

КОД ОКП 93 9816

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «БиоМерье Рус»
Ухорская М.Ю.



ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам

Соответствует требованиям международных стандартов:

ISO 9001:2008, ISO 13485:2004

Сертифицировано в соответствии с требованиями директивы 98/79/ЕС

Сертифицировано в соответствии с требованиями СЕ

и технической документации производителя

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 51352-99, ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51609-2000

2011

Набор для идентификации *Enterobacteriaceae* и других неприхотливых грамотрицательных палочек

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор API 10 S предназначен для идентификации бактерий семейства *Enterobacteriaceae* и других неприхотливых грамотрицательных палочек. Система основана на 11 стандартизованных биохимических микротестах и базе данных. Список видов, которые можно идентифицировать при помощи данной системы, приведен в Таблице Идентификации в конце данной инструкции.

ПРИНЦИП

Стрип API 10 S состоит из 10 микролунок, содержащих дегидрированные субстраты. Регидратация субстратов происходит при внесении в лунки суспензии исследуемой культуры. В результате накопления продуктов метаболизма происходит изменение цвета среды, спонтанное или проявляющееся при добавлении реактивов.

Интерпретация результатов проводится по табл. "Учет результатов". Идентификация осуществляется при помощи специального программного обеспечения или Аналитического Списка Профилей.

СОСТАВ НАБОРА (Набор на 50 тестов)

- 50 стрипов API 10 S
- 50 контейнеров для инкубации
- 50 бланков для учета результата
- 1 зажим
- 1 инструкция

СОСТАВ СТРИПА

См. табл. "Учет Результатов".

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы

- Физиологический раствор API NaCl 0.85 % Medium, 5 мл (Ref. 20 230) или
Среда для приготовления суспензии API Suspension Medium, 5 мл (Ref. 20 150)
- Реактивы: TDA (Ref. 70 402)
JAMES (Ref. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
- Тест на оксидазную активность (Ref. 55 635*)
* данный продукт не продается в некоторых странах: используйте эквивалентный реактив.
- Минеральное масло (Ref. 70 100)
- Программное обеспечение для идентификации **apiweb**™ (Ref. 40 011) (проконсультируйтесь со специалистом bioMérieux)

Материалы

- Пипетки или пипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Общее лабораторное оборудование

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных, от которых были получены данные материалы, не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. 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 "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; 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 использовать по истечении срока годности.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки.
- Не используйте поврежденные стрипы: с деформированными лунками, пр.
- 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 микроскопии, а также результаты других проведенных исследований.

ХРАНЕНИЕ

Каждый стрип упакован в алюминиевый пакет, содержащий поглотитель влаги.

После вскрытия (*) пакет следует плотно закрывать при помощи зажима (входит в состав набора) для предохранения стрипов от влаги: поместите открытый край пакета между полозьями зажима и тщательно прижмите. После вскрытия пакета стрипы можно хранить не более 10 месяцев при 2-8°C (или до истечения срока годности, указанного на упаковке, если срок годности истекает ранее).

(*) Для того чтобы вскрыть пакет, рекомендуется срезать шов пакета как можно ближе к краю, держа пакет в вертикальном положении, чтобы не повредить поглотители влаги.

ОБРАЗЦЫ (СБОР И ПОДГОТОВКА)

Набор API 10 S не предназначен для работы непосредственно с клиническими или другими образцами.

Идентифицируемый микроорганизм необходимо предварительно выделить в чистом виде.

ПРИМЕНЕНИЕ

Определение оксидазной активности

Следуйте инструкциям производителя. Запишите результат на бланке для учета результатов (11й тест).

Подготовка стрипа

- Приготовьте контейнер для инкубации (поднос и крышку) и внесите около 3 мл дистиллированной воды [не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (напр., Cl₂, CO₂, пр.)] в сотоподобные ячейки подноса для создания влажной атмосферы.
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого поле подноса. Не делайте надписей на крышке, поскольку их можно перепутать в ходе инкубации.
- Выньте стрип из упаковки.
- Поместите стрип в контейнер для инкубации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор API 10 S предназначен для идентификации *Enterobacteriaceae* и некоторых других неприхотливых грамотрицательных палочек. Прихотливые микроорганизмы, а также организмы, при работе с которыми требуется соблюдать особые правила (напр., *Brucella* spp., *Francisella* spp.) не включены в базу данных API 10 S. Для их идентификации следует использовать другие методы.

Приготовление суспензии

- Вскройте ампулу с физиологическим раствором API NaCl 0.85 % Medium (5 мл) или суспендиальной средой API Suspension Medium (5 мл) как указано в инструкции к этим продуктам, или приготовьте пробирку, содержащую 5 мл стерильной дистиллированной воды без примесей.
 - Пипеткой или пипеткой перенесите в ампулу одну изолированную колонию. Используйте молодые культуры (18-24 часа).
 - Тщательно гомогенизируйте.
- Используйте суспензию сразу после приготовления.

ПРИМЕЧАНИЕ: большинство видов рода *Vibrio* является галофильными. При подозрении на *Vibrio* sp. используйте физиологический раствор API NaCl 0.85 % Medium.

