования анализа или протокола* будет закрыто.

B. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ДЛЯ ТЕСТА NUCLISENS EASYQ® HIV-1 v2.0

B.1 Условия (зависимости) и автоматический выбор

Приложение распознает некоторые условия (зависимости), существующие между тестами и номерами партий реактивов. Это поможет пользователю сделать правильный выбор в тех случаях, когда необходимо сделать выбор, поскольку выбор (или отмена выбора) тестов или номеров партий, зависящий от выбора других параметров, будет осуществляться автоматически.

Автоматический выбор или отмена выбора затрагивает только те тесты/партии реактивов, или их версии, которые еще не установлены в выбранное программное обеспечение Director.

Приложение распознает следующие условия (зависимости):

***Если* пользователь…**	***Тогда***	**Программное обеспечение для теста NucliSENS EasyQ® *автоматически…***
Выбирает тест	…	выбирает партии реактивов, нужные для данного теста.
Отменяет выбор теста	…	отменяет выбор партий реактивов, нужных для теста.
Выбирает партию	…	выбирает тест, нужный для данной партии реактивов.
Отменяет выбор партии	…	отменяет выбор теста, нужного для данной партии реактивов, если данная партия была единственной партией, выбранной для теста.

B.2 Восстановление файла данных теста или данных партии

В шаге 2 процедуры установки теста в систему NucliSENS EasyQ™ можно выбрать тесты и/или партии для установки. В большинстве случаев, в систему NucliSENS EasyQ™ необходимо установить данные о новых партиях или обновление программного обеспечения для теста.
Также, существующий тест или данные партии реактивов можно установить повторно. Например, при повреждении одного или более файлов с данными о партиях реактивов, эти файлы станут недоступными для использования в приложении Director. В этом случае поврежденные файлы с данными о партиях реактивов можно восстановить, согласно процедуре установки, описанной в шаге 2. Перед каждой повторной установкой приложение создаст архивную копию данных о партии, которые необходимо переустановить, чтобы обеспечить прослеживаемость результатов измерений.

Таким же образом можно восстановить тесты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.3 Устранение ошибок

При возникновении сообщения об ошибке на нем указан один из кодов ошибок, перечисленных ниже. Кроме того, проверьте, соблюдены ли все требования инструкции.
Если Вы не можете устранить ошибку, свяжитесь с представителем компании bioMérieux. Приготовьте следующую информацию для сотрудника компании:

- Номер версии приложения (см. строку названия).
- Файл журнала.

Самый последний файл журнала можно найти в папке D:\NucliSENS EasyQ® Assay Software\Logs (в данном случае D: - это диск, на котором установлено программное обеспечение для теста NucliSENS EasyQ®).

C. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ДЛЯ ТЕСТА NUCLISENS EASYQ® HIV-1 v2.0

Ниже приведен список ошибок, которые может выдать приложение. Для устранения ошибок пользуйтесь описанием возможных причин и рекомендациями, приведенными ниже. Если Вы не можете устранить ошибку сами, свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

C.1 Ошибки, которые могут возникнуть при запуске

В этой секции приведен список ошибок, которые могут возникнуть при запуске приложения.

Ошибка 1000

Сообщение:	Insufficient free disk space. Please free up disk space first. (Недостаточно свободного места на диске. Сначала освободите место на диске.)
Возможная причина:	Недостаточно места на диске, на котором установлено программное обеспечение Director.
Рекомендации:	• Закройте приложение, затем • Освободите место на диске, удалив ненужные файлы. Следует освободить место на диске, где установлено приложение Director! Пожалуйста, создайте архивную копию файлов перед удалением. • Попробуйте запустить приложение еще раз.

Ошибка 1010

Сообщение:	Cannot create log file. Installation disabled. (Невозможно создать файл журнала. Установка отменена.)
Возможная причина:	При запуске приложение не может создать папку для хранения файлов журналов для этой и последующих сессий работы, из-за: Системных проблем с файлами. Приложение запускается не в системе NucliSENS EasyQ®, а, например, на персональном или переносном компьютере.
Рекомендации:	• Если приложение запускается в системе NucliSENS EasyQ®, свяжитесь с представителем компании bioMérieux. • По соображениям информационной безопасности приложение должно запускаться только в системе NucliSENS EasyQ®.

Ошибка 1100

Сообщение:	NucliSENS EasyQ® Director software is running. To install assays/reagents, please close Director first. Do you wish to continue? (Запущено программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director. Для установки данных тестов/партий реактивов сначала закройте приложение Director. Вы хотите продолжить?)
Возможная причина:	Запущено программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director.
Рекомендации:	• Для установки данных тестов/партий реактивов программное обеспечение Director необходимо закрыть. Затем нажмите ‘Да’ и продолжите процесс установки. • Если нажать ‘Да’, не закрыв программное обеспечение Director, приложение не даст установить данные тестов/партий реактивов. Тем не менее, инструкция по применению будет доступна для чтения. • Если Вы не хотите закрывать программное обеспечение Director, нажмите ‘Нет’ для выхода из программного обеспечения для теста NucliSENS EasyQ®. При этом, инструкция по применению будет недоступна для чтения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 1110

Сообщение:	NucliSENS EasyQ® Assay software is running. (Запущено программное обеспечение для теста NucliSENS EasyQ®.)
Возможная причина:	Попытка запустить программное обеспечение для теста NucliSENS EasyQ®, когда оно уже запущено.
Рекомендации:	На экране появится окно уже запущенного приложения. Одно приложение нельзя запустить два раза одновременно.

Ошибка 1200

Сообщение:	Cannot find compatible NucliSENS EasyQ® Director software. Installation disabled. (Невозможно найти совместимое программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director. Установка отменена.)
Возможная причина:	• Программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director не установлено в системе. • Программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director установлено в системе, но данная версия программного обеспечения для теста NucliSENS EasyQ® не может быть использована для установки данных тестов и партий реактивов в установленную версию (или установленные версии) программного обеспечения Director. • Программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director установлено в системе, но отсутствует требуемые настройки. • Программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director установлено в системе, но на сетевом диске, а не локальном.
Рекомендации:	Выйдите из приложение, затем • Установите программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director или • Если программное обеспечение NucliSENS EasyQ® Director установлено в системе, свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

Ошибка 1300

Сообщение:	Failed to read assay definition + <filename>. (Невозможно прочесть определение теста + <имя файла>.)
Возможная причина:	Файл определения теста отсутствует или поврежден.
Рекомендации:	Свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

C.2 Ошибки, которые могут возникнуть при установке

В этой секции приведен список ошибок, которые могут возникнуть при установке данных тестов и/или партий реактивов. Приложение при запуске генерирует текст, заключенный в угловые скобки, идентифицируя таким образом названий тестов и партий реактивов.

Ошибка 2000

Сообщение:	Cannot install assay <assay name>. Installation aborted. (Невозможно установить тест <название теста>. Установка отменена.)
Возможная причина:	В процессе установки теста с указанным названием невозможно создание директории или копирование файла. Возможные причины: • Файлы, защищенные от перезаписывания и удаления. • Неизвестная ошибка в системе. • Поврежденный компакт-диск.
Рекомендации:	Свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

Ошибка 2010

Сообщение:	Cannot install reagent <lot name>. Installation aborted. (Невозможно установить данные реактивов <название партии>. Установка отменена.)
Возможная причина:	В процессе установки данных партии с указанным номером невозможно создание директории или копирование файла. Возможные причины: • Файлы, защищенные от перезаписывания и удаления. • Неизвестная ошибка в системе. • Поврежденный компакт-диск.
Рекомендации:	Свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 2100

Сообщение:	Cannot backup assay <assay name>. Installation aborted. (Невозможно создать архивную копию теста <название теста>. Установка отменена.)
Возможная причина:	При создании архивной копии теста с указанным названием невозможно создание директории, копирование или удаление файла, или извлечение требуемого файла. Возможные причины: • Файлы, защищенные от перезаписывания и удаления. • Неизвестная ошибка в системе. • Поврежденный компакт-диск.
Рекомендации:	Свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

Ошибка 2110

Сообщение:	Cannot backup reagent <lot name>. Installation aborted. (Невозможно создать архивную копию данных реактивов <название партии>. Установка отменена.)
Возможная причина:	При создании архивной копии данных партий реактивов с указанным названием невозможно создание директории, копирование или удаление файла, или извлечение требуемого файла. Возможные причины: • Файлы, защищенные от перезаписывания и удаления. • Неизвестная ошибка в системе. • Поврежденный компакт-диск.
Рекомендации:	Свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C.3 Ошибки, которые могут возникнуть при запуске инструкции по применению

В этой секции приведен список ошибок, которые могут возникнуть при попытке открыть файл инструкции по применению.

Ошибка 3000

Сообщение:	Cannot find IFU. Reading IFU disabled. (Невозможно найти инструкцию по применению. Чтение инструкции по применению отменено.)
Возможная причина:	Поврежденный компакт-диск.
Рекомендации:	Свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

Ошибка 3010

Сообщение:	Cannot open IFU. (Невозможно открыть инструкцию по применению.)
Возможная причина:	Поврежденный компакт-диск.
Рекомендации:	Свяжитесь с представителем компании bioMérieux.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Изменение категорий типа

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление информации о продукте
Административные изменения	Внесение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя
Примечание:	*Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.*

Дата выпуска	Номер раздела	Тип Изменений	Обзор изменений
2014/07	14909G	Административные изменения	Создание таблицы История пересмотров. 10.5 : специфичность, 11: форма выпуска, 12: таблица символов и обозначений: пересмотр информации
		Технические изменения	A.1: Установка программного обеспечения для теста NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0, A2: Установка программного обеспечения для теста в систему NucliSENS® easyMAG®

BIOMERIEUX, голубой логотип, EASYMAG, MINIMAG, NUCLISENS, NUCLISENS EASYQ и NUCLISENTRAL являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
Другие названия и торговые марки принадлежат их законным владельцам.

BIOMÉRIEUX
bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
RCS LYON 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE 0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

15460 I – ru – 2020/04 RU

REF **70380 Zn (x2)**
Zn - Цинковая пыль (по тексту Zn)

REF **70402 TDA (x2)**
TDA - Реактив TDA (по тексту TDA)

REF **70542 JAMES (x2)**
JAMES - Реагент JAMES (по тексту JAMES)

REF **70422 VP 1 (x2) + VP 2 (x2)**
VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 иVP 2 (по тексту VP1, VP2)

REF **70442 NIT 1 (x2) + NIT 2 (x2)**
NIT 1+NIT 2 - Реактив NIT 1+NIT 2 (по тексту NIT 1, NIT 2)

REF **20120 API® 20 E REAGENTS**
api 20 E REAGENTS - Набор реактивов api 20 E (по тексту реагенты API 20 E, набор реагентов API 20 E)

Реагенты

℞only IVD

ПРОДУКТЫ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ РЕАГЕНТЫ

JAMES	api NH - Набор для идентификации бактерий родов Neisseria и Haemophilus **(*10400*)** (по тексту **API NH**), api 20 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae и других неприхотливых грамотрицательных палочек **(*20100/20160*)** (по тексту **API 20 E**), api 10 S - Набор для идентификации Enterobacteriaceae и других неприхотливых грамотрицательных палочек **(*10100*)** (по тексту **API 10 S**), RapiD 20 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae за 4 часа **(*20701*)** (по тексту **RAPID 20 E**), api 20 NE - Набор для идентификации неприхотливых грамотрицательных аэробных/микроаэрофильных палочек **(*20050*)** (по тексту **API 20 NE**), ID 32 E - Набор для идентификации грамотрицательных палочек **(*32400*)** (по тексту **ID 32 E**), Rapid ID 32 A - Набор для идентификации анаэробов за 4 часа **(*32300*)** (по тексту **RAPID ID 32 A**), rapid ID 32 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae за 4 часа **(*32700*)** (по тексту **RAPID ID 32 E**)
NIT 1	**API 20 E *(20100/20160)*, API 10 S *(10100)*, API 20 NE *(20050)*,** api Staph - Набор для идентификации стафилококков, микрококков и родственных микроорганизмов ***(20500)*** (по тексту **API STAPH**), api Coryne - Набор для идентификации коринеформных бактерий ***(20900)*** (по тексту **API CORYNE**), api Campy - Набор для идентификации бактерий рода Campylobacter ***(20800)*** (по тексту **API CAMPY**), ID 32 STAPH - Набор для идентификации стафилококков ***(32500)*** (по тексту **ID 32 STAPH**), **RAPID ID 32 A *(32300)***
NIT 2	**API 20 E *(20100/20160),* API 10 S *(10100),* API 20 NE *(20050),* API STAPH *(20500),* API CORYNE *(20900),* API CAMPY *(20800),* ID 32 STAPH *(32500),* RAPID ID 32 A *(32300)***
TDA	**API 20 E *(20100/20160),* API 10 S *(10100)***
VP 1	**API 20 E *(20100/20160),* RAPID 20 E *(20701),* API STAPH *(20500),*** api 20 STREP - Набор для идентификации Streptococcaceae и родственных микроорганизмов ***(20600)*** (по тексту **API 20 STREP**)
VP 2	**API 20 E *(20100/20160),* RAPID 20 E *(20701),* API STAPH *(20500),* API 20 STREP *(20600)***
Zn	**API 20 E *(20100/20160),* API 20 NE *(20050)***

Набор реагентов API 20 E *(20120)* **JAMES + NIT 1 + NIT 2 + TDA + VP 1 + VP 2**	**API 20 E (*20100/20160*)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

JAMES 5 мл	**R1**: HCl 1 N	100 мл
	R2: Соединение J 2183 (конфиденциальная информация)	0,66 г
R2: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* *SGH07*	*H315 / H319 / H335 / P261 / P280 / P302+P352 / P305+P351+P338*	
NIT 1 5 мл	Сульфаниловая кислота	0,4 г
	Уксусная кислота	30 г
	H_2O	70 мл
ОПАСНО* *SGH05*	*H314 / P260 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313*	
NIT 2 5 мл	N,N-диметил-1-нафтиламин	0,6 г
	Уксусная кислота	30 г
	H_2O	70 мл
ОПАСНО* *SGH05*	*H314 / P260 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313*	
TDA 5 мл	Хлорид железа III (содержит железо)	3,4 г
	H_2O	100 мл
R2: ОПАСНО* *SGH05 – SGH07*	*H302 / H315 / H318 / H412 / P273 / P280 / P305+P351+P338 / P302+P352*	
VP 1 5 мл	Гидроксид калия	40 г
	H_2O	100 мл
ОПАСНО* *SGH05 – SGH07*	*H302 / H314 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P302+P352*	
VP 2 5 мл	α-нафтол	6 г
	Этанол	100 мл
ОПАСНО* *SGH02 - SGH05 – SGH07*	*H225 / H312 / H318 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P403*	
Zn 10 г	Цинковый порошок	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* *SGH09*	*H400 / H410 / P260 / P280 / P273*	

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

* Сигнальное слово:

SGH02	SGH05	SGH07	SGH09
			

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПАСНОСТИ

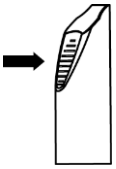
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H312	Вредно при попадании на кожу.
H314	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение.
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H400	Чрезвычайно токсично для водной среды.
H410	Весьма токсично для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.
H412	Вредно для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

P210	Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. Не курить.
P260	Избегать вдыхание пыли/дыма/газа/ тумана/паров/ аэрозолей.
P261	Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
P403	Хранить в хорошо вентилируемом месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.**
- **Только для профессионального использования.** Данный тест предназначен для использования
- квалифицированными сотрудниками лаборатории.
- **Внимание: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.**
- См. разделы обозначения опасности «H» и меры предосторожности «P» выше.
- Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и предметы одежды.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности упаковки и компонентов.
- Перед использованием выдержите реагенты до достижения комнатной температуры.
- 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.

- Ампула без пипетки:
  - осторожно снимите колпачок.
- Ампула с пипеткой:
  - переверните ампулу вверх дном и держите вертикально;
  - осторожно сдавите колпачок, чтобы выдавить каплю реагента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Для последующего использования рекомендуется слегка сдавить пипетку до переворачивания ампулы вверх дном, чтобы удалить отдельные капли реагента и избежать его разбрызгивания и попадания на руки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В темноте	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 и R2 из JAMES / набор реагентов API 20 E
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ	+2 °C/+8 °C	VP 2 / NIT 2 / R2 из JAMES / набор реагентов API 20 E
	+2 °C/+30 °C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 из JAMES
	+8 °C/+30 °C	Zn
ХРАНЕНИЕ ДО ОТКРЫТИЯ		До истечения срока годности
ХРАНЕНИЕ ПОСЛЕ ОТКРЫТИЯ (1) И ПЕРЕНЕСЕНИЯ (за исключением не подлежащих перенесению реагентов из набора реагентов API 20 E)		**1 МЕСЯЦ** (не превышая срока годности)
РЕАГЕНТЫ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К ВОЗДЕЙСТВИЮ СВЕТА (2)		JAMES / VP 2

(1) Запишите дату вскрытия реагента на флаконе или этикетке ампулы.

(2) Перед перенесением реагентов во флаконы с пипеткой проверьте их внешний вид. После перенесения содержимого ампул во флаконы с пипеткой заверните флакон в алюминиевую фольгу.

ВНЕШНИЙ ВИД РЕАГЕНТОВ	
JAMES	R1: Прозрачная бесцветная жидкость R2: Перед восстановлением: от белесого до желтоватого цвета После восстановления: желтая
NIT 1	Прозрачная бесцветная жидкость
NIT 2	Прозрачная бесцветная жидкость
TDA	Прозрачная оранжево-желтая жидкость
VP 1	Прозрачная бесцветная жидкость
VP 2	Прозрачная бледно-розовая жидкость (*)

(*) В процессе хранения цвет реагента может становиться темнее.

Важно: сразу после использования реагенты необходимо ставить в холодильник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Перед использованием выдержите реагенты до достижения комнатной температуры.

Набор реагентов API 20 E :

1. Вскройте ампулы с реагентами, как указано в разделе «Предостережения и меры предосторожности» (ампула с пипеткой).

TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2:

1. Вскройте ампулу с реагентом и перенесите содержимое во флакон с пипеткой, как указано в разделе «Предостережения и меры предосторожности» (ампула с пипеткой).
2. Нанесите одну каплю реагента.
3. Тщательно закрывайте флакон после использования и соблюдайте правила хранения, указанные в разделе «Условия хранения».

JAMES:

1. Вскройте ампулу с растворителем к реагенту JAMES (R1), как указано в п. «Предостережения и меры предосторожности» (ампула без пипетки).
2. При помощи абсолютно сухой пипетки наберите содержимое ампулы и перенесите этот растворитель во флакон с пипеткой (R2).
3. Наденьте пипетку на флакон.
4. Осторожно закройте флакон.
5. Встряхните (так как флакон содержит дегидрированный активный ингредиент).
6. Оставьте приблизительно на 10 минут до полного растворения активного компонента.
7. После использования реагента, восстановленного таким образом, тщательно закройте флакон и храните его, как указано в разделе «Условия хранения».

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагент JAMES следует использовать, только если он бледно-желтого цвета. Если при восстановлении реагента с помощью растворителя появляются следы розовой окраски, оставьте его до полного исчезновения розовой окраски и затем можете использовать.

Zn:

1. Откройте флакон.
2. Возьмите аликвоту порошка (приблизительно 2–3 мг) шпателем, прикрепленным к колпачку, и положите это количество в реакционную лунку.
3. Тщательно закрывайте флакон после использования и соблюдайте правила хранения, указанные в разделе «Условия хранения».

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все использованные либо неиспользованные реагенты, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.
Утилизируйте неиспользованные реагенты в соответствии с процедурами для опасных химических отходов.
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. MacFADDIN J.F., Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria, Third Edition, (2000) Williams & Wilkins – Baltimore USA - ISBN 0-683-05318-3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Rx only	Только для США: Внимание: Федеральные законы США разрешают продавать данное устройство только лицензированному специалисту или по его распоряжению.
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия света
	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.

Для получения более подробной информации обращайтесь к инструкциям по применению стрипов, с которыми используются данные реагенты.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Неприменимо (первое издание)
Корректура	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.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2020/04	15460I	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

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, API и RAPIDEC являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 415680

20892 C – ru – 2016/12 RU

VITEK® MS MOULD KIT

Набор VITEK MS MOULD KIT для предварительной обработки плесневых грибов

IVD

для их последующего анализа на масс-спектрометре VITEK MS.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор VITEK MS MOULD KIT для предварительной обработки плесневых грибов — это набор реагентов и расходных материалов, предназначенных для обработки образцов плесневых грибов, полученных из чашек с агаром, путем их инактивации и экстракции белков для последующей идентификации их на масс-спектрометре VITEK MS с принадлежностями (по тексту масс-спектрометр VITEK MS, VITEK MS).