Инокуляция стрипа

- Той же пипеткой распределите бактериальную суспензию по лункам стрипа (избегайте образования пузырьков; для этого слегка наклоните стрип вперед, и при внесении суспензии прижимайте кончик наконечника к стенке лунки):
 - Лунка [CIT]: заполните и микропробирку, и открытую часть лунки,
 - Остальные лунки: заполните только микропробирку, не заполняя открытые части лунок.
 - Внесите минеральное масло поверх бактериальной суспензии в лунки LDC, ODC, H₂S и URE для создания анаэробных условий.
- Накройте поднос крышкой.
- Инкубируйте при 36°C ± 2°C в течение 18-24 часов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов

- Проведите учет результатов реакций согласно табл. "Учет результатов".
- Внесите результаты спонтанных реакций в бланк для учета результатов.
- Внесите реактивы в лунки, реакции в которых требуют проявления:
 - Лунка TDA: внесите 1 каплю реактива TDA. При развитии **красновато-бурой** (рыже-бурой) окраски реакция **положительна**.
 - Лунка IND: внесите 1 каплю реактива JAMES. При развитии **розовой** окраски (по всему объему лунки) реакция **положительна**.
 - Тест на продукцию NO₂ (восстановление нитратов): внесите по одной капле реактивов NIT 1 и NIT 2 в лунку GLU. Оставьте на 2-5 минут. При развитии **красной** окраски реакция **положительна**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тесты на восстановление нитратов (NO₂) и на продукцию индола (IND) следует считывать в последнюю очередь, поскольку при внесении реактива выделяются газообразные продукты, которые могут исказить результаты других тестов. После добавления реактива накрывать поднос крышкой не следует.

Интерпретация

Используйте для идентификации **числовой профиль**.

- **Определение числового профиля:**
На бланке 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. Оксидазная активность является 11-м тестом, восстановление нитратов до нитритов (NO₂) - 12-м тестом.
- **Идентификация:**
Идентификация осуществляется по числовому профилю (база данных V3.1)
 - * при помощи числового профиля вручную:
 - Найдите соответствующий профиль в списке числовых профилей в данной инструкции.
 - * при помощи программного обеспечения **apiweb**™:
 - Введите 4-значный числовой профиль с клавиатуры.

+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
7			5			0			4		

7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

При низкой дискриминации могут понадобиться другие дополнительные тесты. См. информацию в программном обеспечении.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды, стрипы и реактивы проходят систематический контроль на всех стадиях производства. При необходимости дополнительного контроля рекомендуется использовать штамм 1. *Escherichia coli* ATCC® 25922 или один из следующих штаммов:

2. *Enterobacter cloacae* ATCC 13047 4. *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC 51331
3. *Proteus mirabilis* ATCC 35659

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	[CIT]	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Культивирование осуществляли в течение 18-24 часов на трипказо-соевом агаре с бараньей кровью

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

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Набор API 10 S предназначен для идентификации *Enterobacteriaceae* и других грамотрицательных палочек, входящих в базу данных (см. Таблицу Идентификации в конце данной инструкции).
- Иногда для окончательного выбора между двумя таксонами необходимы дополнительные тесты. Кроме того, следует принимать во внимание анамнестические данные пациента, источник выделения организма, форму колоний, данные микроскопии и, при необходимости, результаты других тестов, а также процент идентификации (% ID) и индекс типичности (T) (напр.: в случае клинического образца и выбора между *Escherichia coli* и *Serratia odorifera*, программное обеспечение выдаст ответ "*Escherichia coli*", особенно, если значения % ID и индекса T высоки для этого вида, поскольку *E. coli* часто встречается в клинических образцах, тогда как *S. odorifera* - очень редко). В сложных случаях идентификацию следует проводить на стрипе API 20 E, который включает на 10 тестов больше, чем стрип API 10 S. При использовании стрипа API 20 E интерпретируйте результат согласно Аналитическому Индексу Профилей API 20 E.
- Используйте чистые культуры.

ДИАПАЗОН ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

См. Таблицу Идентификации.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

- Enterobacteriaceae*
Было исследовано 4775 штаммов (коллекционные культуры и различные образцы), принадлежащих к таксонам, включенным в базу данных:
- для 94.01 % штаммов были получены корректные результаты (с дополнительными тестами или без);
- 2.03 % штаммов не было идентифицировано;
- для 3.96 % штаммов были получены неправильные результаты.
- Другие неприхотливые грамотрицательные палочки:
Было исследовано 1286 штаммов (коллекционные культуры и различные образцы), принадлежащих к таксонам, включенным в базу данных:
- для 95.72 % штаммов были получены корректные результаты (с дополнительными тестами или без);
- 1.48 % штаммов не было идентифицировано;
- для 2.80 % штаммов были получены неправильные результаты.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованные и неиспользованные реактивы, а также загрязненные 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.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Тест	Активный ингредиент	Кол-во (мг/ лунку)	Реакция/фермент	Результат (окраска)	
				Отрицательный	Положительный
ONPG	2-нитрофенил-βD-галактопиранозид	0.223	β-галактозидаза (ортонитрофенил-βD-галактопиранозидаса)	бесцветная	желтая (1)
GLU	D-глюкоза	1.9	сбраживание / окисление (глюкоза) (3)	голубая / сине-зеленая	желтая / серо-желтая
ARA	L-арабиноза	1.9	сбраживание / окисление (арабиноза) (3)	голубая / сине-зеленая	желтая
LDC	L-лизин	1.9	лизиндекарбоксилаза	желтая	красная / оранжевая
ODC	L-орнитин	1.9	орнитиндекарбоксилаза	желтая	красная / оранжевая
CIT	натрия цитрат трехзамещенный	0.756	утилизация цитратов	бледно-зеленая / желтая	сине-зеленая / голубая (2)
H ₂ S	натрия тиосульфат	0.075	продукция H ₂ S	бесцветная / сероватая	черный осадок / тонкая линия
URE	мочевина	0.76	уреаза	желтая	красная / оранжевая
TDA	L-триптофан	0.38	триптофандеаминаза	TDA / учет сразу желтая рыжевато-бурая	
IND	L- триптофан	0.19	продукция индола	JAMES / учет сразу бесцветная бледно-зеленая / желтая розовая	
OX	(см. инструкцию к данному реактиву)	-	цитохромоксидаза	(см. инструкцию к данному реактиву)	
NO ₂	(лунка GLU)	-	продукция NO ₂	NIT 1 + NIT 2 / 2-5 минут желтая красная	

(1) Очень бледная желтая окраска расценивается как положительный результат.

(2) Считывание в открытой части лунки (аэробные условия).

(3) Сбраживание начинается в закрытой части лунки, окисление – в открытой.

- Указанные количества могут изменяться в зависимости от используемого сырья.
- В некоторых лунках содержатся продукты животного происхождения, главным образом, пептоны.

ТАБЛИЦА ИДЕНТИФИКАЦИИ
СПИСОК ЧИСЛОВЫХ ПРОФИЛЕЙ
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ
ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

p. I
p. II
p. IV
p. V

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
Факс 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Тел. (1) 919 620 20 00
Факс (1) 919 620 22 11



Отпечатано во Франции

bioMérieux, логотип, API и **apiweb** являются зарегистрированными (или находящимися в процессе регистрации) торговыми марками компании bioMérieux SA. Все права защищены.

ТАБЛИЦА ИДЕНТИФИКАЦИИ

% положительных реакций через 18-24 часа культивирования при 36°C ± 2°C

API 10 S	V3.1	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
<i>Citrobacter koseri/amalonaticus</i>		97	100	95	0	86	87	0	2	0	92	0	99
<i>Citrobacter braakii</i>		51	100	99	0	99	75	81	1	0	1	0	99
<i>Citrobacter farmeri</i>		98	100	99	0	100	0	0	0	0	100	0	99
<i>Citrobacter freundii</i>		90	100	94	0	0	75	65	1	0	1	0	98
<i>Edwardsiella tarda</i>		0	99	1	99	100	1	94	0	0	99	0	99
<i>Escherichia coli</i> 1		76	95	80	98	56	1	3	4	0	70	0	99
<i>Escherichia coli</i> 2		74	99	90	0	32	1	0	2	0	50	0	98
<i>Escherichia vulneris</i>		100	99	99	15	0	0	0	4	0	0	0	99
<i>Enterobacter aerogenes</i>		99	99	99	98	99	84	0	2	0	0	0	99
<i>Enterobacter amnigenus</i>		99	98	98	0	95	56	0	0	0	0	0	99
<i>Enterobacter spp/Escherichia coli/Shigella sonnei</i>		100	100	100	0	100	0	0	0	0	0	0	99
<i>Enterobacter cloacae</i>		99	99	99	1	93	94	0	1	0	0	0	99
<i>Hafnia alvei</i>		60	99	75	100	98	40	0	5	0	0	0	99
<i>Klebsiella oxytoca</i>		99	99	96	78	2	90	0	40	0	100	0	99
<i>Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae</i>		99	99	99	72	0	90	0	60	0	0	1	99
<i>Morganella morganii</i>		2	97	1	5	96	2	1	99	91	97	0	88
<i>Pantoea spp</i> 1		100	100	80	0	0	28	0	0	1	0	0	85
<i>Pantoea spp</i> 2		96	100	99	0	0	68	0	0	0	100	0	85
<i>Proteus mirabilis</i>		1	96	1	1	98	57	83	99	98	2	0	93
<i>Proteus penneri</i>		0	100	0	0	0	1	15	100	100	0	0	99
<i>Proteus vulgaris group *</i>		0	97	1	0	1	31	83	98	99	94	0	99
<i>Providencia rettgeri</i>		1	99	1	0	0	70	0	94	99	88	0	98
<i>Providencia stuartii/alcalifaciens</i>		1	99	2	0	0	91	0	15	100	98	0	99
<i>Salmonella choleraesuis ssp arizonae</i>		97	100	99	96	97	50	96	0	0	1	0	99
<i>Salmonella choleraesuis ssp choleraesuis</i>		0	99	0	97	97	4	70	0	0	0	1	99
<i>Salmonella ser. Gallinarum</i>		0	100	100	100	1	0	33	0	0	0	0	99
<i>Salmonella ser. Paratyphi A</i>		0	100	99	0	100	0	5	0	0	0	0	99
<i>Salmonella ser. Pullorum</i>		0	100	68	75	99	0	85	0	0	0	0	99
<i>Salmonella spp</i>		4	100	94	92	95	74	85	0	0	3	0	99
<i>Salmonella typhi</i>		0	99	0	98	0	0	8	0	0	0	0	99
<i>Serratia liquefaciens</i>		94	100	98	70	99	85	0	5	0	0	0	99
<i>Serratia marcescens</i>		94	100	19	98	95	97	0	28	0	1	0	95
<i>Serratia odorifera</i>		95	99	95	97	43	87	1	0	0	99	0	99
<i>Shigella spp</i>		26	99	40	0	0	0	0	0	0	20	0	99
<i>Yersinia enterocolitica</i> 1		41	100	98	0	74	0	0	98	0	49	0	98
<i>Yersinia enterocolitica</i> 2		85	97	0	0	58	0	0	99	0	0	0	98
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>		77	98	29	0	0	13	0	96	0	0	0	95
<i>Aeromonas hydrophila</i>		96	98	61	50	0	50	0	0	0	85	99	98
<i>Plesiomonas shigelloides</i>		95	99	0	100	100	0	0	1	0	99	99	99
<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>		0	99	19	98	75	61	0	5	0	99	100	47
<i>Vibrio vulnificus/cholerae</i>		97	98	1	82	92	56	0	1	0	99	100	96
<i>Acinetobacter baumannii</i>		0	86	75	0	0	54	0	0	0	0	0	3
<i>Chryseobacterium indologenes</i>		20	0	0	0	0	14	0	92	0	70	99	20
<i>Chryseobacterium meningosepticum</i>		70	0	0	0	0	20	0	0	0	81	100	6
<i>Pseudomonas aeruginosa/fluorescens/putida</i>		0	30	11	0	0	68	1	15	0	0	99	14
<i>Pseudomonas spp</i>		1	7	8	0	0	54	1	4	0	0	98	48
<i>Shewanella putrefaciens group *</i>		0	6	1	0	80	83	90	1	0	0	100	96
<i>Sphingobacterium multivorum</i>		96	46	17	0	0	30	0	92	0	0	96	1
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		60	1	0	48	0	76	1	0	0	0	4	26