ПРИНЦИП

Набор VITEK MS MOULD KIT для предварительной обработки плесневых грибов включает этанол, муравьиную кислоту и ацетонитрил, которые применяются для инактивации плесневых грибов и последующей экстракции белков.

СОСТАВ НАБОРА

REF 415680

R1 - этанол* (готово к использованию, 70 %) (4 x 25 мл)

R2 - муравьиная кислота** (готово к использованию, 70 %) (4 x 1 мл)

R3 - ацетонитрил*** (готово к использованию, 100 %)

(4 x 1 мл)

RBT - круглодонные пробирки объемом 2 мл (2 x 50 штук)

* Сигнальное слово: **ОПАСНО**



Краткие характеристики опасности

H225. Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H319. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

Меры предосторожности

P210. Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. Не курить.
P280. Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица.
P305 + P351 + P338. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337 + P313. Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
P403 + P235. Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в прохладном месте.

** Сигнальное слово: **ОПАСНО**



Краткие характеристики опасности

H314. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.

Меры предосторожности

P280. Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица.
P301 + P330 + P331. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305 + P351 + P338. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303 + P361 + P353. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.

*** Сигнальное слово: **ОПАСНО**



Краткие характеристики опасности

H225. Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H302 + H312 + H332. Вредно при проглатывании, попадании на кожу или вдыхании.
H319. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

Меры предосторожности

P210. Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. Не курить.
P280. Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица.
P302 + P352. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
P305 + P351 + P338. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности химической продукции.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Стерильные ватные палочки.
- Суспензионная среда или стерильная деионизированная вода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Микроцентрифуга [10 000–14 000 G]
- Вортекс [максимальная скорость].
- Слайд пластиковый VITEK MS-DS (по тексту слайд VITEK MS-DS, слайд).
- Набор реагентов для пробоподготовки Матрикс VITEK MS-CHCA (по тексту матрикс VITEK MS-CHCA, матрикс).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in vitro*.**
- **Только для профессионального использования.**
- При работе с этими реагентами соблюдайте особые меры предосторожности. Ознакомьтесь с приведенными выше краткими характеристиками опасности (H-фразы) и мерами предосторожности (P-фразы).
- Только для США. Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
- Все образцы, микробиологические культуры и посеянные продукты должны рассматриваться как инфекционные и обрабатываться соответствующим образом. При проведении описанной процедуры необходимо соблюдать асептическую методику и стандартные меры предосторожности, используемые при обращении с исследуемой группой микроорганизмов. См. CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections* (Защита лабораторных работников от инфицирования в рабочих условиях); *утвержденные рекомендации* — текущая редакция. Для получения информации о дополнительных мерах предосторожности см. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях) — CDC/NIH — последняя редакция или действующие нормативные документы страны использования.
- Не используйте набор VITEK MS MOULD KIT для предварительной обработки плесневых грибов после окончания срока годности.
- Перед использованием необходимо удостовериться в том, что картонная коробка не была повреждена.
- Вещества из набора VITEK MS MOULD KIT для предварительной обработки плесневых грибов — это высококонцентрированные растворители. Во избежание испарения рекомендуется закрывать упаковку после дозирования реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Перед использованием наборы следует хранить при температуре +2 °C/+25 °C.
- После открытия реагенты из набора VITEK MS MOULD KIT для предварительной обработки плесневых грибов могут храниться не больше 4 недель при комнатной температуре.

ОБРАЗЦЫ

См. руководство пользователя по рабочим процессам VITEK MS и руководство пользователя касательно базы знаний VITEK MS.

ПРИМЕНЕНИЕ

Используйте ламинарный бокс

1. Смочите стерильный ватный тампон в суспензионной среде или стерильной деионированной воде.
2. Прижмите тампон к краю пробирки, чтобы удалить излишки жидкости.
3. Используя ватный тампон, соберите с поверхности чашки с агаром споры (конидии) и мицелий, если возможно. Диаметр окружности, на которой производится сбор, должен составлять примерно 1–2 см.
   Внимание! При сборе колоний следите, чтобы в образец не попал агар.
4. Поместите собранный материал в круглодонную пробирку (**RBT**) объемом 2 мл, в которой содержится 0,9 мл **R1**.
5. На вортексе перемешайте содержимое **RBT**.
6. Центрифугируйте **RBT** в течение 2 мин при скорости от 10 000 до 14 000 G.
   Примечание. Если для центрифугирования требуется извлечь **RBT** из ламинарного бокса, следует тщательно обработать их с использованием спороубивающего средства, чтобы предотвратить контаминацию лаборатории.
7. Уберите всю надосадочную жидкость с помощью пипетки. Следите за тем, чтобы осадок оставался в пробирке.
8. Добавьте 40 мкл **R2** и перемешайте на вортексе для повторного получения суспензии.
9. Добавьте 40 мкл **R3** и смешайте на вортексе.
10. Центрифугируйте в течение 2 мин при скорости от 10 000 до 14 000 G. После этого инактивация будет завершена.
11. Сразу после этого поместите 1 мкл надосадочной жидкости на слайд.
12. Дождитесь полного высыхания.
13. Добавьте 1 мкл матрикса VITEK MS-CHCA на каждую точку на слайде, каждый раз нанося материал новым наконечником пипетки. Дождитесь полного высыхания матрикса.
    ВАЖНО! После подготовки слайда VITEK MS-DS необходимо в течение 72 часов выполнить его анализ. Перед началом сбора спектральных данных слайд должен храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре.

Примечание. Перед центрифугированием отметьте положение предполагаемого осадка. Это может помочь в случае слабовыраженного осадка.

Информацию о следующих этапах обработки слайда на масс-спектрометре VITEK MS см. в руководстве пользователя по рабочим процессам VITEK MS.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества наборов VITEK MS MOULD KIT для предварительной обработки плесневых грибов систематически проводится на различных этапах производства.

Результаты контроля качества каждой партии приведены в сертификате качества, доступном для ознакомления в технической библиотеке на сайте компании (www.biomerieux.com).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

- ATCC® 16404™ *Aspergillus brasiliensis*
- Отрицательный контрольный тест:
  Поместите 0,5 мкл R2 и 0,5 мкл R3 непосредственно на слайд.
  Дождитесь полного высыхания.
  Добавьте 1 мкл матрикса VITEK MS-CHCA.
  Дождитесь полного высыхания матрикса.

Критерием соответствия требованиям к качеству является идентификация до вида с высоким уровнем достоверности для контрольного штамма и отсутствие идентификации при отрицательном контрольном тесте.
Пользователь несет ответственность за выполнение контроля качества в соответствии со всеми местными применимыми нормами и правилами.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство пользователя касательно базы знаний VITEK MS.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте неиспользованные реагенты в соответствии с процедурами для опасных химических отходов.
Все использованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных материалов или опасных химических отходов.
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.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
Rx only	Только для США. Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии строгого соблюдения всех процедур по использованию, хранению и обработке, а также мер безопасности, как подробно изложено в инструкциях по применению.
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 («Системы»), отличного от указанного в инструкциях по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Неприменимо (первое издание)
Корректура	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 изменения	Описание изменения
2015/05	20892B	Н/П	Н/П
2016/12	20892C	Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА
		Административные изменения	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ, ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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: ml-ru-office@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 и VITEK MS 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, принадлежащей Clinical and Laboratory 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.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITEK® MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA KIT / VITEK® MS LIQUID MYCO SUPPLEMENTAL KIT

Набор реагентов VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA KIT для предварительной обработки микобактерий и нокардий для их последующего анализа на масс-спектрометре VITEK MS / Вспомогательный набор VITEK MS LIQUID MYCOBACTERIUM SUPPLEMENTAL KIT для обработки микобактерий в жидких образцах для их последующего анализа на масс-спектрометре VITEK MS

IVD

Метод обработки образцов путем экстракции белков и инактивации для идентификации *Mycobacterium* и *Nocardia*.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA KIT для предварительной обработки микобактерий и нокардий для их последующего анализа на масс-спектрометре VITEK MS (далее по тексту Набор реагентов VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA) представляет собой набор реагентов и расходных материалов, предназначенных для обработки образцов путем их инактивации и последующей экстракции белков для идентификации *Mycobacterium* и *Nocardia* с помощью масс-спектрометра VITEK MS с принадлежностями (по тексту VITEK MS).

Для обработки образцов *Mycobacterium* из жидких сред следует использовать дополнительные расходные материалы из Вспомогательного набора VITEK MS LIQUID MYCOBACTERIUM SUPPLEMENTAL KIT для обработки микобактерий в жидких образцах для их последующего анализа на масс-спектрометре VITEK MS.

ПРИНЦИП

Метод работы с набором реагентов VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA предполагает использование:

- этанола и пробирок со стеклянными шариками для инактивации *Mycobacterium* и *Nocardia* путем разрушения клеток;
- муравьиной кислоты и ацетонитрила для завершения экстракции белков.

СОСТАВ НАБОРА

REF 415659

R1 - этанол* (готово к использованию, 70 %) (2 × 25 мл)

R2 - муравьиная кислота** (готово к использованию, 70 %) (4 × 0,5 мл)

R3 - ацетонитрил*** (готово к использованию, 100 %) (4 × 0,5 мл)

RBT - пробирки круглодонные объемом 2 мл (2 × 50 штук)

BEAD - пробирки со стеклянными шариками (2 × 50 штук)

REF 421564

CBT - пробирки с коническим дном объемом 5 мл (2 × 50 штук)

WIPE - 250 гигроскопических прокладок с защитной подложкой (салфетки)

* Сигнальное слово: **ОПАСНО!**



Обозначение опасности

H225. Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H319. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

Меры предосторожности

P210. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня. Не курить.
P280. Использовать перчатки / спецодежду / средства защиты глаз/лица (тип указывает производитель/поставщик)
P305 + P351 + P338. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337 + P313. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской помощью.
P403 + P235. Хранить в хорошо вентилируемом месте Держать в прохладном месте.

** Сигнальное слово: **ОПАСНО!**



Обозначение опасности

H314. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.

Меры предосторожности

P280. Использовать перчатки / спецодежду / средства защиты глаз/лица (тип указывает производитель/поставщик).
P301 + P330 + P331. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305 + P351 + P338. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303 + P361 + P353. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или под душем.

*** Сигнальное слово: **ОПАСНО!**



Обозначение опасности

H225. Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H302 + H312 + H332. Вредно при проглатывании, попадании на кожу или вдыхании.
H319. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

Меры предосторожности

P210. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня. Не курить.
P280. Использовать перчатки / спецодежду / средства защиты глаз/лица (тип указывает производитель/поставщик).
P302 + P352. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.
P305 + P351 + P338. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности химической продукции.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Стерильные петли для посева объемом 1 мкл.
- Цитологическая щетка (для видов *Nocardia*).
- Вортекс с адаптером или шариковый гомогенизатор.
- Вортекс [максимальная скорость].
- Центрифуга с бакет-ротором (качающимися стаканами) с ускорением 3000 g.
- Адаптер объемом 15 мл.
- Микроцентрифуга [10 000–14 000 g].
- Слайд пластиковый VITEK MS-DS (далее по тексту VITEK MS-DS, слайд).
- Набор реагентов для пробоподготовки Матрикс VITEK MS-CHCA (далее по тексту матрикс VITEK MS-CHCA).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in vitro*.**
- **Только для профессионального использования.**
- При работе с этими реагентами соблюдайте особые меры предосторожности. Ознакомьтесь с приведенными выше краткими характеристиками опасности (H-фразы) и мерами предосторожности (P-фразы).
- Только для США: Внимание: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
- Все образцы, культуры микроорганизмов и посеянные материалы следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. При проведении процедуры необходимо соблюдение асептической методики и стандартных мер предосторожности, используемых при обращении с исследуемой группой бактерий. См. CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections* (Защита лабораторных работников от инфицирования в рабочих условиях); *утвержденные рекомендации* — текущая редакция. Для получения информации о дополнительных мерах предосторожности см. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях) — CDC/NIH — последняя редакция или действующие нормативные документы для вашей страны.
- Не используйте набор реагентов VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA после окончания срока годности.
- Перед использованием необходимо удостовериться в том, что картонная коробка не была повреждена.
- Вещества из набора реагентов VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA содержат высококонцентрированные растворители. Во избежание испарения рекомендуется закрывать упаковку после дозирования реагентов.
- Гигроскопические прокладки с защитной подложкой (**WIPE**) содержат натуральный каучуковый латекс.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Перед использованием храните набор реагентов VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA при температуре от +2 до +25 °C.
- После открытия набор реагентов VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA можно хранить не больше 4 недель при комнатной температуре.

ОБРАЗЦЫ

См. руководство пользователя по рабочим процессам VITEK MS и руководство пользователя касательно базы знаний VITEK MS.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

До полной инактивации образца все манипуляции с *Mycobacterium* должны выполняться в соответствии с требованиями для уровня биологической безопасности 3.

Плотная среда

1. Для тестирования каждого микроорганизма добавьте 0,5 мл **R1** в пробирку со стеклянными шариками (**BEAD**).
2. Для *Mycobacterium* используйте петлю объемом 1 мкл для снятия и переноса культуры тестируемых микроорганизмов в объеме одной петли в пробирку. Выполнив данную процедуру, надежно закройте крышку.
   Для снятия и переноса культур *Nocardia* со среды в пробирку используйте петлю объемом 1 мкл (одну полную петлю) или изогнутую цитологическую щетку (для штаммов, выросших в агар). Выполнив данную процедуру, надежно закройте крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Внимание! При снятии колоний следите, чтобы в образец не попал агар.

3. Чтобы разрушить клетки, перемешивайте материал на вортексе с адаптером (на максимальной скорости) в течение 15 мин или в шариковом гомогенизаторе в течение 5 мин.

4. Снимите пробирку с вортекса или шарикового гомогенизатора и выдержите ее в течение 10 мин при комнатной температуре для завершения инактивации.

   Примечание. Указанные ниже действия могут выполняться за пределами лаборатории уровня биологической безопасности 3.

5. Перемешайте на вортексе в течение 5–10 сек и с помощью пипетки немедленно поместите суспензию в пустую круглодонную пробирку **(RBT)** объемом 2 мл. Следите, чтобы вместе с материалом в пробирку не попали стеклянные шарики. Сбросьте наконечник пипетки.
6. Выполните центрифугирование образца в течение 2 минут с ускорением от 10 000 до 14 000 g для образования осадка.

   Примечание. Перед центрифугированием отметьте положение предполагаемого осадка. Это может помочь в случае слабовыраженного осадка.
7. Удалите всю надосадочную жидкость **R1** с помощью пипетки.
8. Добавьте 10 мкл **R2** к осадку. Ресуспендируйте путем аспирации/пипетирования с помощью пипетки, пока осадок не будет равномерно диспергирован, или выполните перемешивание на вортексе.
9. Добавьте 10 мкл **R3** и смешайте на вортексе.
10. Для образования осадка выполните центрифугирование в течение 2 минут с ускорением от 10 000 до 14 000 g.
11. Для тестирования каждого организма без промедления перенесите 1 мкл надосадочной жидкости на точки слайда.
12. Дождитесь полного высыхания каждой точки.
13. Добавьте 1 мкл матрикса VITEK MS-CHCA на каждую точку на слайде, каждый раз используя новый наконечник. Дождитесь полного высыхания матрикса.

    ВАЖНО! После подготовки слайда VITEK MS-DS необходимо в течение 72 часов выполнить его анализ. Перед началом сбора спектральных данных слайд должен храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре.

Жидкая среда (только для *Mycobacterium*)

Примечание: Выполните тестирование положительных флаконов и пробирок BacT/ALERT MP (Mycobacteria) —- флаконы BacT/ALERT MP со средой для выделения микобактерий из биологических образцов (по тексту флаконы BacT/ALERT MP), BACTEC™ MGIT™ 960 (BD) (пробирки) или VersaTREK™ Myco Media (Thermo Fisher) (флаконы) в течение 24–72 часов после получения положительного результата, установленного соответствующим анализатором.
Если флаконы или пробирки были извлечены из анализатора для выполнения других анализов, продолжайте инкубировать их при температуре от +35 до +37 °C в течение 24–72 часов после получения положительного результата**.**

1. Тщательно перемешайте флакон или пробирку с помощью вортекса в течение 5–10 секунд и сразу же в асептических условиях перенесите 3,0 мл среды из флакона с культурой в **CBT** объемом 5 мл.
   Примечания:
   - При тестировании флаконов BacT/ALERT MP используйте иглы калибра 18 G или больше для аспирации образца.
   - После отбора первичной аликвотной пробы поместите флаконы и пробирки с положительными результатами в инкубатор при температуре от +35 до +37 °C для дальнейшего тестирования, если в этом есть необходимость.

2. Центрифугируйте образец в центрифуге с бакет-ротором с адаптером объемом 15 мл в течение 10 минут с ускорением 3000 g для образования осадка.

3. Слейте среду в контейнер для отходов и полностью промокните сухой гигроскопической прокладкой с защитной подложкой (**WIPE**). Выбросьте прокладку после использования во избежание прикосновения к абсорбирующим поверхностям.

4. Добавьте 500 мкл **R1** в **CBT** объемом 5 мл с коническим дном и при помощи пипетки, аккуратно перемешайте содержимое вертикальным движением, чтобы ресуспендировать осадок.

5. Перенесите в пробирку со стеклянными шариками (**BEAD**).

6. Чтобы разрушить клетки, перемешивайте материал на вортексе с адаптером (на максимальной скорости) в течение 15 мин или в шариковом гомогенизаторе в течение 5 мин.

7. Снимите пробирку с вортекса или шарикового гомогенизатора и выдержите ее в течение 10 мин при комнатной температуре для завершения инактивации.

   Примечание: Приведенные ниже действия могут быть выполнены вне бокса биологической безопасности 3 уровня.

8. Перемешайте на вортексе в течение 5–10 сек и с помощью пипетки без промедления поместите суспензию в пустую круглодонную пробирку **(RBT)** объемом 2 мл. Следите, чтобы вместе с материалом в пробирку не попали стеклянные шарики. Сбросьте наконечник пипетки.

9. Выполните центрифугирование образца в течение 2 минут с минимальным ускорением 14 000 g для получения осадка.

   Примечание: Перед центрифугированием отметьте положение предполагаемого осадка. Это может помочь в случае слабовыраженного осадка.

10. Удалите всю надосадочную жидкость **R1** с помощью пипетки.

11. Добавьте 10 мкл **R2** к осадку. Ресуспендируйте путем аспирации/пипетирования с помощью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пипетки, пока осадок не будет равномерно диспергирован, или выполните перемешивание на вортексе.

Примечание: Если осадок не просматривается, промойте реагентом **R2** стенки пробирки, чтобы обеспечить его ресуспендирование.

12. Добавьте 10 мкл **R3** и смешайте на вортексе.
13. Выполните центрифугирование образца в течение 2 минут с минимальным ускорением 14 000 g.
14. Для тестирования каждого организма без промедления перенесите 1 мкл надосадочной жидкости на точки на слайде.
15. Дождитесь полного высыхания каждой точки.

    Примечание: Если перед добавлением матрикса VITEK MS-CHCA точки высохли не полностью, оптимальная кристаллизация образцов может не произойти, отчего результаты, полученные при помощи VITEK MS, могут быть искажены (отсутствие результатов идентификации).
16. Добавьте 1 мкл матрикса VITEK MS-CHCA на каждую точку на слайде, каждый раз используя новый наконечник. Дождитесь полного высыхания матрикса.

    ВАЖНО! После подготовки слайда VITEK MS-DS необходимо в течение 72 часов выполнить его анализ. Перед началом сбора спектральных данных слайд должен храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре.

Информацию о следующих этапах обработки слайда в масс-спектрометре VITEK MS см. в руководстве пользователя по рабочим процессам VITEK MS.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества наборов реагентов VITEK MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA систематически проводится на различных этапах производства.

Результаты контроля качества каждой партии приведены в сертификате качества, доступном для ознакомления в технической библиотеке на сайте компании (www.biomerieux.com).

Клиентам, которые выполняют собственные процедуры по контролю качества набора, рекомендуется использовать следующие штаммы:

- ATCC® 19420™ *Mycobacterium smegmatis*
  или
- ATCC® 3308™ *Nocardia farcinica*
- Отрицательный контрольный тест:
  Поместите 0,5 мкл R2 и 0,5 мкл R3 непосредственно на слайд.
  Дождитесь полного высыхания.
  Добавьте 1 мкл матрикса VITEK MS-CHCA.

Критерием соответствия требованиям контроля качества является идентификация до вида с высоким уровнем достоверности для контрольного штамма и отсутствие идентификации при отрицательном контрольном тесте.