* ррyнна

СПИСОК ЧИСЛОВЫХ ПРОФИЛЕЙ

0 002	<i>Pseudomonas</i> spp/aeruginosa/fluorescens/putida/	2 006	<i>Pseudomonas</i> spp/aeruginosa/fluorescens/putida
	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> /indologenes	2 022	<i>Sphingobacterium multivorum</i> /Pseudomonas aeruginosa/fluorescens/putida
0 003	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> /indologenes	2 024	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i> /enterocolitica 2
0 004	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> /Shigella spp/	2 045	<i>Providencia stuartii</i> /alcalifaciens/Proteus vulgaris group* /
	<i>Pseudomonas</i> spp		<i>Morganella morganii</i>
0 006	<i>Pseudomonas</i> spp	2 055	<i>Proteus vulgaris</i> group*
0 007	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> /indologenes	2 060	<i>Proteus penneri</i>
0 016	<i>Shewanella putrefaciens</i> group*	2 064	<i>Proteus penneri</i>
0 022	<i>Chryseobacterium indologenes</i> /	2 065	<i>Providencia rettgeri</i> /Proteus vulgaris group* /
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /fluorescens/putida/		<i>Morganella morganii</i> /Providencia stuartii/alcalifaciens
	<i>Sphingobacterium multivorum</i> /Pseudomonas spp	2 074	<i>Proteus penneri</i> /vulgaris group*/ <i>Mirabilis</i>
0 023	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 075	<i>Proteus vulgaris</i> group*
0 026	<i>Chryseobacterium indologenes</i> /	2 100	<i>Salmonella typhi</i>
	<i>Pseudomonas</i> spp/aeruginosa/fluorescens/putida	2 103	<i>Vibrio alginolyticus</i> /parahaemolyticus
0 027	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 104	<i>Salmonella typhi</i>
0 075	<i>Proteus vulgaris</i> group*	2 105	<i>Escherichia coli</i> 1
0 100	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 107	<i>Vibrio alginolyticus</i> /parahaemolyticus/
0 104	<i>Salmonella typhi</i> /Stenotrophomonas maltophilia		<i>Aeromonas hydrophila</i> /Vibrio vulnificus/cholerae
0 206	<i>Shewanella putrefaciens</i> group*	2 114	<i>Salmonella typhi</i> /choleraesuis ssp choleraesuis
0 216	<i>Shewanella putrefaciens</i> group*	2 204	<i>Salmonella</i> ser. Paratyphi A/pullorum/choleraesuis ssp choleraesuis/Escherichia coli 2
0 265	<i>Morganella morganii</i>	2 214	<i>Salmonella</i> ser. Pullorum/choleraesuis ssp choleraesuis
0 274	<i>Proteus mirabilis</i>	2 215	<i>Edwardsiella tarda</i>
0 314	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp choleraesuis	2 224	<i>Yersinia enterocolitica</i> 2/enterocolitica 1/
0 315	<i>Edwardsiella tarda</i>		<i>Morganella morganii</i> /Proteus mirabilis
0 400	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> /Acinetobacter baumannii	2 225	<i>Morganella morganii</i> /Yersinia enterocolitica 1
	<i>Pseudomonas</i> spp/aeruginosa/fluorescens/putida	2 245	<i>Morganella morganii</i>
0 402	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /fluorescens/putida/spp	2 261	<i>Morganella morganii</i>
0 403	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> /indologenes	2 264	<i>Proteus mirabilis</i> /Morganella morganii
0 404	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 265	<i>Morganella morganii</i>
0 406	<i>Pseudomonas</i> spp/aeruginosa/fluorescens/putida/	2 270	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Shewanella putrefaciens</i> group*	2 274	<i>Proteus mirabilis</i>
0 416	<i>Shewanella putrefaciens</i> group*	2 303	<i>Vibrio alginolyticus</i> /parahaemolyticus
0 422	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /fluorescens/putida/	2 304	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp choleraesuis/Hafnia alvei
	<i>Chryseobacterium indologenes</i> /Pseudomonas spp/		<i>Salmonella</i> ser. Pullorum
	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	2 305	<i>Edwardsiella tarda</i> /Escherichia coli 1
0 423	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 307	<i>Vibrio alginolyticus</i> /parahaemolyticus/
0 427	<i>Chryseobacterium indologenes</i>		<i>Plesiomonas shigelloides</i> /Vibrio vulnificus/cholerae
0 445	<i>Providencia stuartii</i> /alcalifaciens	2 310	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp choleraesuis/ser. Pullorum/
0 465	<i>Providencia rettgeri</i> /stuartii/alcalifaciens/Proteus vulgaris group*		<i>Edwardsiella tarda</i> /Salmonella spp
0 500	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 311	<i>Edwardsiella tarda</i>
0 504	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 314	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp choleraesuis/ser. Pullorum/
0 606	<i>Shewanella putrefaciens</i> group*		<i>Edwardsiella tarda</i> /Salmonella spp
0 612	<i>Shewanella putrefaciens</i> group*	2 315	<i>Edwardsiella tarda</i>
0 616	<i>Shewanella putrefaciens</i> group*	2 365	<i>Morganella morganii</i>
0 674	<i>Proteus mirabilis</i>	2 400	<i>Acinetobacter baumannii</i>
1 000	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 402	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /fluorescens/putida/Pseudomonas spp
1 002	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> /	2 406	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /fluorescens/putida/Pseudomonas spp/Shewanella putrefaciens group*/Aeromonas hydrophila
	<i>Sphingobacterium multivorum</i>		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /fluorescens/putida/
1 003	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i>	2 422	<i>Sphingobacterium multivorum</i> /Pseudomonas spp
1 007	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i>	2 424	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i> /Providencia rettgeri
1 020	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	2 425	<i>Providencia rettgeri</i>
1 022	<i>Sphingobacterium multivorum</i> /	2 441	<i>Providencia stuartii</i> /alcalifaciens/rettgeri
	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 444	<i>Providencia stuartii</i> /alcalifaciens/rettgeri
1 023	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 445	<i>Providencia stuartii</i> /alcalifaciens/rettgeri
1 024	<i>Yersinia enterocolitica</i> 2/pseudotuberculosis	2 461	<i>Providencia rettgeri</i> /stuartii/alcalifaciens/Proteus vulgaris group*
1 027	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 464	<i>Providencia rettgeri</i>
1 100	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 465	<i>Providencia rettgeri</i> /stuartii/alcalifaciens/Proteus vulgaris group*
1 104	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> /Escherichia coli 1	2 474	<i>Proteus vulgaris</i> /mirabilis/penneri
1 224	<i>Yersinia enterocolitica</i> 2	2 475	<i>Proteus vulgaris</i> group*
1 307	<i>Plesiomonas shigelloides</i> /Vibrio vulnificus/cholerae	2 503	<i>Vibrio alginolyticus</i> /parahaemolyticus
1 400	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 507	<i>Vibrio alginolyticus</i> /parahaemolyticus/
1 402	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> /		<i>Aeromonas hydrophila</i> /Vibrio vulnificus/cholerae
	<i>Sphingobacterium multivorum</i> /	2 616	<i>Shewanella putrefaciens</i> group*
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> /Pseudomonas spp	2 634	<i>Proteus mirabilis</i>
1 403	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i>	2 664	<i>Proteus mirabilis</i>
1 404	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 665	<i>Morganella morganii</i>
1 422	<i>Sphingobacterium multivorum</i> /	2 670	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 674	<i>Proteus mirabilis</i>
1 423	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 703	<i>Vibrio alginolyticus</i> /parahaemolyticus
1 500	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 704	<i>Hafnia alvei</i> /Serratia marcescens/ Salmonella choleraesuis ssp choleraesuis/ Salmonella spp
1 504	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 707	<i>Vibrio alginolyticus</i> /parahaemolyticus/vulnificus/cholerae
1 707	<i>Vibrio vulnificus</i> /cholerae	2 714	<i>Salmonella</i> spp/choleraesuis ssp choleraesuis
2 000	<i>Acinetobacter baumannii</i>	2 724	<i>Serratia marcescens</i> /Hafnia alvei
2 002	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /fluorescens/putida/		
	<i>Pseudomonas</i> spp		
2 004	<i>Shigella</i> spp		
2 005	<i>Shigella</i> spp/Escherichia coli 2		