Пользователь обязан выполнять контроль качества в соответствии с местными действующими нормативными требованиями.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство пользователя касательно базы знаний VITEK MS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте неиспользованные реагенты в соответствии с процедурами для опасных химических отходов.
Все использованные реагенты, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных материалов или опасных химических отходов.
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.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
LATEX	Содержит натуральный каучуковый латекс или состоит из него
Rx only	Только для США: Внимание: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу
	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)
Корректура	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
2015/05	20894B	Н/П	Н/П
2016/10	20894C	Технические изменения	Добавлен Вспомогательный набор для обработки микобактерий в жидких образцах VITEK MS LIQUID MYCOBACTERIUM SUPPLEMENTAL KIT для их последующего анализа на масс-спектрометре VITEK MS КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/СОСТАВ НАБОРА/НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
		Административные изменения	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ/ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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: ml-ru-office@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, BACT/ALERT и VITEK MS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF **280130 / 280131 / 280132 / 280133 / 280134 / 280135**

043969 - 04 - 2020-01 RU

NUCLISENS® easyMAG® Accessory Products

Реагенты и расходные материалы для автоматической магнитной экстракции NucliSENS easyMAG (далее по тексту Дополнительные принадлежности NUCLISENS easyMAG)

NucliSENS easyMAG Extraction Buffer 1 - Буфер для экстракции 1 NucliSENS easyMAG (далее по тексту Буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 1)

NucliSENS easyMAG Extraction Buffer 2 - Буфер для экстракции 2 NucliSENS easyMAG (далее по тексту Буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 2)

NucliSENS easyMAG Extraction Buffer 3 - Буфер для экстракции 3 NucliSENS easyMAG (далее по тексту Буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 3)

NucliSENS easyMAG Magnetic Silica - Магнитные кремниевые частицы NucliSENS easyMAG (далее по тексту Магнитные частицы NUCLISENS easyMAG)

NucliSENS easyMAG Lysis Buffer - Лизирующий буфер NucliSENS easyMAG (далее по тексту Лизирующий буфер NucliSENS easyMAG)

NucliSENS easyMAG Disposables - Набор расходных материалов NucliSENS easyMAG (стрипы для образцов и наконечникидля аспиратора) (далее по тексту Расходные материалы NUCLISENS easyMAG)

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Дополнительные принадлежности NUCLISENS easyMAG представляют собой реагенты и расходные материалы для использования с инструментами BIOMÉRIEUX (в руководствах пользователя инструментов упоминаются эти продукты). Они обеспечивают возможность автоматической экстракции (очистки и концентрации) тотальных нуклеиновых кислот (РНК/ДНК) из гомогенных образцов биологических жидкостей человека. Данная продукция предназначена для использования медицинскими работниками в целях проведения диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП

Экстракция нуклеиновых кислот прибором основана на технологии BOOM.[1] Нуклеиновые кислоты экстрагируются из образца при помощи хаотропного агента. Высвобожденные нуклеиновые кислоты захватываются магнитными частицами, покрытыми оксидом кремния, которые предварительно смешивают с лизированным образцом. После этого магнитные частицы, покрытые оксидом кремния, промываются несколько раз двумя промывочными буферами. Затем нуклеиновые кислоты элюируются с магнитных частиц, покрытых оксидом кремния.

Дополнительные принадлежности NUCLISENS easyMAG предназначены для экстракции тотальных нуклеиновых кислот:

- Лизирующий буфер NUCLISENS easyMAG расщепляет вирусные и клеточные частицы. Он нейтрализует нуклеазы при добавлении образца.
- Магнитные частицы NUCLISENS easyMAG, покрытые оксидом кремния, используются в качестве твердой фазы, которая захватывает нуклеиновые кислоты, высвобожденные в результате лизиса. Они позволяют отмыть гуанидин и компоненты образца, которые могут помешать детекции нуклеиновых кислот.
- Буферы для экстракции NUCLISENS easyMAG 1 и 2 используются в качестве промывочных буферов.
- Буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 3 используется в качестве элюирующего буфера. Он применяется для отделения очищенных нуклеиновых кислот от магнитных частиц, покрытых оксидом кремния.
- Расходные материалы NUCLISENS easyMAG:
  - Стрипы для образцов состоят из 8 реакционных лунок. В эти лунки вносят образцы и все реагенты, необходимые для процесса экстракции. Они вмещают 2 мл лизирующего буфера, до 1 мл образца, магнитные частицы, покрытые оксидом кремния, и внутренний контроль (при необходимости).
  - Наконечники для аспиратора используются для аспирации жидкости из лунок стрипа для образцов во время циклов промывания.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент/расходный материал	Наименование	Цвет крышки	Состав
REF 280130 Буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 1 4 × 1000 мл (жидкость)	Буфер для экстракции 1	Красный	Тиоцианат гуанидина (GuSCN)* Triton
REF 280131 Буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 2 4 × 1000 мл (жидкость)	Буфер для экстракции 2	Белый	Морфолиноэтансульфоновая кислота Proclin
REF 280132 Буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 3 4 × 1000 мл (жидкость)	Буфер для экстракции 3	Синий	Тетраборат натрия Proclin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент/расходный материал	Наименование	Цвет крышки	Состав
REF 280133 Магнитные частицы NUCLISENS easyMAG , покрытые оксидом кремния 24 × 1,2 мл (жидкость)	Магнитные частицы, покрытые оксидом кремния	Белый	Парамагнитные частицы, покрытые оксидом кремния Proclin
REF 280134 Лизирующий буфер NUCLISENS easyMAG 4 × 1000 мл (жидкость)	Лизирующий буфер	Красный	Тиоцианат гуанидина (GuSCN)* Triton
REF 280135 Расходные материалы NUCLISENS easyMAG 16 × 3 стрипов для образцов и 3 одноразовых наконечника для аспиратора	Расходные материалы	Не применимо	Пластмассовые расходные материалы с рядом лунок для внесения образцов
1 инструкция по применению, которую можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib			

*Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



Обозначение опасности:

EUH032: При контакте с кислотой выделяет особо токсичный газ.

H302 + H312 + H332: Вредно при проглатывании, попадании на кожу или вдыхании.

H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.

H412: Вредно для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.

P273: Не допускать попадания в окружающую среду.

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P305 + P351 + P338/P310: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз/Немедленно обратиться за медицинской помощью.

P301 + P330 + P331: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

Более подробная информация содержится в паспорте безопасности материала (MSDS).

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Прибор bioMérieux: Экстрактор нуклеиновых кислот NucliSENS easyMAG с принадлежностями (далее по тексту прибор NUCLISENS easyMAG), EMAG
- Микропипетки необходимого объема.
- Стерильные одноразовые наконечники с фильтром.
- Таймер.
- Вортекс.
- Фильтровальная бумага.
- Неопудренные перчатки.
- Вода для ПЦР
- Моющее средство (например, щелочное моющее средство Extran 5 %).
- 70 % этанол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Контейнер для отходов (с крышкой или герметизируемый).
- 8-луночные стрипы для заранее приготовленной смеси (например, для пипетирования заранее приготовленной смеси с магнитными частицами, покрытыми оксидом кремния, или с внутренним контролем).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in vitro*.**
- **Только для профессионального использования.** К обращению с реагентами допускается только квалифицированный персонал с соблюдением рекомендаций Надлежащей лабораторной практики (НЛП) и инструкций по обращению с материалами для молекулярной биологии.
- Лизирующий буфер NUCLISENS easyMAG и буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 1 содержат гуанидина тиоцианат. См. выше информацию об обозначении опасности H и мерах предосторожности P.

  Тиоцианат гуанидина образует с отбеливателями соединения с высокой реакционной способностью.
  - Если пролиты жидкости, содержащие тиоцианат гуанидина, выполните следующие действия:
    - аккуратно распылите на поверхность воду для ПЦР;
    - промокните жидкость с помощью безворсовой ткани;
    - промойте большим количеством воды для ПЦР, используя безворсовую ткань с моющим средством;
    - очистите 70 % этанолом.
  - Запрещается утилизировать образующиеся в процессе экстракции жидкие отходы, содержащие тиоцианат гуанидина, вместе с другими лабораторными отходами.
- С образцами следует обращаться надлежащим образом, считая их потенциально инфекционными.
- Не используйте реагенты и расходные материалы по истечении срока годности.
- Не смешивайте оставшиеся реагенты.
- Не храните магнитные частицы NUCLISENS easyMAG, покрытые оксидом кремния поблизости мощных магнитных полей.
- Не используйте реагенты и расходные материалы с видимыми признаками повреждения.
  Примечание: Лизирующий буфер NUCLISENS easyMAG может приобретать желтоватый или желтый цвет. Подобное окрашивание является нормальным и не влияет на рабочие характеристики реагента.

  Примечание: В случае хранения при температуре ниже комнатной лизирующий буфер NUCLISENS easyMAG и буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 1 могут кристаллизоваться вследствие высокой концентрации солей. Образовавшиеся кристаллы следует растворить до использования реагентов.
- Запрещается использовать стрипы для образцов NUCLISENS easyMAG для хранения элюатов. Элюаты следует как можно быстрее удалить из стрипов для образцов и хранить их в соответствующем контейнере (например, в пробирке из полипропилена или пробирке для ПЦР).
- Избегайте контаминации образцов и реагентов:
  - Хранение и подготовка реагентов, а также экстракция должны проводиться в специальной зоне лаборатории, которая отделена от зоны амплификации и/или детекции нуклеиновых кислот (предпочтительно в замкнутом помещении или в ламинарном шкафу).
  - Движение в лаборатории должно происходить только в одном направлении: от области приготовления реагентов к месту амплификации и/или детекции.
  - Используйте только оборудование, предназначенное для экстракции.
  - Меняйте наконечники с фильтром (либо аналогичные) после каждого пипетирования.
  - Используйте одноразовые перчатки и меняйте их каждый раз после контакта с биологическими и/или химическими веществами.
  - Не оставляйте флаконы с реагентами открытыми.
  - Расходные материалы NUCLISENS easyMAG предназначены для одноразового применения.
- После каждой процедуры выделения нуклеиновых кислот используемые штативы для пробирок следует замачивать в моющем средстве (например, щелочном моющем средстве Merck Extra MAOI) по крайней мере на 1 час.
- Соберите все использованные расходные материалы для одноразового использования в герметизируемый контейнер. Закройте и утилизируйте контейнер после каждого цикла экстракции.
- Более подробная информация содержится в руководстве пользователя прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПОДГОТОВКИ

Наименование	Хранение и подготовка
Буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 1 Лизирующий буфер NUCLISENS easyMAG	Храните реагенты при температуре 2–30 °C, в месте, защищенном от воздействия света и высоких температур. **Примечание:** Избегайте хранения при температуре ниже +15 °C, чтобы не допускать кристаллизации. **Примечание:** В холодное время года в растворах реагентов, транспортируемых при низкой температуре (ниже +15 °C), может наблюдаться кристаллизация. Готов к использованию. Перемешайте содержимое флакона, переворачивая флакон перед использованием. Стабильность загруженных в прибор реагентов: 1 месяц при температуре 15–25 °C. Перед использованием реагент необходимо выдержать при комнатной температуре. Если реагент хранился или был загружен в прибор при температуре ниже комнатной, перед использованием его следует предварительно нагреть в течение 30 минут при температуре +37 °C. Во время предварительного нагревания в течение 30 минут следует периодически переворачивать флакон для перемешивания содержимого. Перед использованием проверьте, растворились ли кристаллы.
Буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 2	Храните реагенты при температуре 2–30 °C, в месте, защищенном от воздействия света и высоких температур. Готов к использованию. Стабильность загруженных в прибор реагентов: 1 месяц при температуре 15–25 °C. Перед использованием реагент необходимо выдержать при комнатной температуре.
Буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 3	Храните реагенты при температуре 2–8 °C, в месте, защищенном от воздействия света и высоких температур. Готов к использованию. Стабильность загруженных в прибор реагентов: 1 месяц при температуре 15–25 °C. Перед использованием реагент необходимо выдержать при комнатной температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование	Хранение и подготовка
Магнитные частицы NUCLISENS easyMAG , покрытые оксидом кремния	Храните реагенты при температуре 2–8 °C, в месте, защищенном от воздействия света и высоких температур. **Все неиспользованные реагенты следует хранить при температуре 2–8 °C.** Готов к использованию. Стабильность: • В приборе NUCLISENS easyMAG в оригинальном флаконе: 28 дней после вскрытия флакона. **Примечание:** • Перед каждым пипетированием перемешивайте содержимое пробирки с помощью вортекса до достижения однородности суспензии; **центрифугировать перед использованием запрещается.** • На этикетке флакона следует указать новую дату окончания срока годности (дата вскрытия флакона + 28 дней). Запрещено указывать дату позднее исходной даты окончания срока годности, указанной на этикетке упаковки. • После использования пробирку следует хранить при температурном режиме 2–8 °C. • Можно использовать до 14 раз в течение максимального периода 28 дней. • Данные о стабильности были пересмотрены. Не следует опираться на данные о стабильности, указанные в руководстве пользователя по прибору NUCLISENS easyMAG . • В приборе EMAG: 7 часов подряд. **Примечание:** • Перемешивайте содержимое пробирки с помощью вортекса перед каждой загрузкой пробирки в прибор до достижения однородности суспензии; **центрифугировать перед использованием запрещается.** • После использования пробирку следует хранить при температурном режиме 2–8 °C. • Можно использовать до 14 раз в течение максимального периода 28 дней.
Расходные материалы NUCLISENS easyMAG	Храните расходные материалы при температуре 2–30 °C, в месте, защищенном от воздействия света и высоких температур. Материалы должны храниться в оригинальной упаковке до использования. Для одноразового использования, готово к использованию.

- **Не замораживайте реактивы.**
- При соблюдении рекомендованных условий хранения все неиспользованные компоненты сохраняют свои свойства до окончания срока годности, указанного на этикетке коробки.
- Образцы.
  - Гомогенные образцы биологических жидкостей человека.
  - См. вкладыши в упаковку с инструкцией по применению к реагентам для амплификации и/или детекции.
- Условия хранения элюатов: см. руководство пользователя прибора.

ПРОЦЕДУРА

См. руководство пользователя прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Чтобы обеспечить надлежащую процедуру экстракции, всегда используйте соответствующие контроли для контроля процедуры экстракции:

- положительный контроль экстракции (образец/материал, положительный по целевому веществу);
- отрицательный контроль экстракции (образец/материал, отрицательный по целевому веществу);
- внутренний контроль (Internal Control, IC): может быть получен путем переноса фиксированного количества контроля для целевого вещества в каждый подлежащий экстракции образец. Внутренний контроль следует добавлять до этаповыделения, чтобы подвергнуть очистке вместе с целевым веществом, а затем амплификации и/или детекции.
  Внутренний контроль необходимо применять во всех случаях, когда возможно получение ложноотрицательных результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Процесс изготовления реагентов NUCLISENS easyMAG предусматривает устранение контаминации нуклеиновыми кислотами. Поскольку нельзя гарантировать полное отсутствие нуклеиновых кислот в реагентах, их использование может повлиять на реакции амплификации и детекции определенных специфических маркеров.
- Реагенты NUCLISENS easyMAG должны использоваться с системами BIOMÉRIEUX и прошли валидацию для приложений BIOMÉRIEUX. Компания BioMérieux не несет ответственности за валидацию сторонних приложений и (или) коммерческих наборов сторонних производителей.
- Использование цветных элюатов не рекомендуется, поскольку они могут ингибировать амплификацию или детекцию целевых веществ.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Возможность использования в приборах NUCLISENS easyMAG и EMAG см. во вкладышах в упаковку реагентов для амплификации и/или детекции.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация неиспользованных реагентов, таких как лизирующий буфер NUCLISENS и буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 1, должна производиться в соответствии с процедурами для опасных химических отходов.

Другие неиспользованные реагенты можно считать безопасными отходами и утилизировать соответствующим образом.

Все использованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Примечание: Запрещается добавлять отбеливатели или растворы кислот непосредственно к отходам подготовки образцов, содержащим реагенты, такие как лизирующий буфер NUCLISENS или буфер для экстракции NUCLISENS easyMAG 1.

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. BOOM R., SOL C. J., SALIMANS M. M., *et al.* - Rapid and simple method for purification of nucleic acids - *J. Clin. Microbiol* – 1990 – vol. 28 n°3, p. 495-503.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Температурный диапазон

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия света
	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)
Корректура	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.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2016/05	14719G	Административные изменения	Содержимое упаковки и состав Таблица символов и обозначений
		Технические изменения	Введение Принцип Необходимые реагенты, расходные материалы и другие материалы, не включенные в набор Предостережения и меры предосторожности. Условия хранения и подготовка Образцы Инструкции по применению Ограничения метода Утилизация отходов Список литературы
2018-10	043969-03	Технические изменения	НАЗНАЧЕНИЕ / ПРИНЦИП / СОСТАВ НАБОРА / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПОДГОТОВКА / КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА / ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА / ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
2019-08	043969-04	Корректура	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
		Технические изменения	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПОДГОТОВКА / КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА / ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

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, EASYMAG, EMAG и NUCLISENS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 70 900

08053**E** - RU - 2003/01

McFarland Standard

IVD

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

McFarland Standard – набор стандартов мутности МакФарланда с разной оптической плотностью, позволяющих определять плотность бактериальных суспензий. Его применение необходимо для стандартизации микробиологических методов исследования. Каждой пробирке в наборе стандартов присвоен номер, соответствующей шкале, описанной МакФарландом.

ПРИНЦИП

Плотность бактериальной суспензии определяют путем сравнения с суспензией, имеющей известную плотность, которая находится в ампуле такого же диаметра.

СОСТАВ НАБОРА

- 6 стандаров МакФарланда (0,5; 1, 2, 3, 4, 5), ампулы диаметром 17,75 мм (стандартная ампула)
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению

СОСТАВ СТАНДАРТОВ

	$BaSO_4$		$BaSO_4$
Стандарт 0,5	2,40 10^{-5} моль/л	**Стандарт 3**	1,44 10^{-4} моль/л
Стандарт 1	4,80 10^{-5} моль/л	**Стандарт 4**	1,92 10^{-4} моль/л
Стандарт 2	9,60 10^{-5} моль/л	**Стандарт 5**	2,40 10^{-4} моль/л

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.**
- **Только для профессионального использования.**
- Не используйте стандарты после истечения срока годности.
- Перед использованием убедитесь, что ампула не повреждена.
- Все образцы, культуры микроорганизмов и инокулированные продукты следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. При проведении процедуры необходимо соблюдение асептической методики и стандартных мер предосторожности, используемых при обращении с исследуемой группой бактерий. См. документ "NCCLS M29-A «Защита персонала лаборатории от биологической опасности при работе с приборами и от инфекционных заболеваний, передающихся через кровь, биологические жидкости и ткани организма (*Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue)*; утвержденное руководство - декабрь 1997 г." Для получения дополнительной информации о мерах предосторожности при обращении см. документ «Биологическая безопасность в микробиологических ибиомедицинских лабораториях» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), HHS Публикация № (CDC) 93-8395, 3-е издание (май 1993 г.)" или действующие нормативные документы страны использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Ампулы следует хранить в темном месте при температуре 2-30°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не вскрывайте ампулы стандартов мутности МакФарланда: суспензии стандартов мутности следует использовать в оригинальной невскрытой ампуле.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Возьмите стандарт, выбранный в качестве эталона.
- Приготовьте бактериальную суспензию в ампуле такого же диаметра; тщательно перемешайте.
- Сильно встряхните ампулу со стандартом мутности.
- Сразу же сравните мутность суспензии в обоих ампулах, расположив из на черном фоне.
- При необходимости, скорректируйте бактериальную суспензию и встряхните стандарту мутности второй раз перед следующим сравнением.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Эквивалентность

Стандарт	Концентрация бактерий (1) x 10^6/мл	теоретическая оптическая плотность (2) при 550 нм
0,5	150	0,125
1	300	0,25
2	600	0,50
3	900	0,75
4	1200	1,00
5	1500	1,25

1. Концентрация бактерий зависит от размера микроорганизма. Цифры означают среднее количество, валидное для бактерий.
   Для дрожжевых грибов, которые имеют больший размер, эти цифры следует разделить примерно на 30.
2. Значения соответствуют оптической плотности бактериальных суспензий Растворы $BaSO_4$ имеют другую оптическую плотность, поскольку размер и форма частиц отличаются от таковых у бактерий и отражение света происходит иначе.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Не используйте эти ампулы для проверки прибора DENSIMAT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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.

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.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ стр. I
ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ стр. II

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

bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

CE

Отпечатано во Франции

Логотип является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащими компании bioMérieux SA или одной из дочерних или входящих в ее группу компаний

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

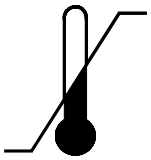
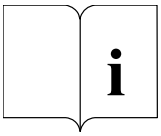
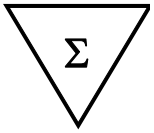
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A., TENOVER F.C., YOLKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology.
7th Edition.
(1999) American Society for Microbiology, Washington, D.C.