* рpynna

3 002	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	6 507	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus/</i>
3 005	<i>Shigella</i> spp/ <i>Escherichia coli</i> 2		<i>Aeromonas hydrophila</i>
3 006	<i>Aeromonas hydrophila</i>	6 514	<i>Salmonella</i> spp
3 007	<i>Aeromonas hydrophila/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	6 605	<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>
3 020	<i>Yersinia pseudotuberculosis/</i>	6 614	<i>Citrobacter braakii/Salmonella</i> spp
	<i>Sphingobacterium multivorum/Yersinia enterocolitica</i> 2	6 703	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>
3 022	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	6 704	<i>Hafnia alvei/Salmonella</i> spp/ <i>Serratia liquefaciens</i>
3 024	<i>Yersinia pseudotuberculosis/enterocolitica</i> 2	6 705	<i>Serratia odorifera</i>
3 105	<i>Escherichia coli</i> 1	6 707	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>
3 106	<i>Aeromonas hydrophila</i>	6 714	<i>Salmonella</i> spp/ <i>choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>
3 107	<i>Aeromonas hydrophila/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	6 715	<i>Salmonella</i> spp
3 205	<i>Citrobacter farmeri/Escherichia coli</i> 2/	7 001	<i>Pantoea</i> spp 2/ <i>Escherichia coli</i> 2
	<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>	7 004	<i>Escherichia vulneris/Pantoea</i> spp 1/ <i>Escherichia coli</i> 2
3 207	<i>Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 005	<i>Pantoea</i> spp 2/ <i>Escherichia coli</i> 2
3 220	<i>Yersinia enterocolitica</i> 2	7 006	<i>Aeromonas hydrophila</i>
3 224	<i>Yersinia enterocolitica</i> 2	7 007	<i>Aeromonas hydrophila</i>
3 265	<i>Morganella morganii</i>	7 014	<i>Citrobacter freundii</i>
3 303	<i>Plesiomonas shigelloides/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 022	<i>Sphingobacterium multivorum</i>
3 304	<i>Hafnia alvei/Escherichia coli</i> 1/ <i>Serratia marcescens</i>	7 024	<i>Yersinia pseudotuberculosis/enterocolitica</i> 1/
3 305	<i>Escherichia coli</i> 1/ <i>Plesiomonas shigelloides/</i>		<i>Escherichia vulneris/</i>
	<i>Serratia odorifera</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
3 306	<i>Plesiomonas shigelloides/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 025	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1/ <i>Klebsiella oxytoca/</i>
3 307	<i>Plesiomonas shigelloides/Vibrio vulnificus/cholerae</i>		<i>Escherichia coli</i> 2
3 404	<i>Pantoea</i> spp 1/ <i>Citrobacter freundii</i>	7 104	<i>Escherichia vulneris/coli</i> 1/
3 405	<i>Pantoea</i> spp 2/ <i>Citrobacter koseri/amalonicus/</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	7 105	<i>Escherichia coli</i> 1/ <i>Serratia odorifera/Klebsiella oxytoca</i>
3 406	<i>Aeromonas hydrophila</i>	7 106	<i>Aeromonas hydrophila</i>
3 407	<i>Aeromonas hydrophila/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 107	<i>Aeromonas hydrophila</i>
3 414	<i>Citrobacter freundii</i>	7 114	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>
3 422	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	7 124	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
3 424	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	7 125	<i>Klebsiella oxytoca/Escherichia coli</i> 1
3 505	<i>Serratia odorifera/Klebsiella oxytoca</i>	7 200	<i>Enterobacter</i> spp/ <i>Escherichia coli/Shigella sonnei/</i>
3 506	<i>Aeromonas hydrophila</i>		<i>Enterobacter amnigenus</i>
3 507	<i>Aeromonas hydrophila/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 201	<i>Citrobacter farmeri/Escherichia coli</i> 2/
3 524	<i>Serratia marcescens/</i>		<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>	7 204	<i>Enterobacter</i> spp/ <i>Escherichia coli/Shigella sonnei/</i>
3 525	<i>Klebsiella oxytoca</i>		<i>Enterobacter amnigenus</i>
3 605	<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>	7 205	<i>Citrobacter farmeri/Escherichia coli</i> 2/
3 607	<i>Vibrio vulnificus/cholerae</i>		<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>
3 700	<i>Serratia marcescens</i>	7 214	<i>Citrobacter braakii/Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>
3 703	<i>Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 224	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1
3 704	<i>Serratia marcescens/Hafnia alvei/Serratia liquefaciens/</i>	7 225	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	7 304	<i>Hafnia alvei/Enterobacter aerogenes/</i>
3 705	<i>Serratia odorifera/marcescens</i>		<i>Serratia liquefaciens/Escherichia coli</i> 1
3 707	<i>Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 305	<i>Escherichia coli</i> 1/ <i>Serratia odorifera</i>
3 720	<i>Serratia marcescens</i>	7 314	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>
3 724	<i>Serratia marcescens</i>	7 401	<i>Pantoea</i> spp 2
4 000	<i>Acinetobacter baumannii</i>	7 404	<i>Citrobacter freundii/Pantoea</i> spp 1/
4 002	<i>Pseudomonas aeruginosa/fluorescens/putida/Pseudomonas</i> spp		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae/</i>
4 006	<i>Pseudomonas</i> spp/ <i>aeruginosa/fluorescens/putida</i>		<i>Enterobacter cloacae</i>
4 400	<i>Acinetobacter baumannii</i>		<i>Pantoea</i> spp 2/ <i>Klebsiella oxytoca/</i>
4 402	<i>Pseudomonas aeruginosa/fluorescens/putida/Pseudomonas</i> spp		<i>Citrobacter koseri/amalonicus/Serratia odorifera</i>
4 406	<i>Pseudomonas</i> spp/ <i>aeruginosa/fluorescens/putida</i>	7 406	<i>Aeromonas hydrophila</i>
5 022	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	7 407	<i>Aeromonas hydrophila</i>
5 305	<i>Escherichia coli</i> 1/ <i>Serratia odorifera</i>	7 410	<i>Citrobacter freundii</i>
5 422	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	7 414	<i>Citrobacter freundii</i>
5 604	<i>Enterobacter cloacae/amnigenus</i>	7 422	<i>Sphingobacterium multivorum</i>
6 000	<i>Acinetobacter baumannii</i>	7 424	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae/</i>
6 004	<i>Shigella</i> spp/ <i>Escherichia coli</i> 2		<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
6 005	<i>Escherichia coli</i> 2/ <i>Shigella</i> spp/ <i>Pantoea</i> spp 2	7 425	<i>Klebsiella oxytoca</i>
6 024	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1/ <i>pseudotuberculosis</i>	7 504	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
6 025	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1	7 505	<i>Serratia odorifera/Klebsiella oxytoca</i>
6 100	<i>Salmonella</i> ser. <i>Gallinarum</i>	7 506	<i>Aeromonas hydrophila/</i>
6 104	<i>Salmonella</i> ser. <i>Gallinarum</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
6 105	<i>Escherichia coli</i> 1	7 507	<i>Aeromonas hydrophila</i>
6 114	<i>Salmonella</i> ser. <i>Gallinarum</i>	7 514	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>
6 200	<i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi</i> A	7 524	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
6 204	<i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi</i> A	7 525	<i>Klebsiella oxytoca</i>
6 205	<i>Escherichia coli</i> 2/ <i>Citrobacter farmeri</i>	7 600	<i>Enterobacter cloacae/amnigenus/Serratia liquefaciens</i>
6 214	<i>Salmonella</i> ser. <i>Pullorum/Citrobacter braakii/</i>	7 601	<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>
	<i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi</i> A/ <i>Salmonella</i> spp	7 604	<i>Enterobacter cloacae/amnigenus/Serratia liquefaciens</i>
6 224	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1	7 605	<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>
6 225	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1	7 614	<i>Citrobacter braakii</i>
6 303	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>	7 624	<i>Serratia liquefaciens/Enterobacter cloacae</i>
6 304	<i>Hafnia alvei/Salmonella</i> ser. <i>Pullorum/spp/Escherichia coli</i> 1	7 625	<i>Citrobacter koseri/amalonicus/Klebsiella oxytoca</i>
6 305	<i>Escherichia coli</i> 1	7 700	<i>Enterobacter aerogenes/</i>
6 307	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>		<i>Serratia liquefaciens/marcescens/Hafnia alvei</i>
6 314	<i>Salmonella</i> ser. <i>Pullorum/Salmonella</i> spp	7 704	<i>Enterobacter aerogenes/Serratia liquefaciens/</i>
6 400	<i>Acinetobacter baumannii</i>		<i>Hafnia alvei/Serratia marcescens</i>
6 402	<i>Pseudomonas aeruginosa/fluorescens/putida</i>	7 705	<i>Serratia odorifera</i>
6 414	<i>Citrobacter freundii/braakii/Salmonella</i> spp	7 714	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae/Salmonella</i> spp
6 445	<i>Providencia stuartii/alcalifaciens</i>	7 724	<i>Serratia marcescens/liquefaciens/</i>
6 503	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>		<i>Enterobacter aerogenes/Hafnia alvei</i>
6 505	<i>Serratia odorifera/Klebsiella oxytoca</i>		

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. Bakteriол. A, 246, 67-73.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Для диагностики in vitro
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Содержимого достаточно для <п> тестов



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
 Факс 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Тел. (1) 919 620 20 00
 Факс (1) 919 620 22 11

Отпечатано во Франции



Набор для идентификации *Enterobacteriaceae* и других неприхотливых грамотрицательных палочек

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор API 20 E предназначен для идентификации бактерий семейства *Enterobacteriaceae* и других неприхотливых грамотрицательных палочек. Система основана на стандартизованных биохимических микротестах. База данных специально адаптирована для микротестов. Список видов, которые можно идентифицировать при помощи данной системы, приведен в Таблице Идентификации в конце данной инструкции.