2. WASHINGTON II J.A., WARREN E., KARLSON A.G.
Stability of Barium Sulfate Turbidity Standards.
(1972) Appl. Microbiol., 24, 1013.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия света
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Отпечатано во Франции

Логотип является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащими компании bioMérieux SA или одной из дочерних или входящих в ее группу компаний

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF 70500 Реагент FVB

ПРОДУКЦИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ С РЕАКТИВАМИ

RU

BCP	API 20 A® *(20 300)*, rapid ID 32 E *(32 700)*
EHR	API 20 A® *(20 300)*
FB	API® Campy *(20 800)*, ID 32 STAPH *(32 500)*, rapid ID 32 A *(32 300)*, rapid ID 32 STREP *(32 600)*
FVB	RAPIDEC® ur *(03 200)*, RAPIDEC® staph *(03 300)*
NIN	API® 20 Strep *(20 600)*, API® Campy *(20 800)*, rapid ID 32 STREP *(32 600)*
PYZ	API® Coryne *(20 900)*
VP A	ID 32 STAPH *(32 500)*, rapid ID 32 STREP *(32 600)*
VP B	ID 32 STAPH *(32 500)*, rapid ID 32 STREP *(32 600)*
XYL	API 20 A® *(20 300)*
ZYM A	API® Staph *(20 500)*, API® 20 Strep *(20 600)*, API® Coryne *(20 900)*, API® ZYM *(25 200)*
ZYM B	API® Listeria *(10 300)*, API® NH *(10 400)*, API® Staph *(20 500)*, API® 20 Strep *(20 600)*, API® Coryne *(20 900)*, API® ZYM *(25 200)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

EHR / FB / FVB / NIN / PYZ / VP A / VP B / XYL / ZYM A / ZYM B	Утилизируйте неиспользованные реактивы согласно правилам утилизации химически опасных веществ.
BCP	Неиспользованные реактивы можно считать неопасными и утилизировать соответственно.
Утилизируйте использованные реактивы и другие контаминированные материалы в соответствии с правилами утилизации инфекционных и потенциально инфекционных отходов.	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. MacFADDIN J.F.
   Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria
   Third Edition
   (2000) Williams & Wilkins – Baltimore USA - ISBN 0-683-05318-3.

CE

ET

BIOMÉRIEUX

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile – France
673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

RU IVD **14574B – 2015/03**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОСТАВ РЕАКТИВОВ RU

BCP 5 ml	Бромкрезоловый пурпурный	0.02 г
	H2O	100 мл
EHR 5 ml	Парадиметиламинобензальдегид	0.9 г
	HCl	6.67 г
	Этанол	82 мл
	H2O	11.3 мл
ОПАСНО *	*H225 / H315 / H319 / P210 / P280 /*	
SGH02 – SGH07	*P305+P351+P338 / P403*	
FB 5 ml	R1: Натрия лаурилсульфат	7.5 г
	Диметилформамид (ДМФ)	50 мл
	Диметилсульфоксид (ДМСО)	50 мл
R1 : ОПАСНО *	*H226 / H312 / H332 / H319 / H360 / P210 /*	
SGH02 – SGH07 – SGH08	*P280 / P305+P351+P338 / P302+P352 /*	
	P308+P313	
R2 :	R2: Дианизидин (активный компонент)	0.14 г
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*	*H302 / H351 / P280 / P301+P312 /*	
SGH07 – SGH08	*P308+P313*	
FVB 5 ml	Быстрый фиолетовый	0.2 г
	Метанол	40 мл
	Диметилсульфоксид (ДМСО)	60 мл
ОПАСНО *	*H226 / H302 / H311 / H331 / H315 / H319 /*	
SGH02 - SGH06 – SGH08	*H370 / H335 / P210 / P280 / P301+P312 /*	
	P302+P352 / P304+P340 /	
	P305+P351+P338	
NIN 5 ml	Нингидрин	7 г
	Метанол	40 мл
	Диметилсульфоксид (ДМСО)	60 мл
ОПАСНО *	*H226 / H301 / H311 / H331 / H315 / H319 /*	
SGH02 - SGH06 – SGH08	*H370 / H335 / P210 / P280 / P301+P312 /*	
	P302+P352 / P304+P340 /	
	P305+P351+P338	
PYZ 5 ml	Железа (II) хлорид (FeCl2)	1 г
	Консервант	6 г
	2- Метоксиэтанол	100 мл
ОПАСНО *	*H226 / H302 / H312 / H332 / H314 / H360 /*	
SGH02 – SGH05 - SGH07 – SGH08	*P210 / P280 / P305+P351+P338 /*	
	P302+P352 / P308+P313	
VP A 5 ml	Калия гидроксид	20 г
	H2O	100 мл
ОПАСНО *	*H314 / P280 / P305+P351+P338 /*	
SGH05	*P337+P313 / P303+P361+P353*	
VP B 5 ml	α-Нафтол	12 г
	Этанол	100 мл
ОПАСНО *	*H225 / H312 / H315 / H318 / P210 / P280 /*	
SGH02 – SGH05 - SGH07	*P305+P351+P338 / P337+P313 /*	
	P302+P352	
XYL 5 ml	Ксилол	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ *	*H226 / H312 / H332 / H315 / P210 / P280 /*	
SGH02 – SGH07	*P305+P351+P338 / P302+P352*	
ZYM A 8 ml	Трис-гидроксиметиламинометан	25 г
	HCl (37 %)	11 мл
	Натрия лаурилсульфат	10 г
	H2O	100 мл
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*	*H315 / H319 / H335 / H412 / P261 / P280 /*	
SGH07	*P302+P352 / P305+P351+P338*	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ZYM B	8 ml	Дианизидин (активный компонент)	0.12 г
		Метанол	40 мл
		Диметилсульфоксид (ДМСО)	60 мл
ОПАСНО * *SGH02 - SGH06 – SGH08*		*H226 / H302 / H311 / H331 / H315 / H319 / H370 / H335 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340 / P305+P351+P338*	

Указанные количества могут варьировать в зависимости от используемого сырья.

* Сигнальное слово

SGH02	SGH05	SGH06	SGH07
			

SGH08


Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала (MSDS).

ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПАСНОСТИ

H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H301	Токсично при проглатывании.
H302	Вредно при проглатывании.
H311	Токсично при попадании на кожу.
H312	Вредно при попадании на кожу.
H314	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение.
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
H331	Токсично при вдыхании (газа, пара, пыли, аэрозолей).
H332	Вредно при вдыхании (газа, пара, пыли, аэрозолей).
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H351	Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.
H360	Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка.
H370	Вызывает повреждение органов в результате разового воздействия.
H412	Вредно для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

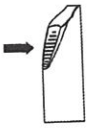
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ RU

P210	Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. -Не курить.
P261	Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/ аэрозолей.
P280	Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица… (тип указывается изготовителем).
P301 + P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/ терапевту при плохом самочувствии.
P302 + P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
P303 + P361 + P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.
P304 + P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P305 + P351 + P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308 + P313	ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P337 + P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
P403	Хранить в хорошо вентилируемом месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ RU

- **Для микробиологического контроля и лабораторной диагностики.**
- **Для профессионального использования.**
- См. обозначения опасности "H" и меры предосторожности "P" перечисленные выше.
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и предметы одежды.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности упаковки.
- Перед использованием выдержите до достижения комнатной температуры.
- Чтобы открыть ампулу:
  - Поместите ампулу в протектор для ампулы.
  - Возьмите ампулу в протекторе в руку вертикально (белым пластиковым колпачком вверх).



  - Надавите на колпачок вниз до упора.
  - Поместите большой палец на ребристую сторону колпачка и надавите вперед, чтобы вскрыть ампулу.
  - Выньте ампулу из протектора и отложите протектор в сторону для последующего использования.

* *Ампула без пипетки:*
- Осторожно снимите колпачок.

* *Ампула с пипеткой:*
- Переверните ампулу вверх дном и держите вертикально.
- Осторожно сдавите пипетку для нанесения капли реактива.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для последующего использования рекомендуется слегка сдавить пипетку до переворачивания ампулы вверх дном, чтобы удалить отдельные капли реактива и избежать его разбрызгивания и попадания на руки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ

RU

ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В темноте	EHR / FB / FVB / NIN / PYZ / VP B / XYL / ZYM B / ZYM A / BCP / VP A
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ	2–8°C	EHR / FB / FVB / NIN / PYZ / VP B / XYL / ZYM B
	2–30°C	ZYM A / BCP / VP A
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ХРАНЕНИЯ	Перед вскрытием	ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
	После вскрытия (1) и во флаконе (кроме XYL)	**1 МЕСЯЦ** (но не превышая срока годности)
ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К ВОЗДЕЙСТВИЮ ВЛАГИ, ВОЗДУХА (2)		NIN / PYZ / FB
ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К ВОЗДЕЙСТВИЮ СВЕТА (3)		ZYM B / FB / FVB / NIN / PYZ / VP B

(1) **Запишите дату вскрытия реактива на этикетке ампулы (флакона)**.

(2) Для перенесения реактива во флакон-пипетку следует использовать сухую пипетку. Держите флакон тщательно закрытым.

(3) Перед перенесением реактива во флакон-пипетку проверьте его внешний вид. После перенесения реактива во флакон-пипетку обверните флакон алюминиевой фольгой.

Внешний вид годных к употреблению реактивов	
BCP	Фиолетовая жидкость
EHR	Прозрачная светло-желтая жидкость
FB (1)	R1: Прозрачная бесцветная жидкость R2: До растворения: Желтый сухой порошок После растворения: Желтая или желто-оранжевая жидкость (*)
FVB	Прозрачная желтая жидкость (*)
NIN	Прозрачная желтая жидкость
PYZ	Прозрачная светло-желтая жидкость
VP A	Прозрачная бесцветная жидкость
VP B	Прозрачная светло-желтая или слегка розоватая жидкость (*)
XYL	Прозрачная бесцветная жидкость
ZYM A (2)	Прозрачная бесцветная жидкость; при встряхивании образуется пена
ZYM B (1, 3)	Прозрачная желтая, янтарная жидкость (*)

(*) В процессе хранения цвет реактива может становиться темнее.

(1) Прекратите использование реактивов FB и ZYM B как только их цвет изменится на темно-янтарный.

(2) При 2-8°C реактив ZYM A может выпадать в осадок, который растворяется при комнатной температуре. Это допустимо.

(3) Воздействие лабораторного освещения, даже в течение короткого времени (около 1 часа), приведет к порче реактива.

Внимание: После каждого использования сразу возвращайте реактивы в холодильник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕНЕНИЕ РЕАКТИВОВ RU

Перед использованием выдержите реактивы до достижения комнатной температуры.

1. XYL:

- Вскройте ампулу с реактивом, как указано в п. "Меры предосторожности" (ампула с пипеткой).

2. ZYM A, ZYM B, FVB, BCP, EHR, VP A, VP B:

- Вскройте ампулу с реактивом и перенесите реактив во флакон с пипеткой, как указано в п. "Меры предосторожности" (ампула с пипеткой).
- Наносите реактив по одной капле.
- Тщательно закрывайте после использования и храните, как указано в п. "Хранение".

3. FB, NIN, PYZ:

- Вскройте ампулу с растворителем для реактива (R1), как указано в п. "Меры предосторожности" (ампула без пипетки).
- При помощи абсолютно сухой пипетки перенесите весь объем растворителя во флакон с пипеткой (R2).
- Наденьте пипетку на флакон.
- Осторожно закройте флакон. Реактивы NIN и PYZ готовы к использованию.
- Потрясите флакон с реактивом FB, чтобы перемешать (флакон содержит сухой активный ингредиент).
- Оставьте приблизительно на 10 минут до полного растворения активного ингредиента.
- Используйте после растворения, тщательно закрывайте после использования и храните, как указано в п. "Хранение".

ПРИМЕЧАНИЕ: При растворении реактива FB убедитесь, что все содержимое флакона полностью растворилось.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

См. п. “УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ” под таблицей символов и обозначений.
Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов согласно типу и классу опасности, в соответствии с применимыми законодательными нормами.

Для получения более подробной информации обращайтесь к инструкциям по применению стрипов, с которыми используются данные реактивы.

bioMérieux, голубой логотип, API, API 20 E, RapiD 20 E, RAPIDEC являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux, или одному из ее филиалов или одной из ее компаний.

14574 – B – ru – 2015/03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATB
miniAPI

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К АНТИБИОТИКАМ

bioMerieux

bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Тел. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

Отпечатано во Франции

Логотип является зарегистрированным товарным знаком компании bioMérieux. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Системы для определения чувствительности к антибиотикам ATB®		
Общая информация (меры предосторожности, образцы (подготовка), хранение реактивов, утилизация отходов, пр.)		**3**
14204	**ATB®FUNGUS3**	**4**
14268	**ATB®ANAEU**	**9**
14298	**ATB®HAEMOEU**	**13**
14318	**ATB®G-EU**	**17**
14328	**ATB® STAPH EU**	**21**
14338	**ATB®UREU**	**25**
14348	**ATB®PSEEU**	**29**
14358	**ATB® STREP EU**	**33**
Среды для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным агентам на стрипах ATB		**37**
70900	**Стандарты МакФарланда**	**38**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in-vitro.
- К работе допускается только квалифицированный персонал.
- Перед использованием выдержите реактивы до достижения комнатной температуры (20 - 30°C).
- Не пипетируйте реактивы ртом.
- Не смешивайте реактивы разных партий.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.
- Не используйте поврежденные стрипы (вскрытые, с деформированными лунками и пр.).
- **Среды ATB, ATB S, ATB F2содержат агар, но легко пипетируются. Предварительного нагревания сред не требуется. Перед использованием выдержите до достижения комнатной температуры. Не трясите ампулы.**
- Чтобы открыть ампулу:
  - Поместите ампулу в протектор.
  - Возьмите ампулу в руку вертикально, белым пластиковым колпачком вверх.
  - Надавите на колпачок вниз до упора.
  - Надавите большим пальцем на скошенную поверхность колпачка таким образом, чтобы сдвинуть его в сторону. При этом колпачок вскрывает ампулу.
  - Выньте ампулу из протектора и отложите протектор в сторону.
  - Осторожно снимите колпачок.
- Данные наборы содержат вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных, от которых были получены данные материалы, не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных микроорганизмов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как потенциально опасными и в соответствии с принятыми нормами (не вдыхать, не глотать).
- При работе с образцами и микробными культурами необходимо соблюдать стерильность в соответствии с "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Декабрь 1997". За дополнительной информацией обращайтесь к "Biosafety in Microbiological and Biochemical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3е издание, Май 1993", а также нормативам, принятым в Вашей стране.
- По окончании работы все образцы, а также использованные реактивы (ампулы, контейнеры для инкубации, пипетки, стрипы) необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации инфекционных агентов (автоклавировать, обрабатывать дезинфектантами и пр.).
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения протокола могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации результата необходимо принимать во внимание анамнестические данные пациента, источник выделения образца, видовую принадлежность культуры, культурально-морфологические признаки, а также результаты дополнительных тестов. Интерпретировать результат теста должен квалифицированный специалист.

ОБРАЗЦЫ

Наборы для идентификации ID и определения чувствительности ATB не предназначены для работы непосредственно с клиническими и другими образцами. Культуру необходимо предварительно выделить в чистом виде.

Специальные рекомендации: см. инструкцию к продукту ATB FUNGUS 2, Кат. № 14201.

ХРАНЕНИЕ

Все реактивы хранить в оригинальной упаковке в темноте при температуре 2-8°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Ампулы с физиологическим раствором и средой для приготовления суспензии можно хранить при комнатной температуре до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Реактивы к наборам:

См. инструкцию к реактивам.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные ампулы с физиологическим раствором, средой для приготовления суспензии и средами API AUX и ATB F2 могут считаться неопасными и утилизируются в соответствии с общими правилами лаборатории.

Неиспользованные ампулы со средами ATB и ATB S, другие неиспользованные реактивы, использованные реактивы, а также контаминированные материалы утилизируйте в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов.

Ответственность за утилизацию несут сотрудники лаборатории.

ВОЗМОЖНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Устойчивость бактериальных культур к антибиотикам варьирует в зависимости от географического положения местности, экологических условий (циркулирующие виды/механизмы резистентности и пр…).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 204

ATB ® FUNGUS 3

Набор для определения чувствительности дрожжей к антимикотикам

Для диагностики *in-vitro*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор ATB FUNGUS 3 предназначен для определения чувствительности дрожжей *Candida* и *Cryptococcus neoformans* к антимикотикам в полужидкой среде в условиях, приближенных к требованиям стандартного метода разведений (согласно рекомендациям EUCAST (1, 2, 3) и NCCLS (3, 4)).
Стрип ATB FUNGUS 3 состоит из 16 пар лунок. Первая пара лунок не содержит активных ингредиентов и используется для постановки положительного контроля. Остальные 15 пар лунок содержат четыре противогрибковых агента в нескольких концентрациях, что позволяет определять минимальные ингибирующие концентрации (МИК). Суспензия на основе питательной среды вносится в лунки стрипа. По окончании инкубации рост в лунках регистрируется визуально (автоматическое чтение стрипа будет возможно позднее – проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux). По результатам производится расчет МИК.

СОСТАВ

Состав набора (25 тестов):

- 25 стрипов ATB FUNGUS 3 в индивидуальной упаковке с поглотителем влаги
- 25 крышек для стрипов
- Среда ATB F2, 25 ампул
- 25 бланков результатов
- 1 вкладыш

Стрип ATB FUNGUS 3
См. таблицу "Контроль качества" в конце данной инструкции.

Состав среды

ATB F2	Основа Yeast Nitrogen Base	6.7 г
	Глюкоза	6.5 г
	Аспарагин	1.5 г
	Натрия фосфат двухзамещенный	2.5 г
	Натрия цитрат трехзамещенный	2.5 г
	Калия нитрат	5.5 г
	Агар	1.5 г
	Деминерализованная вода	1000 мл
	pH 6.5 – 6.8	

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет среды может слегка варьировать. Это допустимо и не влияет на качество среды.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Физиологический раствор API ® (Кат. № 20 070, 20 040 или 20 230)
- Денситометр DENSIMAT (Кат. № 99234) или ATB ® Densitometer или стандарт МакФарланда 0.5 единиц (Кат. № 70 900)
- Электронная пипетка ATB® (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux) или инокулятор ATB® и наконечники (Кат. № 15 710)
- Программное обеспечение для идентификации (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux)
- Штатив и протектор для ампул
- Герметичный контейнер, например, контейнер GENbox (bioMerieux)
- Общее лабораторное оборудование.

ОБРАЗЦЫ

Набор не предназначен для работы непосредственно с клиническими и другими образцами. Идентифицируемый микроорганизм необходимо предварительно выделить в чистом виде. Для выделения можно использовать следующие среды bioMerieux:

- Агар Сабуро;
- Агар Сабуро + глюкоза 2% [рекомендовано EUCAST (1, 2) и NCCLS (4)];
- Агар Сабуро с гентамицином и хлорамфениколом;
- Агар Albicans ID2;
- Агар CPS ID2;
- Агар Коламбиа + овечья кровь 5%;
- Триптиказо-соевый агар + лошадиная кровь 5%;
- Шоколадный агар + PolyViteX;
- Агар BCP (с бромкрезоловым красным).

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка стрипа:

- Выньте стрип из упаковки
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого ярлыке.

Приготовление суспензии:

- Вскройте ампулу с физиологическим раствором как указано в инструкции к данному продукту.
- Пипеткой перенесите в ампулу несколько изолированных колоний (1-4-суточные культуры). Приготовьте суспензию плотностью 2 единицы МакФарланда: используйте денситометр DENSIMAT, ATB® Densitometer или стандарты МакФарланда (см. инструкцию к данным продуктам).
- Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
  ПРИМЕЧАНИЕ: При работе со смешанными культурами рекомендуется проверить чистоту культуры в суспензии и пересеять повторно.
- Пипеткой перенесите 20 мкл полученной суспензии в ампулу со средой ATB F2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инокуляция стрипа:

- РУЧНАЯ инокуляция:
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды АТВ F2 электронной пипеткой АТВ. Избегайте образования пузырьков.
  - Электронной пипеткой АТВ внесите по 135 мкл суспензии в каждую лунку стрипа (около 3×10^4 клеток/мл или 4×10^3 клеток/лунку).
- АВТОМАТИЧЕСКАЯ инокуляция:
  - См. инструкцию к инокулятору АТВ.
- Накройте стрип крышкой.
- Поместите стрип в герметичный контейнер, выстланный фильтровальной бумагой (для поглощения влаги).
- Инкубируйте *Candida* в течение 24±2 часов, *Cryptococcus neoformans* – в течение 48±6 часов при температуре 35±2°C в аэробных условиях. В случае недостаточного роста время инкубации можно продлить еще на 24 часа.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Определение МИК:
Поместите стрип на черный фон. Для каждого антимикотика начните учет результата с наименьшей концентрации. Сравните рост в лунках с ростом в контрольных лунках и оцените по пятибалльной шкале:

Нет ингибирования роста	4
Незначительное ингибирование роста	3
Слабый рост (значительное ингибирование)	2
Очень слабый рост	1
Рост отсутствует (полное ингибирование)	0

- Амфотерицин В (AMB): МИК соответствует наименьшей концентрации, полностью ингибирующей рост ("0")
  ПРИМЕЧАНИЕ: наличие одной или нескольких колоний, а также рост по периферии лунки следует интерпретировать как "1".
- Флюконазол (FCA), итраконазол (ITR) и флюцитозин (5FC): МИК соответствует наименьшей концентрации, значительно или полностью ингибирующей рост ("2", "1", "0"), поскольку возможен остаточный рост.
  ПРИМЕЧАНИЕ: рост по периферии лунки следует интерпретировать как "0" или "1".

Рекомендации по интерпретации полученных результатов [только для информационных целей]:

(S) – чувствителен
(I) – умеренно устойчив
(R) – устойчив

Рекомендации NCCLS (концентрация, мг/л) для *Candida* spp (4)			
	(S)	**(I)**	**(R)**
Флюцитозин	≤ 4	8-16	≥ 32
Амфотерицин В*	н.о.	н.о.	н.о.
Флюконазол	≤ 8	16 - 32	≥ 64
Итраконазол	≤ 0.125	0.25 – 0.5	≥ 1

н.о.: не определена

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Поскольку *Candida krusei* обладает природной устойчивостью к флюконазолу, результат следует интерпретировать как "устойчив".
- *Для амфотерицина В: при МИК ≥ 2 мг/л штамм устойчив (4).

Рекомендации NCCLS (концентрация, мг/л) для *Cryptococcus neoformans*			
	(S)	**(I)**	**(R)**
Флюцитозин (5)	≤ 4	8-16	≥ 32
Амфотерицин В*	н.о.	н.о.	н.о.
Флюконазол (6)	≤ 4	8	≥ 16
Итраконазол	н.о.	н.о.	н.о.

н.о.: не определена
( ): ссылка на литературный источник

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Для амфотерицина В: при МИК ≥ 2 мг/л штамм устойчив (МИК для *Cr. neoformans* обычно равна 0.5 – 1 мг/л).

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При отсутствии роста в одной или обеих контрольных лунках тест не действителен.
- При пересыхании лунок в ходе инкубации возможно получение ложного результата. В этом случае тест необходимо повторить.
- Согласно рекомендациям NCCLS, умеренная устойчивость к флюконазолу и нтраконазолу соответствует категории ДЗЧ (дозозависимая чувствительность) (4).
- Для некоторых штаммов (в том числе *C. albicans, C. dubliensis, C. tropicalis*) характерен остаточный рост, что может привести к завышению МИК для азолов (флюконазола, итраконазола).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать штаммы, указанные в таблице "Контроль Качества".

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Слишком большой интервал между различными операциями в ходе определения (от приготовления суспензии до инкубации стрипа) может привести к ложным результатам.
- Используйте чистые культуры.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Работа проводилась на базе трех коллекций дрожжевых культур. В работе использовали следующие виды:

- *Candida albicans*
- *Candida dubliensis*
- *Candida glabrata*
- *Candida guilliermondii*
- *Candida krusei*
- *Candida lusitaniae*
- *Candida norvegensis*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *Candida parapsilosis*
- *Candida pelliculosa*
- *Candida tropicalis*
- *Cryptococcus neoformans*

Сходимость результатов (точность определения МИК) оценивали на базе первой коллекции. Методы сравнения приведены в таблице:

	5FC	FCA	ITR	AMB
Candida spp.	EUCAST* (1, 2)			NCCLS (4)
Cr. neoformans	modified NCCLS (7)			NCCLS (4)

*Спектрофотометрический метод, порог ингибирования роста при 60%.

Результат считается сходящимся, если МИК, определенная на стрипе ATB FUNGUS 3, соответствует (±2 разведения) МИК, определенной методом сравнения.
Детекцию механизмов резистентности проверяли на базе другой коллекции (Centre Hospitalo-Universitaire Vaudois, Медицинский Центр университета Vaudois, Лозанна, Швейцария) путем сравнения результатов определения чувствительности (устойчив, умеренно устойчив, чувствителен) с профилем устойчивости, характерным при экспрессии данного механизма устойчивости.

Воспроизводимость результатов на стрипе определяли на базе третьей коллекции. Результат считали воспроизводимым, если при троекратном определении МИК полученные значения совпадали (±1 разведение).

Сходимость результатов
В работе использовали 99 штаммов. Сходимость составила 95.5% при визуальном чтении и 93.5% при автоматическом чтении. В таблице ниже приведены значения для отдельных антимикотиков:

	5FC	FCA	ITR	AMB
Визуальное чтение	100	93	89	100
Автоматическое чтение	100	89	85	100

Механизмы резистентности
В работе использовали 20 штаммов. Основные механизмы резистентности к азолам определяются на стрипе ATB FUNGUS 3 как при визуальном, так и при автоматическом чтении.

Воспроизводимость результатов
Общая воспроизводимость составила 99% при визуальном чтении и 99% при автоматическом чтении (на 26 штаммах).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 204

ATB® FUNGUS 3

МЕТОДИКА



2 McF

Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium

20 мкл

Среда ATB F2 Medium

32 × 135 мкл

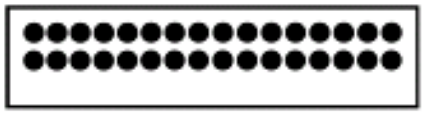


ATB FUNGUS 3

***Candida* spp. 24±2 часа при 35±2°C, O_2, влажная атмосфера**

***Cryptococcus neoformans* 48±6 часов при 35±2°C, O_2, влажная атмосфера**

24 часа *Candida* spp.



ATB FUNGUS 3

МИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATB FUNGUS 3					**14204**	
Дрожжи						
Лунка	**Усл. обозначение**		**Антифунгицидный препарат**		**мг/л**	
00			КОНТРОЛЬ	КОНТРОЛЬ		
01	5FC	5FC	ФЛЮЦИТОЗИН	ФЛЮЦИТОЗИН	0.5	8
02					1	16
03					2	32
04					4	64
05	AMB	AMB	АМФОТЕРИЦИН В	АМФОТЕРИЦИН В	0.5	4
06					1	8
07					2	16
08	FCA	FCA	ФЛЮКОНАЗОЛ	ФЛЮКОНАЗОЛ	0.25	8
09					0.5	16
A					1	32
B					2	64
C					4	128
D	ITR	ITR	ИТРАКОНАЗОЛ	ИТРАКОНАЗОЛ	0.125	1
E					0.25	2
F					0.5	4

Штамм 1: ***Candida parapsilosis*** **ATCC 22019**	
5FC	МИК ≤ 0.5 мг/л
AMB	МИК ≤ 0.5 мг/л
FCA	МИК = 1-4 мг/л
ITR	МИК ≤ 0.125-0.25 мг/л

Штамм 2: ***Candida krusei*** **ATCC 6258**	
5FC	МИК = 8-32 мг/л
AMB	МИК ≤ 0.5-2 мг/л
FCA	МИК = 8-32 мг/л
ITR	МИК ≤ 0.125-0.5 мг/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 268

ATB® ANA EU

Набор для определения чувствительности к антибиотикам строго анаэробных бактерий

Для диагностики *in-vitro*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор предназначен для определения чувствительности строго анаэробных бактерий к антибиотикам. Условия теста (полужидкая среда) максимально приближены к методам разведения в агаре и микро-разведений (согласно рекомендациям CASFM или NCCLS).

Стрип ATB ANA состоит из 16 пар лунок. Первая пара лунок не содержит антибиотиков и используется для постановки положительного контроля. Следующие 14 пар лунок содержат антибиотики в одной или нескольких концентрациях. Последняя пара лунок не содержит субстратов.

В лунки стрипа вносится суспензия исследуемой культуры на основе питательной среды. По окончании инкубации рост в лунках регистрируется визуально или автоматически на приборах ATB или ***mini API***®. По полученным результатам штамм классифицируется как "чувствительный", "умеренно устойчивый" или "устойчивый".

СОСТАВ

Состав набора (10 тестов):

- 10 стрипов ATB ANA в индивидуальной упаковке с поглотителем влаги
- 10 крышек для стрипов
- 10 ампул со средой ATB S Medium
- 10 бланков результатов
- 1 вкладыш

Стрип ATB ANA

См. табл. "Контроль качества" в конце данной инструкции.

Среда

ATB S	Триптон	10 г
	Желатины гидролизат*	10 г
	Дрожжевой экстракт	5 г
	Глюкоза	1.5 г
	Натрия хлорид	5 г
	L-аргинин	1 г
	Натрия пируват	1 г
	Менадион	0.5 мг
	Гемин*	15 мг
	Агар	1.5 г
	Деминерализованная вода	1000 мл
	pH 7.0-7.4	

*продукт животного происхождения

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и приборы

- Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium (Кат. № 20070, 20040 или 20230)
- Среда API® 20 A Medium (Кат. № 20300)
- Стандарты МакФарланда (Кат. № 70900), денситометр DENSIMAT (Кат. № 99234) или ATB® Densitometer
- Электронная пипетка ATB® (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux) или инокулятор ATB® и наконечники (Кат. № 15 710)
- Прибор ATB или ***mini API***® с программным обеспечением (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux)

Материалы

- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Общее лабораторное оборудование.

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка стрипа:

- Выньте стрип из упаковки
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого ярлыке.

Приготовление суспензии:

- Приготовьте суспензию исследуемой культуры плотностью 3 единицы МакФарланда: используйте стандарты МакФарланда, денситометр DENSIMAT или ATB® Densitometer (см. инструкцию к данным продуктам). Для этого:
  - сделайте посев в жидкую среду и культивируйте до достижения необходимой оптической плотности,

  или
  - вскройте ампулу со средой API® 20 A или физиологическим раствором API® NaCl 0.85% Medium как указано в п. "Меры предосторожности" и перенесите в нее одну или несколько колоний (используйте молодые культуры).
- Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

  ПРИМЕЧАНИЕ: При работе со смешанными культурами рекомендуется проверить чистоту культуры в суспензии и пересеять повторно.
- Пипеткой перенесите 200 мкл полученной суспензии в ампулу со средой ATB S Medium.

Инокуляция стрипа:

- РУЧНАЯ инокуляция:
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды ATB S Medium электронной пипеткой ATB. Избегайте образования пузырьков. Той же пипеткой внесите по 135 мкл суспензии в каждую лунку стрипа (около 2×10^7 клеток/мл или 3×10^6 клеток/лунку).
- АВТОМАТИЧЕСКАЯ инокуляция:
  - См. инструкцию к инокулятору ATB.
- Накройте стрип крышкой.
- Инкубируйте в течение 24-48 часов при температуре 36±2°C в анаэробных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: необходимо как можно быстрее поместить стрип в анаэробные условия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Визуально сравните мутность суспензии в лунках, содержащих антибиотики, с мутностью в контрольной лунке, или считайте стрип на приборе ATB или ***mini*** **API®** (см. руководство оператора).

Для антибиотиков в двух концентрациях:

Мутность		Рост		Результат	
c	**C**	**c**	**C**		
-	-	-	-	S	чувствительный
+	-	+	-	I	умеренно устойчивый
+	+	+	+	R	устойчивый

Для антибиотиков в одной концентрации:

Мутность	Рост	Результат	
-	-	S	чувствительный
+	+	R	устойчивый

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Концентрации антибиотиков в первой части стрипа соответствуют последним рекомендациям EUCAST (M11-A5), кроме пенициллина G (PEN): 0.5-2 мг/л вместо 0.5-1 мг/л. Во второй части стрипа (под горизонтальной линией) добавлены дополнительные концентрации для отдельных антибиотиков, в соответствии с французскими нормативами. **Контрольные точки в соответствии с французскими нормативами:**
  - **METRONIDAZOLE (метронидазол): 4 мг/л**
  - **AMOXICILLIN (амоксициллин): 4-16 мг/л**
  - **AMOX-CLAV.AC (амоксициллин/клавуланат): 4/2-16/2 мг/л.**
- При автоматическом считывании: перед тем, как поместить стрип в прибор, рекомендуется протереть его среднюю часть, для предотвращения ошибок считывания кода стрипа.
- При отсутствии роста в одной или обеих контрольных лунках тест считается недействительным и требует повторения.
- При получении результата c(-) C(+) для одного или нескольких антибиотиков тест необходимо повторить (используя новый стрип).
- При визуальном считывании: наличие роста только у края лунки = отсутствие роста.
- При пересыхании лунок в ходе инкубации возможно получение ложного результата. В этом случае тест необходимо повторить.
- Рост культур, принадлежащих к родам *Eubacterium* и *Peptostreptococcus*, может быть недостаточным даже после 48 часов инкубации.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать штаммы, указанные в таблице "Контроль Качества".

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Слишком большой интервал между различными операциями в ходе определения (от приготовления суспензии до инкубации стрипа) может привести к ложным результатам.
- Используйте чистые культуры.
- Некоторые виды рода *Bacteroides*, устойчивые к амоксициллину/клавуланату (AMC) и тикарциллину/ клавуланату (TCC), могут определяться как чувствительные на стрипе ATB ANA. Рекомендуется проверять чувствительность продуцирующих β-лактамазы видов к данным антибиотикам при наличии у них устойчивости или умеренной устойчивости к пиперациллину (PIC).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

В работе использовали микроорганизмы следующих родов:

- *Bacteroides*
- *Prevotella*
- *Fusobacterium*
- *Veillonella*
- *Clostridium*
- *Eubacterium*
- *Bifidobacterium*
- *Propionibacterium*
- *Peptostreptococcus*.

Определяли сходимость результатов, полученных на стрипе ATB ANA и методом сравнения (МИК, метод разведений в агаре) для каждого антибиотика. Результат считается сходящимся при получении идентичных профилей устойчивости обоими методами.

При определении воспроизводимости результат считали воспроизводимым, если 3 независимо определенных результата (профиля устойчивости) совпадали.

Сходимость результатов

Сходимость результатов составила 94.2% по французским нормативам и 95% по стандартам NCCLS.

Уровень серьезных ошибок и очень серьезных ошибок составил 0.3% и 0.9% соответственно по французским нормативам и 0.5% и 0.8% по стандартам NCCLS (см. п. "Ограничения метода"). .

Воспроизводимость результатов

Общая воспроизводимость составила 99% (использовали минимум 10 штаммов на каждый антибиотик).

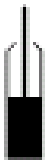
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 268

ATB® ANA EU

МЕТОДИКА

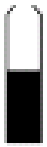




3 McF

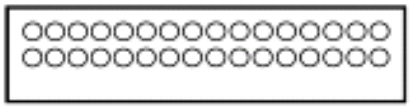
Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium / Среда API® 20 A Medium

200 мкл



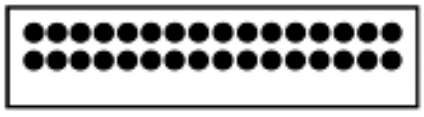
Среда ATB S Medium

32 × 135 мкл



ATB ANA

24 – 48 часов при 36±2°C, ~~O_2~~



ATB ANA

SRSIRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

S – чувствительный
I – умеренно устойчивый
R - устойчивый

ATB ANA EU **Анаэробные бактерии**				**14268**
			мг/л	**Штамм 5**
01	PEN	ПЕНИЦИЛЛИН G	0.5-2	R
02	AMC	АМОКСИЦИЛЛИН/КЛАВУЛАНАТ	4/2-8/4	S
03	PIC	ПИПЕРАЦИЛЛИН	32-64	S
04	TZP	ПИПЕРАЦИЛЛИН + ТАЗОБАКТАМ	32/4-64/4	S
05	TCC	ТИКАРЦИЛЛИН/КЛАВУЛАНАТ	32/2-64/2	S
06	CXT	ЦЕФОКСИТИН	16-32	S
07	CTT	ЦЕФОТЕТАН	16-32	S
08	IMI	ИМИПЕНЕМ	4-8	S
09	CLI	КЛИНДАМИЦИН	2-4	S
10	CMP	ХЛОРАМФЕНИКОЛ	8-16	S
11	MTR	МЕТРОНИДАЗОЛ	8-16	S
12	AMO	АМОКСИЦИЛЛИН	2-4	R
13	AMO16 AMC16	АМОКСИЦИЛЛИН АМОКСИЦИЛЛИН/КЛАВУЛАНАТ	16 16/2	S/R S
14	TIC64 MTR4	ТИКАРЦИЛЛИН МЕТРОНИДАЗОЛ	64 4	S S
15				

Штамм 5: ***Bacteroides fragilis*** **ATCC 25285**

Стрип инкубировали 24 часа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 298

ATB® HAEMO EU

Набор для определения чувствительности *Haemophilus* spp. и *Branhamella* spp. к антибиотикам

Для диагностики *in-vitro*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор предназначен для определения чувствительности *Haemophilus* spp. и *Branhamella* spp. к антибиотикам. Условия теста (полужидкая среда) максимально приближены к методам разведения в агаре и микро-разведений (согл. рекомендациям CASFM и NCCLS).
Стрип ATB HAEMO EU состоит из 16 пар лунок. Первая пара лунок не содержит антибиотиков и используется для постановки положительного контроля. Следующие 10 пар лунок содержат антибиотики в одной или двух концентрациях (c и C). Последние пять пар лунок не содержат субстратов.
В лунки стрипа вносится суспензия исследуемой культуры на основе питательной среды. По окончании инкубации рост в лунках регистрируется визуально или автоматически на приборах ATB или ***mini API***®. По полученным результатам штамм классифицируется как "чувствительный", "умеренно устойчивый" или "устойчивый".
Стрип специально модифицирован для работы с прихотливыми микроорганизмами:

- Среда культивирования содержит гемин;
- В лунки стрипа внесен НАД;
- Концентрации антибиотиков специально подобраны для данной группы микроорганизмов.

Для улучшения определения чувствительности к триметаприму/сульфаметоксазолу (TSU) в лунку TSU внесена тимидин-фосфорилаза.

СОСТАВ

Состав набора (10 тестов):

- 10 стрипов ATB HAEMO в индивидуальной упаковке с поглотителем влаги
- 10 крышек для стрипов
- 10 ампул среды ATB S Medium
- 10 бланков результатов
- 1 вкладыш

Стрип ATB HAEMO
См. табл. "Контроль качества" в конце данной инструкции.
ПРИМЕЧАНИЕ: Лунка TSU содержит тимидин-фосфорилазу животного происхождения.

Среда

ATB S	Триптон	10 г
	Желатины гидролизат*	10 г
	Дрожжевой экстракт	5 г
	Глюкоза	1.5 г
	Натрия хлорид	5 г
	L-аргинин	1 г
	Натрия пируват	1 г
	Менадион	0.5 мг
	Гемин*	15 мг
	Агар	1.5 г
	Деминерализованная вода	1000 мл
	pH 7.0-7.4	

*продукт животного происхождения

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и приборы

- Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium (Кат. № 20040, 720050 или 20230)
- Стандарты МакФарланда (Кат. № 70900), денситометр DENSIMAT (Кат. № 99234) или ATB® Densitometer
- Электронная пипетка ATB® (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux) или инокулятор ATB® и наконечники (Кат. № 15 710)
- Прибор ATB или ***mini API***® с программным обеспечением (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux)

Материалы

- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Общее лабораторное оборудование.

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка стрипа:

- Выньте стрип из упаковки
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого ярлыке.

Приготовление суспензии:

- Вскройте ампулу с физиологическим раствором API® NaCl 0.85% Medium (2 мл) как указано в инструкции к данному продукту.
- Пипеткой перенесите в ампулу несколько колоний (используйте молодые культуры).
- Используя стандарты МакФарланда, денситометр DENSIMAT или ATB® Densitometer (см. инструкцию к данным продуктам), приготовьте суспензию плотностью:
  - 0.5 единиц МакФарланда (*Haemophilus*),
  или
  - 2 единицы МакФарланда (*Branhamella*).
- Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
  ПРИМЕЧАНИЕ: При работе со смешанными культурами рекомендуется проверить чистоту культуры в суспензии и пересеять повторно.
- Пипеткой перенесите 50 мкл полученной суспензии в ампулу со средой ATB S Medium.

Инокуляция стрипа:

- РУЧНАЯ инокуляция:
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды ATB S Medium электронной пипеткой ATB. Избегайте образования пузырьков. Той же пипеткой внесите по 135 мкл суспензии в каждую лунку стрипа (**0.5 McF:** около 10^6 клеток/мл или 10^5 клеток/лунку**; 2 McF:** около 4×10^6 клеток/мл или 5×10^5 клеток/лунку).
- АВТОМАТИЧЕСКАЯ инокуляция:
  - См. инструкцию к инокулятору ATB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Накройте стрип крышкой.
- Инкубируйте в течение 18-24 часов при температуре 36±2°C в аэробных условиях. Некоторые виды *Haemophilus* необходимо инкубировать в атмосфере, обогащенной CO_2.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Визуально сравните мутность суспензии в лунках, содержащих антибиотики, с мутностью в контрольной лунке, или считайте стрип на приборе ATB или ***mini* API®** (см. руководство оператора).