ПРИНЦИП

Стрип API 20 E состоит из 20 микролунок, содержащих дегидрированные субстраты. Регидратация субстратов происходит при внесении в лунки суспензии исследуемой культуры. В результате накопления продуктов метаболизма происходит изменение цвета среды, спонтанное или проявляющееся при добавлении реактивов.

Интерпретация результатов проводится по табл. "Учет результатов". Идентификация осуществляется при помощи специального программного обеспечения или Аналитического Списка Профилей.

СОСТАВ НАБОРА

Набор на 25 тестов (ref. 20 100)

- 25 стрипов API 20 E
- 25 контейнеров для инкубации
- 25 бланков для учета результата
- 1 зажим
- 1 инструкция

Набор на 100 тестов (ref. 20 160)

- 100 стрипов API 20 E (4 x 25 стрипов)
- 100 контейнеров для инкубации
- 100 бланков для учета результата
- 1 зажим
- 1 инструкция

СОСТАВ СТРИПА

См. табл. "Учет Результатов".

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы

- Физ. раствор API NaCl 0.85 %, 5 мл (Ref. 20 230) или суспендиальная среда API, 5 мл (Ref. 20 150)
- Набор реактивов к стрипу API 20 E (Ref. 20 120) или реактивы: TDA (Ref. 70 402)
JAMES (Ref. 70 542)
VP 1 + VP 2 (Ref. 70 422)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
- Цинковая пыль (Ref. 70 380)
- Тест на оксидазную активность (Ref. 55 635*)
* данный продукт не продается в некоторых странах: используйте эквивалентный реактив.
- Минеральное масло (Ref. 70 100)
- Аналитический Список Профилей API 20 E (Ref. 20 190) или программное обеспечение для идентификации *apiweb*™ (Ref. 40 011)
(проконсультируйтесь со специалистом bioMérieux)

Материалы

- Пипетки или псипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- Общее лабораторное оборудование

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

- Среда для определения окисления/сбраживания глюкозы API OF (Ref. 50 110).
- Среда для определения подвижности факультативно анаэробных бактерий API M (Ref. 50 120).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Данный набор содержит 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 "CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – действующая версия". За дополнительной информацией обращайтесь к "Biosafety in Microbiological and Biochemical Laboratories - CDC/NIH – Последнее издание", а также нормативам, принятым в Вашей стране.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки.
- Не используйте поврежденные стрипы: с деформированными лунками....
- 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 микроскопии, а также результаты других проведенных исследований.

ХРАНЕНИЕ

Каждый стрип упакован в алюминиевый пакет, содержащий поглотитель влаги.

После вскрытия (*) пакет следует плотно закрывать при помощи зажима (входит в состав набора) для предохранения стрипов от влаги: поместите открытый край пакета между ползьями зажима и тщательно прижмите. После вскрытия пакета стрипы можно хранить не более 10 месяцев при 2-8°C (или до истечения срока годности, указанного на упаковке, если срок годности истекает ранее).

(*) Для того чтобы вскрыть пакет, рекомендуется срезать шов пакета как можно ближе к краю, держа пакет в вертикальном положении, чтобы не повредить поглотители влаги.

ОБРАЗЦЫ (СБОР И ПОДГОТОВКА)

Набор API 20 E не предназначен для работы непосредственно с клиническими или другими образцами.

Идентифицируемый микроорганизм необходимо предварительно выделить в чистом виде.

ПРИМЕНЕНИЕ

Определение оксидазной активности

Следуйте инструкциям производителя. Запишите результат на бланке для учета результатов (21й тест).

Подготовка стрипа

- Приготовьте контейнер для инкубации (поднос и крышку) и внесите около 5 мл дистиллированной воды [не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (напр., Cl₂, CO₂, пр.)] в сотоподобные ячейки подноса для создания влажной атмосферы.
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого поле подноса. Не делайте надписей на крышке, поскольку их можно перепутать в ходе инкубации.
- Выньте стрип из индивидуальной упаковки.
- Поместите стрип в контейнер для инкубации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор API 20 E предназначен для идентификации *Enterobacteriaceae* и других неприхотливых грамотрицательных палочек. Прихотливые микроорганизмы, а также организмы, при работе с которыми требуется соблюдать особые правила (напр., *Brucella* spp., *Francisella* spp.) не включены в базу данных API 20 E.

Приготовление суспензии

- Вскройте ампулу с физиологическим раствором API NaCl 0.85 % (5 мл) или суспендиальной средой API (5 мл) как указано в инструкции к этим продуктам, или приготовьте пробирку, содержащую 5 мл стерильной дистиллированной воды без примесей.
 - Пипеткой или псипеткой перенесите в ампулу одну изолированную колонию. Используйте молодые культуры (18-24 часа).
 - Тщательно гомогенизируйте.
- Используйте суспензию сразу после приготовления.

ПРИМЕЧАНИЕ: большинство видов рода *Vibrio* является галофильными. При подозрении на *Vibrio* sp. используйте физиологический раствор API NaCl 0.85 %.