Для антибиотиков в двух концентрациях:

Мутность		Рост		Результат	
c	C	c	C		
-	-	-	-	S	чувствительный
+	-	+	-	I	умеренно устойчивый
+	+	+	+	R	устойчивый

Для антибиотиков в одной концентрации:

Мутность	Рост	Результат	
-	-	S	чувствительный
+	+	R	устойчивый

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При автоматическом считывании: перед тем, как поместить стрип в прибор, рекомендуется протереть его среднюю часть, для предотвращения ошибок считывания кода стрипа.
- При отсутствии роста в одной или обеих контрольных лунках тест считается недействительным и требует повторения.
- При получении результата c(-) C(+) для одного или нескольких антибиотиков тест необходимо повторить (используя новый стрип).
- При визуальном считывании: наличие роста только у края лунки = отсутствие роста.
- При пересыхании лунок в ходе инкубации возможно получение ложного результата. В этом случае тест необходимо повторить.
- Триметаприм-сульфаметоксазол (TSU): рост, но более слабый, чем в контрольных лунках = отсутствие роста.
- Тест CFT (цефалотин) включен в стрип как вспомогательный для облегчения определения штаммов со сниженной чувствительностью к β-лактамам, но не продуцирующих β-лактамазы. Чувствительность к данному антибиотику не следует включать в ответ, поскольку результат лечения очень сложно предсказать.
- Для *Haemophilus influenzae*: устойчивость к цефалотину (CFT) = пониженная чувствительность к β-лактамам, не обусловленная продукцией β-лактамаз. Если при наличии устойчивости к цефалотину штамм определяется как чувствительный к ампициллину (AMP) и/или амоксициллину/клавуланату (AMC), рекомендуется изменить ответ на "умеренно устойчивый".
- Штаммы, чувствительные к ампициллину (AMP), рекомендуется проверять на отсутствие/наличие β-лактамаз, используя хромогенный тест. При получении положительного результата (наличие β-лактамаз) ответ следует изменить на "устойчивый".
- Штаммы *Haemophilus influenzae* с пониженной чувствительностью к β-лактамам, не обусловленной продукцией β-лактамаз, чувствительные к цефаклору (CEC) и цефуроксиму (CXM) (препараты со сниженной активностью по отношению к данному механизму резистентности), могут определяться как умеренно устойчивые или устойчивые на стрипе ATB HAEMO EU.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать штаммы, указанные в таблице "Контроль Качества".

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Слишком большой интервал между различными операциями в ходе определения (от приготовления суспензии до инкубации стрипа) может привести к ложным результатам.
- Используйте чистые культуры.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

В работе использовали две коллекции культур, включающие следующие виды:

- *Haemophilus influenzae*
- *Branhamella catarrhalis*

На базе первой коллекции определяли сходимость результатов, полученных на стрипе ATB HAEMO и методом сравнения (МИК, метод разведений в агаре) для каждого антибиотика. Результат считается сходящимся при получении идентичных профилей устойчивости обоими методами.
На базе второй коллекции определяли воспроизводимость результатов на стрипе ATB HAEMO. Результат считается воспроизводимым, если 3 независимо полученных результата (профиля устойчивости) совпадают.

Сходимость результатов

Для определения сходимости использовали 48 штаммов. Сходимость составила 97.3% согласно стандарту CASFM и 89% согласно NCCLS. Уровень серьезных ошибок и очень серьезных ошибок составил соответственно 0.3% и 2.4% согласно CASFM и 1.2% и 2.4% согласно NCCLS.

Механизмы резистентности

Чувствительность и специфичность цефалотинового теста (CFT) для детекции *Haemophilus influenzae* с пониженной чувствительностью к β-лактамам, на обусловленной продукцией β-лактамаз, составили 71% и 94% соответственно.

Воспроизводимость результатов

Общая воспроизводимость составила 96% (использовали минимум 10 штаммов на каждый антибиотик).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 298

ATB HAEMO EU

МЕТОДИКА

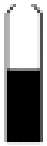


0.5 McF *Haemophilus*
2 McF *Branhamella*



Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium

50 мкл



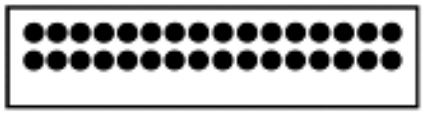
Среда ATB S Medium

32 × 135 мкл



ATB HAEMO

<u>18 – 24 часа при 36±2°C, O_2</u>



ATB HAEMO

SRSSRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S – чувствительный
I – умеренно устойчивый
R - устойчивый

ATB HAEMO EU
Haemophilus

14298

			CASFM	NCCLS	мг/л	Штамм 1
01	AMP	АМПИЦИЛЛИН	✓	✓	1	R
	AMC	АМОКСИЦИЛЛИН/КЛАВУЛАНАТ	✓	✓	4/2	S/R
02	CFT	ЦЕФАЛОТИН			8-8	S/R
03	TET	ТЕТРАЦИКЛИН	✓	✓	2-4	I/R
04	OFL	ОФЛОКСАЦИН	✓		1	S
	TSU	КОТРИМОКСАЗОЛ	✓	✓	0.5/9.5	S
05	RFA	РИФАМПИЦИН	✓		2-4	S
06	CMP	ХЛОРАМФЕНИКОЛ	✓	✓	2-4	S
07	CXM	ЦЕФУРОКСИМ		✓	4-8	S/I/R
08	RFA2	РИФАМПИЦИН 2		✓	1-2	S
09	CEC	ЦЕФАКЛОР		✓	8-16	S/I/R
10	CTX	ЦЕФОТАКСИМ		✓	2	S
	OFL2	ОФЛОКСАЦИН 2		✓	2	S
11						
12						
13						
14						
15						

Штамм 1: ***Haemophilus influenzae*** **ATCC 49247**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 318

ATB® G- EU

Набор для определения чувствительности энтеробактерий к антибиотикам

Для диагностики *in-vitro*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор ATB G-EU предназначен для определения чувствительности энтеробактерий к антибиотикам. Условия теста (полужидкая среда) максимально приближены к методам разведения в агаре и микро-разведений (согласно рекомендациям CASFM или NCCLS).
Стрип ATB G-EU состоит из 16 пар лунок. Первая пара лунок не содержит антибиотиков и используется для постановки положительного контроля. Следующие 14 пар лунок содержат антибиотики в одной или двух концентрациях (c и C). Последняя пара лунок не содержит субстратов.
В лунки стрипа вносится суспензия исследуемой культуры на основе питательной среды. По окончании инкубации рост в лунках регистрируется визуально или автоматически на приборах ATB или ***mini API***®. По полученным результатам штамм классифицируется как "чувствительный", "умеренно устойчивый" или "устойчивый".

СОСТАВ

Состав набора (25 тестов):
- 25 стрипов ATB G-EU в индивидуальной упаковке с поглотителем влаги
- 25 крышек для стрипов
- 1 вкладыш

Стрип ATB G- EU
См. табл. "Контроль качества" в конце данной инструкции.
ПРИМЕЧАНИЕ: Лунка TSU содержит тимидин-фосфорилазу животного происхождения.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и приборы
- Среда для приготовления суспензии API® Suspension Medium (Кат. № 70700, 70640 или 20150)
- Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium (Кат. № 20 070, 20 040 или 20 230) [в зависимости от того, какой стрип используется для идентификации]
- Среда ATB Medium (Кат. № 14960 или 14920).
- Стандарты МакФарланда (Кат. № 70900), денситометр DENSIMAT (Кат. № 99234) или ATB® Densitometer
- Электронная пипетка ATB® (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux) или инокулятор ATB® и наконечники (Кат. № 15 710)
- Прибор ATB или ***mini API***® с программным обеспечением (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux)

Материалы
- Пипетка или петля, калиброванная на 10 мкл
- Штатив и протектор для ампул
- Общее лабораторное оборудование.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

- Набор ATB BLSE для определения β-лактамаз расширенного спектра (Кат. № 14109).

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка стрипа:
- Выньте стрип из упаковки
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого ярлыке.

Приготовление суспензии:

ВНИМАНИЕ! Среда ATB содержат агар, но легко пипетируется. Предварительного нагревания среды не требуется. Перед использованием выдержите до достижения комнатной температуры. Не трясите ампулы.

- Приготовьте суспензию исследуемой культуры плотностью 0.5 единиц МакФарланда: используйте стандарты МакФарланда, денситометр DENSIMAT или ATB® Densitometer (см. инструкцию к данным продуктам). Для этого:
  - сделайте посев в жидкую среду и культивируйте до достижения необходимой оптической плотности,

  или
  - вскройте ампулу со средой для приготовления суспензии API® Suspension Medium или физиологическим раствором API® NaCl 0.85% Medium как указано в инструкции к данным продуктам и перенесите в нее одну или несколько колоний (используйте молодые культуры).
- Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
  ПРИМЕЧАНИЕ: При работе со смешанными культурами рекомендуется проверить чистоту культуры в суспензии и пересеять повторно.
- Калиброванной петлей или пипеткой перенесите 10 мкл полученной суспензии в ампулу со средой ATB Medium.

Инокуляция стрипа:
- РУЧНАЯ инокуляция:
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды ATB Medium электронной пипеткой ATB. Избегайте образования пузырьков. Той же пипеткой внесите по 135 мкл суспензии в каждую лунку стрипа (около 2×10^5 клеток/мл или 3×10^4 клеток/лунку).
- АВТОМАТИЧЕСКАЯ инокуляция:
  - См. инструкцию к инокулятору ATB.
- Накройте стрип крышкой.
- Инкубируйте в течение 18-24 часов при температуре 36±2°C в аэробных условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Визуально сравните мутность суспензии в лунках, содержащих антибиотики, с мутностью в контрольной лунке, или считайте стрип на приборе ATB или ***mini*** **API®** (см. руководство оператора).

Для антибиотиков в двух концентрациях:

Мутность		Рост		Результат	
c	**C**	**c**	**C**		
-	-	-	-	S	чувствительный
+	-	+	-	I	умеренно устойчивый
+	+	+	+	R	устойчивый

Для антибиотиков в одной концентрации:

Мутность	Рост	Результат	
-	-	S	чувствительный
+	+	R	устойчивый

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При автоматическом считывании: перед тем, как поместить стрип в прибор, рекомендуется протереть его среднюю часть, для предотвращения ошибок считывания кода стрипа.
- При отсутствии роста в одной или обеих контрольных лунках тест считается недействительным и требует повторения.
- При получении результата c(-) C(+) для одного или нескольких антибиотиков тест необходимо повторить (используя новый стрип).
- При визуальном считывании: наличие роста только у края лунки = отсутствие роста.
- При пересыхании лунок в ходе инкубации возможно получение ложного результата. В этом случае тест необходимо повторить.
- Триметаприм-сульфаметоксазол (TSU): рост, но более слабый, чем в контрольных лунках = отсутствие роста.
- Некоторые штаммы, продуцирующие БЛРС (β-лактамазы расширенного спектра), могут определяться как чувствительные к цефотаксиму CTX и цефтазидиму CAZ. Для исключения ошибок определения в стрип был добавлен тест CA1. Если Вы пользуетесь экспертной системой (ATB expert system), корректировка результатов производится автоматически с учетом результата этого теста. Если Вы не пользуетесь экспертной системой, необходимо принимать во внимание, что все энтеробактерии, устойчивые к CA1 – потенциальные продуценты БЛРС. Для проверки наличия/отсутствия БЛРС пользуйтесь стрипом ATB BLSE.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать штаммы, указанные в таблице "Контроль Качества".

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Слишком большой интервал между различными операциями в ходе определения (от приготовления суспензии до инкубации стрипа) может привести к ложным результатам.
- Используйте чистые культуры.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

В работе использовали две коллекции микроорганизмов, включающие следующие роды:

- *Escherichia*
- *Cedecea*
- *Enterobacter*
- *Hafnia*
- *Klebsiella*
- *Citrobacter*
- *Proteus*
- *Morganella*
- *Providencia*
- *Serratia*
- *Yersinia*

На базе первой коллекции определяли сходимость результатов, полученных на стрипе ATB G- 5 и методом сравнения (МИК, метод разведений в агаре) для каждого антибиотика. Результат считается сходящимся при получении идентичных профилей устойчивости обоими методами.
На базе второй коллекции (Centre National de Reference des Antibiotiques, Национальный Центр Антибиотиков, Институт Пастера, Париж, Франция) определяли проявление механизмов устойчивости на стрипе ATB G-. Устойчивость проявляется, если результаты определения устойчивости соответствуют профилю устойчивости.
Результат считается воспроизводимым, если 3 независимо полученных результата (профиля устойчивости) совпадают.

Сходимость результатов
Для определения сходимости использовали 100 штаммов. Сходимость составила 94%. Уровень серьезных ошибок и очень серьезных ошибок составил 1.8% и 2.3% соответственно (см. п. "Учет и интерпретация результатов, примечания").

Механизмы резистентности
В работе использовали 47 штаммов. Основные механизмы резистентности энтеробактерий к антибиотикам определяются на стрипе ATBG-EU,вне зависимости от того, установлено дополнение ATB Expert system или нет.

Воспроизводимость результатов
Общая воспроизводимость составила 94% (использовали минимум 10 штаммов на каждый антибиотик).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 318

ATB® G-EU

МЕТОДИКА

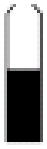




0.5 McF

Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium

10 мкл



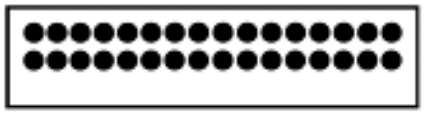
Среда ATB Medium

32 × 135 мкл



ATB G-EU

<u>18 – 24 часа при 36±2°C, O_2</u>



ATB G-EU

SRSIRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

S – чувствительный
I – умеренно устойчивый
R - устойчивый

ATB G-EU **14318**
Enterobacteriaceae

			мг/л	Штамм 1	Штамм 2
01	AMO	АМОКСИЦИЛЛИН	8-16	S	-
02	AMC	АМОКСИЦИЛЛИН/КЛАВУЛАНАТ	8/4-16/8	S	S/I
03	PIC	ПИПЕРАЦИЛЛИН	16	S	-
	TZP	ПИПЕРАЦИЛЛИН + ТАЗОБАКТАМ	16/4	S	S
04	TIC	ТИКАРЦИЛЛИН	16	S	-
	TCC	ТИКАРЦИЛЛИН /КЛАВУЛАНАТ	16/2	S	S
05	CFT	ЦЕФАЛОТИН	8	S/R	-
	CXT	ЦЕФОКСИТИН	8	S	-
06	CTX	ЦЕФОТАКСИМ	8-32	S	-
07	CAZ	ЦЕФТАЗИДИМ	8-16	S	-
08	FEP	ЦЕФЕПИМ	8-16	S	-
09	CXM	ЦЕФУРОКСИМ	8	S	-
	MERO	МЕРОПЕНЕМ	4	S	-
10	IMI	ИМИПЕНЕМ	4-8	S	-
11	CA1	ЦЕФТАЗИДИМ-1	1	S	-
	TSU	КОТРИМОКСАЗОЛ	2/38	S	-
12	TOB	ТОБРАМИЦИН	4	S	-
	AKN	АМИКАЦИН	16	S	-
13	GEN	ГЕНТАМИЦИН	4	S	-
	NET	НЕТИЛМЕЦИН	8	S	-
14	CIP	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	1-2	S	-
15					

Штамм 1: *Escherichia coli* ATCC 25922
Штамм 2: *Escherichia coli* ATCC 35218

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 328

ATB® STAPH EU

Набор для определения чувствительности *Staphylococcus spp.* к антибиотикам

Для диагностики *in-vitro*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор ATB STAPH EU предназначен для определения чувствительности стафилококков к антибиотикам. Условия теста (полужидкая среда) максимально приближены к методам разведения в агаре и микро-разведений (согласно рекомендациям CASFM или NCCLS).
Стрип ATB STAPH 5 состоит из 16 пар лунок. Первая пара лунок не содержит антибиотиков и используется для постановки положительного контроля. Остальные 15 пар лунок содержат антибиотики в одной или двух концентрациях (с и С).
В лунки стрипа вносится суспензия исследуемой культуры на основе питательной среды. По окончании инкубации рост в лунках регистрируется визуально или автоматически на приборах ATB или ***mini API***®. По полученным результатам штамм классифицируется как "чувствительный", "умеренно устойчивый" или "устойчивый".

СОСТАВ

Состав набора (25 тестов):
- 25 стрипов ATB в индивидуальной упаковке с поглотителем влаги
- 25 крышек для стрипов
- 25 ампул со средой ATB Na Medium 2%
- 1 вкладыш

Стрип ATB STAPH EU
См. табл. "Контроль качества" в конце данной инструкции.
ПРИМЕЧАНИЕ: Лунка TSU содержит тимидин-фосфорилазу животного происхождения.

Среда

ATB Na 2%	Мюллера-Хинтона среда	1000 мл
	Глюкоза	2 г
	NaCl	20 г
	Ca^{++}	до 50 мг
	Mg^{++}	до 20 мг
	Агар	1.5 г
	pH 7.2-7.4	

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и приборы
- Среда для приготовления суспензии API® Suspension Medium (Кат. № 70700, 70640 или 20150)
- Среда ATB (Кат. № 14960)
- Стандарты МакФарланда (Кат. № 70900), денситометр DENSIMAT (Кат. № 99234) или ATB® Densitometer
- Электронная пипетка ATB® (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux) или инокулятор ATB® и наконечники (Кат. № 15 710)
- Прибор ATB или ***mini API***® с программным обеспечением (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux)

Материалы
- Пипетка
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Общее лабораторное оборудование.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

- Диски с нитроцефином для определения β-лактамазной активности Cefinase (Кат. № 55622).

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка стрипа:
- Выньте стрип из упаковки
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого ярлыке.

Приготовление суспензии:

ВНИМАНИЕ! Среда ATB содержат агар, но легко пипетируется. Предварительного нагревания среды не требуется. Перед использованием выдержите до достижения комнатной температуры. Не трясите ампулы.

- Приготовьте суспензию исследуемой культуры плотностью 2 единицы МакФарланда: используйте стандарты МакФарланда, денситометр DENSIMAT или ATB® Densitometer (см. инструкцию к данным продуктам). Для этого:
  - сделайте посев в жидкую среду и культивируйте до достижения необходимой оптической плотности,

  или
  - вскройте ампулу со средой для приготовления суспензии API® Suspension Medium как указано в п. "Меры предосторожности" и перенесите в нее одну или несколько колоний (используйте молодые культуры).
- Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
  ПРИМЕЧАНИЕ: При работе со смешанными культурами рекомендуется проверить чистоту культуры в суспензии и пересеять повторно.
- Пипеткой перенесите 200 мкл полученной суспензии в ампулу со средой ATB Medium, и 200 мкл – в ампулу со средой ATB Na Medium 2% (для тестов OXAE/OXA).

Инокуляция стрипа:
- РУЧНАЯ инокуляция:
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды ATB Medium электронной пипеткой ATB. Избегайте образования пузырьков. Той же пипеткой внесите по 135 мкл суспензии в каждую лунку стрипа, кроме лунок OXAE/OXA (около 2×10^7 клеток/мл или 3×10^6 клеток/лунку).
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды ATB Na Medium 2% электронной пипеткой ATB. Избегайте образования пузырьков. Той же пипеткой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внесите по 135 мкл суспензии в лунки OXAE/OXA (около 2×10^7 клеток/мл или 3×10^6 клеток/лунку).

- АВТОМАТИЧЕСКАЯ инокуляция:
  - См. инструкцию к инокулятору ATB.
- Накройте стрип крышкой.
- Инкубируйте в течение 18-24 часов при температуре 36±2°C в аэробных условиях. Рекомендуемое время инкубации для коагулазоотрицательных стафилококков – 24 часа.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Визуально сравните мутность суспензии в лунках, содержащих антибиотики, с мутностью в контрольной лунке, или считайте стрип на приборе ATB или ***mini*** **API®** (см. руководство оператора).

Для антибиотиков в двух концентрациях:

Мутность		Рост		Результат	
c	**C**	**c**	**C**		
-	-	-	-	S	чувствительный
+	-	+	-	I	умеренно устойчивый
+	+	+	+	R	устойчивый

Для антибиотиков в одной концентрации:

Мутность	Рост	Результат	
-	-	S	чувствительный
+	+	R	устойчивый

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При автоматическом считывании: перед тем, как поместить стрип в прибор, рекомендуется протереть его среднюю часть, для предотвращения ошибок считывания кода стрипа.
- При отсутствии роста в одной или обеих контрольных лунках тест считается недействительным и требует повторения.
- При получении результата c(-) C(+) для одного или нескольких антибиотиков тест необходимо повторить (используя новый стрип).
- При визуальном считывании: наличие роста только у края лунки = отсутствие роста.
- При пересыхании лунок в ходе инкубации возможно получение ложного результата. В этом случае тест необходимо повторить.
- Триметаприм-сульфаметоксазол (TSU): рост, но более слабый, чем в контрольных лунках = отсутствие роста.
- Некоторые штаммы *S. aureus*, умеренно устойчивые к оксациллину (пограничный фенотип) могут определяться как устойчивые на стрипе ATB

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать штаммы, указанные в таблице "Контроль Качества".

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Слишком большой интервал между различными операциями в ходе определения (от приготовления суспензии до инкубации стрипа) может привести к ложным результатам.
- Используйте чистые культуры.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Работа проводилась на базе двух коллекций микро-организмов. В работе использовали следующие виды:

- *S. aureus*
- *S. epidermidis*
- *S. haemolyticus*
- *S. hominis*
- *S. intermedius*
- *S. saprophyticus*
- *S. simulans*
- *S. xylosus*

На базе первой коллекции определяли сходимость результатов, полученных на стрипе ATB STAPH EU и методом сравнения (МИК, метод разведений в агаре) для каждого антибиотика. Результат считается сходящимся при получении идентичных профилей устойчивости обоими методами.

На базе второй коллекции (Centre National de Reference des Antibiotiques, Национальный Центр Антибиотиков, Институт Пастера, Париж, Франция) определяли проявление механизмов устойчивости на стрипе ATB STAPH EU. Устойчивость проявляется, если результаты определения устойчивости соответствуют профилю устойчивости.

Результат считается воспроизводимым, если 3 независимо полученных результата (профиля устойчивости) совпадают.

Сходимость результатов

В работе использовали 79 штаммов. Сходимость составила 92.6%. Уровень серьезных ошибок и очень серьезных ошибок составил 3.5% и 0.4% соответственно (см. примечания в п. "Учет и интерпретация результатов").

Большинство серьезных ошибок связано с тем, что механизмы резистентности проявляются лучше на стрипе ATB, чем при использовании метода разведений в агаре.

Механизмы резистентности

В работе использовали 30 штаммов. Основные механизмы резистентности *S. aureus* к антибиотикам определяются на стрипе ATB, вне зависимости от того, установлено дополнение ATB Expert system или нет.

Воспроизводимость результатов

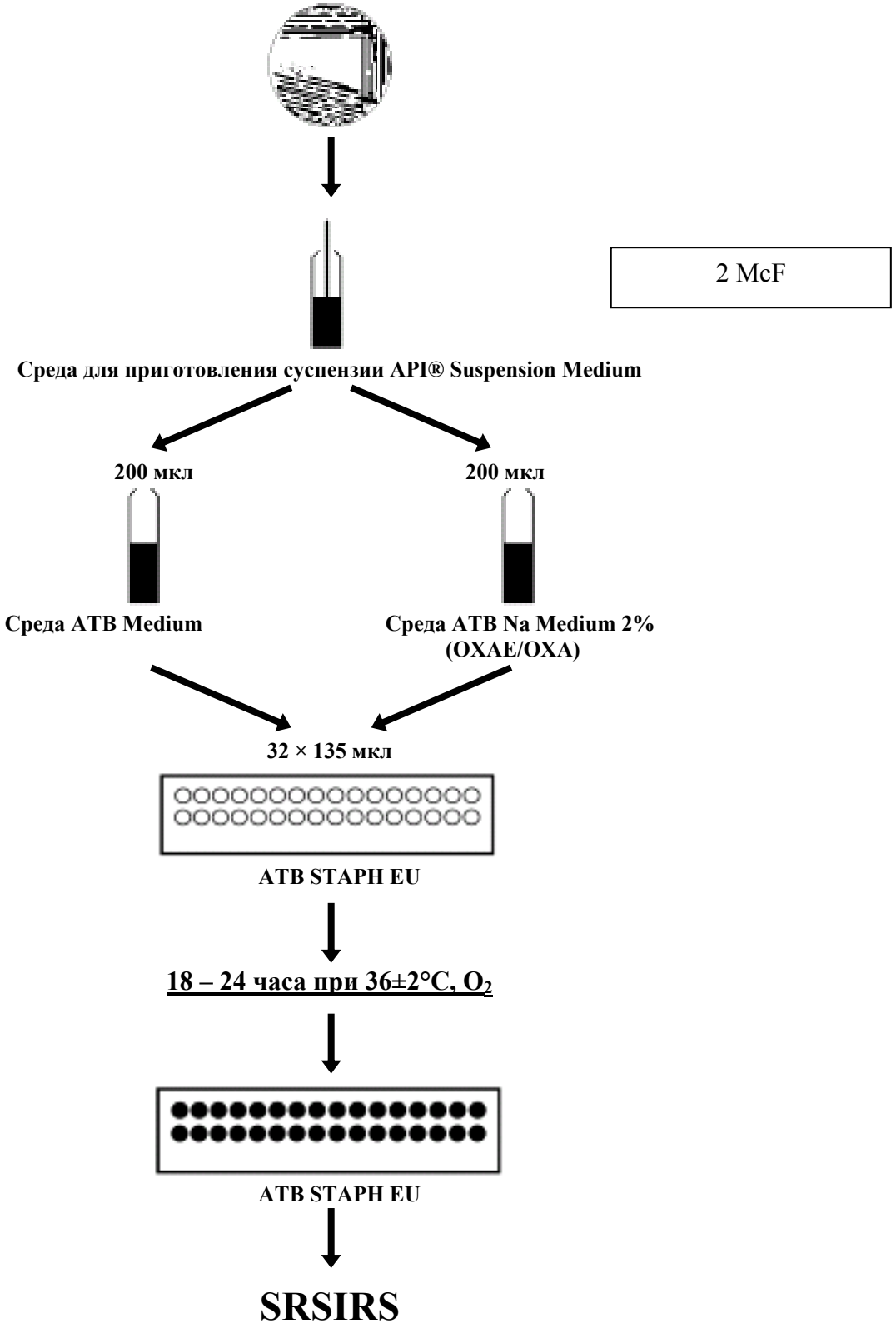
Общая воспроизводимость составила 90% (использовали минимум 10 штаммов на каждый антибиотик).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 328

ATB® STAPH EU

МЕТОДИКА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S – чувствительный
I – умеренно устойчивый
R - устойчивый

ATB STAPH EU

***Staphylococcus* spp.**

14328

			мг/л	Штамм 1
01	PEN	ПЕНИЦИЛЛИН	0.12	R
	TSU	КОТРИМОКСАЗОЛ	2/38	S
02	GEN	ГЕНТАМИЦИН	4-8	S
03	ERY	ЭРИТРОМИЦИН	0.5-4	S
04	CLI	КЛИНДАМИЦИН	0.5-2	S/I
05	TET	ТЕТРАЦИКЛИН	4-8	S
06	MIN	МИНОЦИКЛИН	4-8	S
07	VAN	ВАНКОМИЦИН	4-16	S
08	TEC	ТЕЙКОПЛАНИН	8-16	S
09	RFA	РИФАМПИЦИН	1-2	S
10	NOR	НОРФЛОКСАЦИН	4-8	S
11	LVX	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	2-4	S
12	FUC	ФУЗИДИЕВАЯ КИСЛОТА	2-16	S
13	FUR	НИТРОФУРАНТОИН	32-64	S
14	QDA	ХИНУПРИСТИН-ДАЛЬФОПРИСТИН	1-2	S
15	OXAE	ОКСАЦИЛЛИН КОАГ(-)	0.25	S/R
	OXA	ОКСАЦИЛЛИН	2	S

Штамм 1: *Staphylococcus aureus* ATCC 29213

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 338

ATB® UR EU

Набор для определения чувствительности к антибиотикам энтеробактерий, выделенных из мочевого тракта

Для диагностики *in-vitro*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор ATB UR EU предназначен для определения чувствительности энтеробактерий, выделенных из мочевого тракта, к антибиотикам. Условия теста (полужидкая среда) максимально приближены к методам разведения в агаре и микроразведений (согласно рекомендациям CASFM или NCCLS).

Стрип ATB UR EU состоит из 16 пар лунок. Первая пара лунок не содержит антибиотиков и используется для постановки положительного контроля. Следующие 14 пар лунок содержат антибиотики в одной или двух концентрациях (c и C). Последняя пара лунок не содержит субстратов. В лунки стрипа вносится суспензия исследуемой культуры на основе питательной среды. По окончании инкубации рост в лунках регистрируется визуально или автоматически на приборах ATB или ***mini API***®. По полученным результатам штамм классифицируется как "чувстви-тельный", "умеренно устойчивый" или "устойчивый".

СОСТАВ

Состав набора (25 тестов):

- 25 стрипов ATB UR EU в индивидуальной упаковке с поглотителем влаги
- 25 крышек для стрипов
- 1 вкладыш

Стрип ATB UR EU

См. табл. "Контроль качества" в конце данной инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лунка TSU содержит тимидин-фосфорилазу животного происхождения.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и приборы

- Среда для приготовления суспензии API® Suspension Medium (Кат. № 70700, 70640 или 20150)
- Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium (Кат. № 20 070, 20 040 или 20 230) [в зависимости от того, какой стрип используется для идентификации]
- Среда ATB Medium (Кат. № 14960 или 14920).
- Стандарты МакФарланда (Кат. № 70900), денситометр DENSIMAT (Кат. № 99234) или ATB® Densitometer
- Электронная пипетка ATB® (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux) или инокулятор ATB® и наконечники (Кат. № 15 710)
- Прибор ATB или ***mini API***® с программным обеспечением (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux)

Материалы

- Пипетка или петля, калиброванная на 10 мкл
- Штатив и протектор для ампул
- Общее лабораторное оборудование.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

- Набор для определения β-лактамаз расширенного спектра (БЛРС) ATB BLSE (Кат. № 14 109).

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка стрипа:

- Выньте стрип из упаковки
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого ярлыке.

Приготовление суспензии:

ВНИМАНИЕ! Среда ATB содержат агар, но легко пипетируется. Предварительного нагревания среды не требуется. Перед использованием выдержите до достижения комнатной температуры. Не трясите ампулы.

- Приготовьте суспензию исследуемой культуры плотностью 0.5 единиц МакФарланда: используйте стандарты МакФарланда, денситометр DENSIMAT или ATB® Densitometer (см. инструкцию к данным продуктам). Для этого:
  - сделайте посев в жидкую среду и культивируйте до достижения необходимой оптической плотности,

  или
  - вскройте ампулу со средой для приготовления суспензии API® Suspension Medium или физиологическим раствором API® NaCl 0.85% Medium как указано в инструкции к данным продуктам и перенесите в нее одну или несколько колоний (используйте молодые культуры).
- Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

  ПРИМЕЧАНИЕ: При работе со смешанными культурами рекомендуется проверить чистоту культуры в суспензии и пересеять повторно.
- Калиброванной петлей или пипеткой перенесите 10 мкл полученной суспензии в ампулу со средой ATB Medium.

Инокуляция стрипа:

- РУЧНАЯ инокуляция:
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды ATB Medium электронной пипеткой ATB. Избегайте образования пузырьков. Той же пипеткой внесите по 135 мкл суспензии в каждую лунку стрипа (около 2×10^5 клеток/мл или 3×10^4 клеток/лунку).
- АВТОМАТИЧЕСКАЯ инокуляция:
  - См. инструкцию к инокулятору ATB.
- Накройте стрип крышкой.
- Инкубируйте в течение 18-24 часов при температуре 36±2°C в аэробных условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Визуально сравните мутность суспензии в лунках, содержащих антибиотики, с мутностью в контрольной лунке, или считайте стрип на приборе ATB или ***mini*** **API®** (см. руководство оператора).

Для антибиотиков в двух концентрациях:

Мутность		Рост		Результат	
c	**C**	**c**	**C**		
-	-	-	-	S	чувствительный
+	-	+	-	I	умеренно устойчивый
+	+	+	+	R	устойчивый

Для антибиотиков в одной концентрации:

Мутность	Рост	Результат	
-	-	S	чувствительный
+	+	R	устойчивый

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При автоматическом считывании: перед тем, как поместить стрип в прибор, рекомендуется протереть его среднюю часть, для предотвращения ошибок считывания кода стрипа.
- При отсутствии роста в одной или обеих контрольных лунках тест считается недействительным и требует повторения.
- При получении результата c(-) C(+) для одного или нескольких антибиотиков тест необходимо повторить (используя новый стрип).
- При визуальном считывании: наличие роста только у края лунки = отсутствие роста.
- При пересыхании лунок в ходе инкубации возможно получение ложного результата. В этом случае тест необходимо повторить.
- Триметаприм-сульфаметоксазол (TSU): рост, но более слабый, чем в контрольных лунках = отсутствие роста.
- Некоторые штаммы, продуцирующие БЛРС (β-лактамазы расширенного спектра), могут определяться как чувствительные к цефотаксиму CTX и цефтазидиму CAZ. Для исключения ошибок определения в стрип был добавлен тест CA1. Если Вы пользуетесь экспертной системой (ATB expert system), корректировка результатов производится автоматически с учетом результата этого теста. Если Вы не пользуетесь экспертной системой, необходимо принимать во внимание, что все энтеробактерии, устойчивые к CA1 – потенциальные продуценты БЛРС. Для проверки наличия/отсутствия БЛРС пользуйтесь стрипом ATB BLSE.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать штаммы, указанные в таблице "Контроль Качества".

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Слишком большой интервал между различными операциями в ходе определения (от приготовления суспензии до инкубации стрипа) может привести к ложным результатам.
- Используйте чистые культуры.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

В работе использовали две коллекции микроорганизмов, включающие следующие роды:

- *Escherichia*
- *Cedecea*
- *Enterobacter*
- *Hafnia*
- *Klebsiella*
- *Citrobacter*
- *Proteus*
- *Morganella*
- *Providencia*
- *Serratia*
- *Yersinia*

На базе первой коллекции определяли сходимость результатов, полученных на стрипе ATB UR EU и методом сравнения (МИК, метод разведений в агаре) для каждого антибиотика. Результат считается сходящимся при получении идентичных профилей устойчивости обоими методами.
На базе второй коллекции (Centre National de Reference des Antibiotiques, Национальный Центр Антибиотиков, Институт Пастера, Париж, Франция) определяли проявление механизмов устойчивости на стрипе ATB.
Устойчивость проявляется, если результаты определения устойчивости соответствуют профилю устойчивости.
Результат считается воспроизводимым, если 3 независимо полученных результата (профиля устойчивости) совпадают.

Сходимость результатов
В работе использовали 100 штаммов. Сходимость составила 92.2%. Уровень серьезных ошибок и очень серьезных ошибок составил 2.1% и 2.6% соответственно (см. п. "Учет и интерпретация результатов").

Механизмы резистентности
В работе использовали 47 штаммов. Основные механизмы резистентности энтеробактерий к антибиотикам проявляются на стрипе ATB UR EU, вне зависимости от того, установлено дополнение ATB Expert system или нет.

Воспроизводимость результатов
Общая воспроизводимость составила 92% (использовали минимум 10 штаммов на каждый антибиотик).

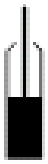
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 338

ATB® UR EU

МЕТОДИКА

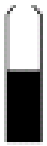




0.5 McF

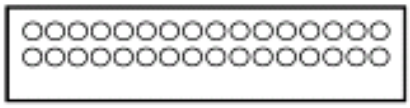
Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium / Среда для приготовления суспензии API® Suspension Medium

10 мкл



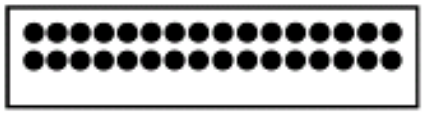
Среда ATB Medium

32 × 135 мкл



ATB UR EU

18 - 24 часа при 36±2°C, O_2



ATB UR EU

SRSIRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S – чувствительный
I – умеренно устойчивый
R - устойчивый

ATB UR EU

14338

Энтеробактерии, выделенные из мочевого тракта

			мг/л	Штамм 1	Штамм 2
01	AMO	АМОКСИЦИЛЛИН	8-16	S	-
02	AMC	АМОКСИЦИЛЛИН/КЛАВУЛАНАТ	8/4-16/8	S	S/I
03	PIC	ПИПЕРАЦИЛЛИН	16-64	S	-
04	CFT	ЦЕФАЛОТИН	8-16	S/I	-
05	CXO	ЦЕФУРОКСИМ АКСЕТИЛ	4	S/R	-
	CXT	ЦЕФОКСИТИН	8	S	-
06	IMI	ИМИПЕНЕМ	4	S	-
	СФ1	ЦЕФТАЗИДИМ 1	1	S	-
07	CTX	ЦЕФОТАКСИМ	8-32	S	-
08	CAZ	ЦЕФТАЗИДИМ	8-16	S	-
09	NAL	НАЛИДИКСОВАЯ КИСЛОТА	16	S	-
	FOS	ФОСФОМИЦИН	64	S	-
10	TOB	ТОБРАМИЦИН	4	S	-
	AKN	АМИКАЦИН	16	S	-
11	GEN	ГЕНТАМИЦИН	4	S	-
	NET	НЕТИЛМЕЦИН	8	S	-
12	FUR	НИТРОФУРАНТОИН	32	S	-
	TSU	КОТРИМОКСАЗОЛ	2/38	S	-
13	NOR	НОРФЛОКСАЦИН	4-8	S	-
14	CIP	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	1-2	S	-
15					

Штамм 1: ***Escherichia coli*** **ATCC 25922**
Штамм 2: ***Escherichia coli*** **ATCC 35218**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 348

ATB® PSE EU

Набор для определения чувствительности к антибиотикам микроорганизмов рода *Pseudomonas* и других грамотрицательных аэробных/микроаэрофильных бактерий

Для диагностики *in-vitro*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор ATB PSE EU предназначен для определения чувствительности к антибиотикам представителей рода Pseudomonas и других грамотрицательных аэробных/микроаэрофильных палочек. Условия теста (полужидкая среда) максимально приближены к методам разведения в агаре и микро-разведений (согласно рекомендациям CASFM или NCCLS).

Стрип ATB PSE EU состоит из 16 пар лунок.Первая пара лунок не содержит антибиотиков и используется для постановки положительного контроля. Следующие 14 пар лунок содержат антибиотики в одной или двух концентрациях (c и C). Последняя пара лунок не содержит субстратов.

В лунки стрипа вносится суспензия исследуемой культуры на основе питательной среды. По окончании инкубации рост в лунках регистрируется визуально или автоматически на приборах ATB или ***mini API***®. По полученным результатам штамм классифицируется как "чувствительный", "умеренно устойчивый" или "устойчивый".

СОСТАВ

Состав набора (25 тестов):

- 25 стрипов ATB PSE 5 в индивидуальной упаковке с поглотителем влаги
- 25 крышек для стрипов
- 1 вкладыш

Стрип ATB PSE EU

См. табл. "Контроль качества" в конце данной инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лунка TSU содержит тимидин-фосфорилазу животного происхождения.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и приборы

- Среда для приготовления суспензии API® Suspension Medium (Кат. № 70700, 70640 или 20150)
- Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium (Кат. № 20 070, 20 040 или 20 230) [в зависимости от того, какой стрип используется для идентификации]
- Среда ATB Medium (Кат. № 14960 или 14920).
- Стандарты МакФарланда (Кат. № 70900), денситометр DENSIMAT (Кат. № 99234) или ATB® Densitometer
- Электронная пипетка ATB® (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux) или инокулятор ATB® и наконечники (Кат. № 15 710)
- Прибор ATB или ***mini API***® с программным обеспечением (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux)

Материалы

- Пипетка или петля, калиброванная на 10 мкл
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Общее лабораторное оборудование.

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка стрипа:

- Выньте стрип из упаковки
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого ярлыке.

Приготовление суспензии:

ВНИМАНИЕ! Среда ATB содержат агар, но легко пипетируется. Предварительного нагревания среды не требуется. Перед использованием выдержите до достижения комнатной температуры. Не трясите ампулы.

- Приготовьте суспензию исследуемой культуры плотностью 0.5 единиц МакФарланда: используйте стандарты МакФарланда, денситометр DENSIMAT или ATB® Densitometer (см. инструкцию к данным продуктам). Для этого:
  - сделайте посев в жидкую среду и культивируйте до достижения необходимой оптической плотности,

  или
  - вскройте ампулу со средой для приготовления суспензии API® Suspension Medium или физиологическим раствором API® NaCl 0.85% Medium как указано в инструкции к данным продуктам и перенесите в нее одну или несколько колоний (используйте молодые культуры).
- Суспензию следует использовать сразу после приготовления.
  ПРИМЕЧАНИЕ: При работе со смешанными культурами рекомендуется проверить чистоту культуры в суспензии и пересеять повторно.
- Калиброванной петлей или пипеткой перенесите 10 мкл полученной суспензии в ампулу со средой ATB Medium.