Инокуляция стрипа

- Той же пипеткой распределите суспензию по лункам стрипа. Избегайте образования пузырьков (слегка наклоните стрип вперед, и при внесении суспензии прижимайте наконечник пипетки к стенке лунки):
 - Лунки **CIT**, **VP** и **GEL**: заполните и микропробирку, и открытую часть лунки,
 - Другие лунки: заполните только микропробирки, не заполняйте открытые части лунок,
 - Лунки **ADH**, **LDC**, **ODC**, **H₂S** и **URE**: внесите минеральное масло поверх бактериальной суспензии для создания анаэробных условий.
- Накройте поднос крышкой.
- Инкубируйте при 36°C ± 2°C в течение 18-24 часов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов

- Проведите учет результатов спонтанных реакций согласно табл. "Учет результатов".
- Если 3 или более тестов положительны (тест GLU + или —), внесите результаты спонтанных реакций в бланк для учета результатов и внесите реактивы в лунки, реакции в которых требуют проявления:
 - Лунка TDA: внесите 1 каплю реактива TDA. При развитии **красновато-бурой (рыже-бурой)** окраски реакция **положительна**.
 - Лунка IND: внесите 1 каплю реактива JAMES. При развитии **розовой окраски** (по всему объему лунки) реакция **положительна**.
 - Лунка VP: внесите по 1 капле реактивов VP 1 и VP 2. Прочтите тест через 10 минут. При развитии **розовой или красной окраски** реакция **положительна**. Если **слабо-розовая** окраска появится по прошествии 10 минут, результат следует считать **отрицательным**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Считывайте тест на продукцию индола (IND) в последнюю очередь, поскольку при внесении реактива выделяются газообразные продукты, которые могут исказить результаты других тестов. После добавления реактива накрывать поднос крышкой не следует.

- Если количество положительных тестов (включая GLU) менее трех, не добавляйте реактивы:
 - Инкубируйте стрип еще 24 часа (± 2 часа).
 - По окончании инкубации внесите реактивы и прочтите реакции (см. выше).
 - Для окончательной идентификации могут понадобиться дополнительные тесты (см. п. Идентификация).

Интерпретация

Используйте для идентификации **числовой профиль**.

- **Определение числового профиля:**

На бланке результатов лунки разделены на группы по три; каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы сложите числа, соответствующие лункам с положительными реакциями. Вы получите 7-значный числовой профиль. Оксидазная активность – 21-й тест. В случае наличия оксидазной активности 21-ому тесту присваивается значение 4.
- **Идентификация:**

Идентификация осуществляется по числовому профилю (база данных V4.1)

 - * при помощи Аналитического Индекса Профилей:
 - Найдите соответствующий профиль в списке.
 - * при помощи программного обеспечения **apiweb**™:
 - Введите 7-значный профиль с клавиатуры.

В некоторых случаях для окончательной идентификации необходимы дополнительные тесты:

- Восстановление нитратов до нитритов (NO₂) или газообразного азота (N₂): внесите по 1 капле реактивов NIT 1 и NIT 2 в лунку GLU. Прочтите тест через 2-5 минут. При развитии **красной** окраски реакция **положительна** (NO₂). Желтая окраска может быть следствием восстановления до N₂, что иногда сопровождается появлением пузырьков. В этом случае, добавьте в лунку 2-3 мг цинковой пыли. Если через 5 минут цвет не изменится (**желтый**), реакцию (N₂) следует считать **положительной**. При развитии **оранжево-красной** окраски реакцию следует считать **отрицательной** (невосстановленные нитраты присутствовали в лунке и были восстановлены цинком). Тест используется для дифференциации грамотрицательных палочек, обладающих оксидазной активностью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест на восстановление нитратов следует считать в последнюю очередь, поскольку при внесении реактивов выделяются газообразные продукты, которые могут исказить другие результаты.

- Подвижность (МОВ): Засейте ампулу со средой API М (см. инструкцию к среде API М).
- Рост на среде МакКонки (McC): засейте штрихом чашку с агаром МакКонки (см. инструкцию к среде МакКонки).
- Окисление глюкозы (OF-O): Засейте ампулу со средой API OF (см. инструкцию к среде API OF).
- Сбраживание глюкозы (OF-F): Засейте ампулу со средой API OF (см. инструкцию к среде API OF).

С учетом дополнительных тестов формируется 9-значный числовой профиль. Далее, идентификация осуществляется при помощи программного обеспечения.



5 315 173 (57) *Enterobacter gergoviae*

При низкой дискриминации могут понадобиться другие дополнительные тесты. См. Аналитический индекс профилей и программное обеспечение.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды, стрипы и другие реактивы проходят систематический контроль качества на разных стадиях производства.

Вы можете проводить **контроль качества по упрощенной процедуре** для подтверждения соответствия рабочих характеристик системы API 20 E необходимым требованиям после отгрузки / в процессе хранения. Для этого необходимо следовать приведенным выше инструкциям и рекомендациям документа CLSI® M50-A (Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Контроль качества Коммерческих Микробиологических Систем для Идентификации).

При проведении контроля качества по упрощенной процедуре необходимо поставить тесты ODC и ARA со штаммом *Proteus mirabilis* ATCC® 35659. По результатам исследований компании bioMérieux, тесты ODC и ARA на стрипе API 20 E дают наиболее воспроизводимые результаты. Кроме того, штамм *Proteus mirabilis* ATCC 35659 можно использовать для проверки результатов других тестов на стрипе.

Если Вам требуется проводить **контроль качества по стандартной процедуре (всесторонний контроль качества)**, используйте также пять штаммов, перечисленных ниже, для проверки результатов всех тестов стрипа API 20 E.

- | | | | |
|--|------------|---|------------|
| 1. <i>Proteus mirabilis</i> | ATCC 35659 | 4. <i>Escherichia coli</i> | ATCC 25922 |
| 2. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | ATCC 51331 | 5. <i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i> | ATCC 35657 |
| 3. <i>Enterobacter cloacae</i> | ATCC 13