Инокуляция стрипа:

- РУЧНАЯ инокуляция:
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды ATB Medium электронной пипеткой ATB. Избегайте образования пузырьков. Той же пипеткой внесите по 135 мкл суспензии в каждую лунку стрипа (около 2×10^5 клеток/мл или 3×10^4 клеток/лунку).
- АВТОМАТИЧЕСКАЯ инокуляция:
  - См. инструкцию к инокулятору ATB.
- Накройте стрип крышкой.
- Инкубируйте в течение 18-24 часов при температуре 36±2°C в аэробных условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Визуально сравните мутность суспензии в лунках, содержащих антибиотики, с мутностью в контрольной лунке, или считайте стрип на приборе ATB или ***mini*** **API®** (см. руководство оператора).

Для антибиотиков в двух концентрациях:

Мутность		Рост		Результат	
c	**C**	**c**	**C**		
-	-	-	-	S	чувствительный
+	-	+	-	I	умеренно устойчивый
+	+	+	+	R	устойчивый

Для антибиотиков в одной концентрации:

Мутность	Рост	Результат	
-	-	S	чувствительный
+	+	R	устойчивый

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При автоматическом считывании: перед тем, как поместить стрип в прибор, рекомендуется протереть его среднюю часть, для предотвращения ошибок считывания кода стрипа.
- При отсутствии роста в одной или обеих контрольных лунках тест считается недействительным и требует повторения.
- При получении результата c(-) C(+) для одного или нескольких антибиотиков тест необходимо повторить (используя новый стрип).
- При визуальном считывании: наличие роста только у края лунки = отсутствие роста.
- При пересыхании лунок в ходе инкубации возможно получение ложного результата. В этом случае тест необходимо повторить.
- Триметаприм-сульфаметоксазол (TSU): рост, но более слабый, чем в контрольных лунках = отсутствие роста.
- Некоторые штаммы с пониженной чувствительностью к колистину (МИК = 4 мг/л) могут определяться как чувствительные на стрипе ATB PSE EU.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать штаммы, указанные в таблице "Контроль Качества".

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Слишком большой интервал между различными операциями в ходе определения (от приготовления суспензии до инкубации стрипа) может привести к ложным результатам.
- Используйте чистые культуры.
- Для *Pseudomonas aeruginosa*: при наличии умеренной устойчивости или устойчивости к цефтазидиму штамм устойчив к тикарциллину (TICP), тикарциллину/клавуланату (TCCP) и пиперациллину (PICP) (даже при получении ответа "чувствительный").

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

В работе использовали две коллекции микроорганизмов, включающие следующие роды:

- *Achromobacter*
- *Alcaligenes*
- *Acinetobacter*
- *Pseudomonas*
- *Burkholderia*
- *Stenotrophomonas*

На базе первой коллекции определяли сходимость результатов, полученных на стрипе ATB PSE EU иметодом сравнения (МИК, метод разведений в агаре) для каждого антибиотика. Результат считается сходящимся при получении идентичных профилей устойчивости обоими методами.
На базе второй коллекции (Centre National de Reference des Antibiotiques, Национальный Центр Антибиотиков, Институт Пастера, Париж, Франция) определяли проявление механизмов устойчивости на стрипе ATB.
Устойчивость проявляется, если результаты определения устойчивости соответствуют профилю устойчивости.
Результат считается воспроизводимым, если 3 независимо полученных результата (профиля устойчивости) совпадают.

Сходимость результатов
В работе использовали 60 штаммов. Сходимость составила 90.5%. Уровень серьезных ошибок и очень серьезных ошибок составил 0.9% и 4.2% соответственно (см. пп. "Учет и интерпретация результатов", "Ограничения метода").

Механизмы резистентности
В работе использовали 17 штаммов. Основные механизмы резистентности грамотрицательных аэробных/микроаэрофильных палочек к антибиотикам проявляются на стрипе ATB PSE EU, вне зависимости от того, установлено дополнение ATB Expert system или нет.

Воспроизводимость результатов
Общая воспроизводимость составила 94% (использовали минимум 10 штаммов на каждый антибиотик).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 348

ATB® PSE EU

МЕТОДИКА

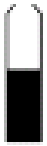




0.5 McF

Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium / Среда для приготовления суспензии API® Suspension Medium

10 мкл



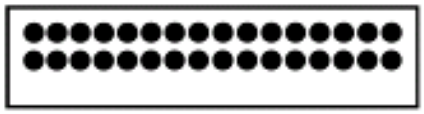
Среда ATB Medium

32 × 135 мкл



ATB PSE EU

<u>18 – 24 часа при 36±2°C, O_2</u>



ATB PSE EU

SRSIRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

S – чувствительный
I – умеренно устойчивый
R - устойчивый

ATB PSE EU

14348

***Pseudomonas* spp. и другие грамотрицательные аэробные/микроаэрофильные бактерии**

			мг/л	Штамм 1	Штамм 2
01	FAM	АМПИЦИЛЛИН/СУЛЬБАКТАМ	8/4-16/8	R	S/I/R
02	TIC	ТИКАРЦИЛЛИН	16	S/R	-
	TICP	ТИКАРЦИЛЛИН-PYO	64	S	-
03	TCC	ТИКАРЦИЛЛИН /КЛАВУЛАНАТ	16/2	S/R	S
	TCCP	ТИКАРЦИЛЛИН /КЛАВУЛАНАТ-PYO	64/2	S	S
04	PIC	ПИПЕРАЦИЛЛИН	16	S	-
	PICP	ПИПЕРАЦИЛЛИН-PYO	64	S	-
05	TZP	ПИПЕРАЦИЛЛИН + ТАЗОБАКТАМ	16/4	S	S
	TZPP	ПИПЕРАЦИЛЛИН + ТАЗОБАКТАМ-PYO	64/4	S	S
06	FEP	ЦЕФЕПИМ	8-16	S	-
07	IMI	ИМИПЕНЕМ	4-8	S	-
08	MERO	МЕРОПЕНЕМ	4-8	S	-
09	CAZ	ЦЕФТАЗИДИМ	8-16	S	-
10	AKN	АМИКАЦИН	16-32	S	-
11	GEN	ГЕНТАМИЦИН	4-8	S	-
12	TOB	ТОБРАМИЦИН	4-8	S	-
13	CIP	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	1-2	S	-
14	COL	КОЛИСТИН	2	S	-
	TSU	КОТРИМОКСАЗОЛ	2/38	R	-
15					

Штамм 1: *Escherichia coli* ATCC 25922
Штамм 2: *Escherichia coli* ATCC 35218

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 358

ATB® STREP EU

Набор для определения чувствительности стрептококков и пневмококков к антибиотикам

Для диагностики *in-vitro*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор ATB STREP EU предназначен для определения чувствительности стрептококков и пневмококков к антибиотикам. Условия теста (полужидкая среда) максимально приближены к методам разведения в агаре и микро-разведений (согласно рекомендациям CASFM или NCCLS). Набор позволяет также определять МИК для двух основных β-лактамных антибиотиков, применяемых для лечения пневмококковых инфекций.

Стрип ATB STREP EU состоит из 16 пар лунок. Первая пара лунок не содержит антибиотиков и используется для постановки положительного контроля. Следующие 14 пар лунок содержат антибиотики в одной или нескольких концентрациях. Последняя пара лунок не содержит субстратов.

В лунки стрипа вносится суспензия исследуемой культуры на основе питательной среды. По окончании инкубации рост в лунках регистрируется визуально или автоматически на приборах ATB или ***mini API***®. По полученным результатам штамм классифицируется как "чувствительный", "умеренно устойчивый" или "устойчивый"; для пневмококков рассчитываются МИК для пенициллина и цефотаксима.

СОСТАВ

Состав набора (25 тестов):

- 25 стрипов ATB STREP EU в индивидуальной упаковке с поглотителем влаги
- 25 крышек для стрипов
- 25 ампул со средой ATB S Medium
- 25 бланков результатов
- 1 вкладыш

Стрип ATB STREP EU

См. табл. "Контроль качества" в конце данной инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лунка TSU содержит тимидин-фосфорилазу животного происхождения.

Среда

ATB S	Триптон	10 г
	Желатины гидролизат*	10 г
	Дрожжевой экстракт	5 г
	Глюкоза	1.5 г
	Натрия хлорид	5 г
	L-аргинин	1 г
	Натрия пируват	1 г
	Менадион	0.5 мг
	Гемин*	15 мг
	Агар	1.5 г
	Деминерализованная вода	1000 мл
	pH 7.0-7.4	

*продукт животного происхождения

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и приборы

- Среда для приготовления суспензии API® Suspension Medium (Кат. № 70700, 70640 или 20150)
- Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium (Кат. № 20 070, 20 040 или 20 230).
- Стандарты МакФарланда (Кат. № 70900), денситометр DENSIMAT (Кат. № 99234) или ATB® Densitometer
- Электронная пипетка ATB® (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux) или инокулятор ATB® и наконечники (Кат. № 15 710)
- Прибор ATB или ***mini API***® с программным обеспечением (проконсультируйтесь со специалистом bioMerieux)

Материалы

- Пипетка
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Общее лабораторное оборудование.

ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка стрипа:

- Выньте стрип из упаковки
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого ярлыке.

Приготовление суспензии:

- Приготовьте суспензию исследуемой культуры плотностью 0.5 единиц МакФарланда: используйте стандарты МакФарланда, денситометр DENSIMAT или ATB® Densitometer (см. инструкцию к данным продуктам). Для этого:
  - сделайте посев в жидкую среду и культивируйте до достижения необходимой оптической плотности,

  или
  - вскройте ампулу со средой для приготовления суспензии API® Suspension Medium (для стрептококков) или физиологическим раствором API® NaCl 0.85% Medium (для пневмококков) как указано в п. "Меры предосторожности" и перенесите в нее одну или несколько колоний (используйте молодые культуры).
- Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

  ПРИМЕЧАНИЕ: При работе со смешанными культурами рекомендуется проверить чистоту культуры в суспензии и пересеять повторно.
- Пипеткой перенесите 200 мкл полученной суспензии в ампулу со средой ATB S Medium.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инокуляция стрипа:

- РУЧНАЯ инокуляция:
  - Гомогенизируйте суспензию на основе среды ATB S Medium электронной пипеткой ATB. Избегайте образования пузырьков. Той же пипеткой внесите по 135 мкл суспензии в каждую лунку стрипа (около 4×10^6 клеток/мл или 5×10^5 клеток/лунку).
- АВТОМАТИЧЕСКАЯ инокуляция:
  - См. инструкцию к инокулятору ATB.
- Накройте стрип крышкой.
- Инкубируйте в течение 18-24 часов при температуре 36±2°C в аэробных условиях, или (для пневмококков) в обогащенной CO_2 атмосфере. Рекомендуемое время инкубации для пневмококков – 18 часов (не более), поскольку при длительной инкубации возможен лизис клеток. Для некоторых штаммов стрептококков может потребоваться инкубация в анаэробных условиях.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Визуально сравните мутность суспензии в лунках, содержащих антибиотики, с мутностью в контрольной лунке, или считайте стрип на приборе ATB или ***mini* API®** (см. руководство оператора).

Определение МИК

Для пневмококков:

- Пенициллин (PEP)
- Цефотаксим (CTXP)

МИК соответствует **набольшей концентрации антибиотика, при которой отсутствует рост**.

ПРИМЕЧАНИЕ: МИК (PENICILLIN PNEUMO и CEFOTAXIME PNEUMO) действительны только для *S. pneumoniae*, но не для других видов стрептококков.

Другие тесты

Для антибиотиков в двух концентрациях:

Мутность		Рост		Результат	
c	**C**	**c**	**C**		
-	-	-	-	S	чувствительный
+	-	+	-	I	умеренно устойчивый
+	+	+	+	R	устойчивый

Для антибиотиков в одной концентрации:

Мутность	Рост	Результат	
-	-	S	чувствительный
+	+	R	устойчивый

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При автоматическом считывании: перед тем, как поместить стрип в прибор, рекомендуется протереть его среднюю часть, для предотвращения ошибок считывания кода стрипа.
- При отсутствии роста в одной или обеих контрольных лунках тест считается недействительным и требует повторения.
- При получении результата c(-) C(+) для одного или нескольких антибиотиков тест необходимо повторить (используя новый стрип).
- При визуальном считывании: наличие роста только у края лунки = отсутствие роста.
- При пересыхании лунок в ходе инкубации возможно получение ложного результата. В этом случае тест необходимо повторить.
- Триметаприм-сульфаметоксазол (TSU): рост, но более слабый, чем в контрольных лунках = отсутствие роста. Некоторые умеренно устойчивые к триметаприму-сульфаметоксазолу штаммы могут определяться как устойчивые на стрипе ATB STREP EU.
- Поскольку пневмококков в некоторых случаях сложно отличить от других стрептококков, рекомендуется визуально контролировать результаты чувствительности к β-лактамам. При наличии даже слабого роста это необходимо принимать во внимание.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать штаммы, указанные в таблице "Контроль Качества".

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Слишком большой интервал между различными операциями в ходе определения (от приготовления суспензии до инкубации стрипа) может привести к ложным результатам.
- Используйте чистые культуры.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

В работе использовали 40 штаммов *S. pneumoniae* и 84 штамма стрептококков других видов для тестов PES и CTXS.

Определяли сходимость результатов, полученных на стрипе ATB STREP 5 и методами сравнения (МИК, метод разведений в агаре и микро-разведений) для каждого антибиотика. Результат считается сходящимся при получении идентичных профилей устойчивости обоими методами. Результат считается воспроизводимым, если 3 независимо полученных результата (профиля устойчивости) совпадают.

Сходимость результатов

Сходимость результатов на стрипе ATB STREP EU составила 92%. Точность определения МИК (до уровня ± 1 разведение) составила 95% для PEN и 100% для CTX.

Уровень серьезных ошибок и очень серьезных ошибок составил 0.7% и 1.5% соответственно.

Воспроизводимость результатов

Общая воспроизводимость составила 92% (использовали минимум 10 штаммов на каждый антибиотик).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 358

ATB® STREP EU

МЕТОДИКА

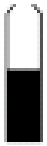




0.5 McF

Физиологический раствор API® NaCl 0.85% Medium / Среда для приготовления суспензии API® Suspension Medium

200 мкл



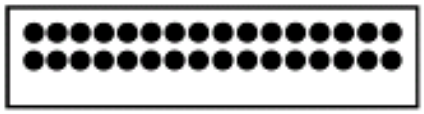
Среда ATB S Medium

32 × 135 мкл



ATB STREP EU

<u>18 – 24 часа при 36±2°C, O_2/CO_2</u>



ATB STREP EU

SRSIRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S – чувствительный
I – умеренно устойчивый
R - устойчивый

ATB STREP EU
***Streptococcus* spp.**

14358

			мг/л	Штамм 1
01	PEP	ПЕНИЦИЛЛИН PNEUMO	0.031-0.5	I
02	PEP	ПЕНИЦИЛЛИН PNEUMO	0.063-1	-
03	PEP	ПЕНИЦИЛЛИН PNEUMO	0.125-2	-
04	PEP	ПЕНИЦИЛЛИН PNEUMO	0.25-4	-
05	PES	ПЕНИЦИЛЛИН STREPTO	0.12-2	I
06	AMOP	АМОКСИЦИЛЛИН PNEUMO	2-4	S
07	CTXP	ЦЕФОТАКСИМ PNEUMO	0.5-2	S
08	CTXP	ЦЕФОТАКСИМ PNEUMO	1-4	-
09	CTXS	ЦЕФОТАКСИМ STREPTO	0.5-1	S
10	ERY QDA	ЭРИТРОМИЦИН ХИНУПРИСТИН-ДАЛЬФОПРИСТИН	0.25 1	S S
11	CLI TET	КЛИНДАМИЦИН ТЕТРАЦИКЛИН	0.25 2	S S
12	LVX	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	2-4	S
13	CMP VAN	ХЛОРАМФЕНИКОЛ ВАНКОМИЦИН	4 1	S/R S
14	TSU	КОТРИМОКСАЗОЛ	0.5/9.5-2/38	S/I
15				

Штамм 1: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619

PEP	I	МИК: 0.25 – 1 мг/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 14 960 / 14 920 / 14 931 / 14216

ATB ® Medium / ATB ® S Medium / ATB ® F2 Medium

Среды для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным агентам на стрипах ATB

Для диагностики *in-vitro*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Среды ATB, ATB S и ATB F2 предназначены для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным агентам на стрипах ATB.

СОСТАВ НАБОРА

- Среда ATB:
  - Среда ATB, 100 ампул (Кат. № 14 960);
  - Среда ATB, 10 ампул (Кат. № 14 920);
  - Среда ATB S, 10 ампул (Кат. № 14 931);
  - Среда ATB F2, 10 ампул (Кат. № 14 216);
- 1 вкладыш

- *Среды ATB S и ATB F входят в состав наборов, с которыми используются.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет среды ATB F2 может слегка варьировать. Это допустимо и не влияет на качество среды.

ВНИМАНИЕ! Среды содержат агар, но легко пипетируется. Предварительного нагревания сред не требуется. Перед использованием выдержите до достижения комнатной температуры. Не трясите ампулы.

СОСТАВ

ATB 7 мл (Кат.№14960/ 14920)	Мюллер Хинтон*	1000 мл
	Глюкоза	2 г
	Ca^{++}	до 50 мг
	Mg^{++}	до 20 мг
	Агар	1.5 г
	pH 7.2 – 7.4	
ATB S 7 мл (Кат.№14931)	Триптон*	10 г
	Желатины гидролизат*	10 г
	Дрожжевой экстракт	5 г
	Глюкоза	1.5 г
	Натрия хлорид	5 г
	L-аргинин	1 г
	Натрия пируват	1 г
	Менадион	0.5 мг
	Гемин*	15 мг
	Агар	1.5 г
	Деминерализованная вода	1000 мл
	pH 7.0 – 7.4	
ATB F2* 7 мл (Кат.№14216)	Основа Yeast Nitrogen Base	6.7 г
	Глюкоза	6.5 г
	Аспарагин	1.5 г
	Натрия фосфат двухзамещенный	2.5 г
	Натрия цитрат трехзамещенный	2.5 г
	Калия нитрат	5.5 г
	Агар	1.5 г
	Деминерализованная вода	1000 мл
	pH 6.5 – 6.8	

*Продукт животного происхождения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 70 900

Стандарты мутности МакФарланда

Для диагностики *in-vitro*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор стандартов мутности для определения плотности бактериальных суспензий по шкале МакФарланда.

ПРИНЦИП

Плотность суспензии определяется путем визуального сравнения со стандартом (используйте ампулу того же диаметра).

СОСТАВ НАБОРА

- 6 стандартов МакФарланда (0.5, 1, 2, 3, 4, 5 единиц). Диаметр ампул – 17.75 мм (стандартная ампула bioMerieux)
- 1 вкладыш

СОСТАВ

	$BaSO_4$, моль/л		**$BaSO_4$, моль/л**
0.5	2.40×10^{-5}	**3**	1.44×10^{-4}
1	4.80×10^{-5}	**4**	1.92×10^{-4}
2	9.60×10^{-5}	**5**	2.40×10^{-4}

ХРАНЕНИЕ

- Стандарты следует хранить в темноте при 2-30°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не вскрывайте ампулы: стандарты используются в закрытых ампулах.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Не используйте ампулы для поверки денситометра DENSIMAT. Раствор $BaSO_4$ рассеивает свет не так, как бактериальная суспензия.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Приготовьте необходимый стандарт.
- Приготовьте бактериальную суспензию в ампуле того же диаметра. Тщательно гомогенизируйте.
- С силой встряхните несколько раз ампулу со стандартом мутности.
- Сравните визуально плотность суспензии и стандарта против черного фона.
- При необходимости разбавьте суспензию или добавьте дополнительное количество биологического материала.
- Встряхивайте ампулу со стандартным раствором перед каждым сравнением.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Стандарт	Концентрация бактериальных клеток (1), $\times10^6$/мл	Расчетная оптическая плотность (2), 550 нм
0.5	150	0.125
1	300	0.25
2	600	0.50
3	900	0.75
4	1200	1.00
5	1500	1.25

(1) Зависит от клеточных размеров. Представлены усредненные данные для бактериальных клеток. При приготовлении дрожжевых суспензий необходимо разделить приведенные значения на 30 (дрожжи крупнее бактерий).

(2) Оптическая плотность приведена для бактериальных суспензий. Растворы $BaSO_4$ имеют другую оптическую плотность: разница в светорассеивании обусловлена различными размерами и формой взвешенных частиц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru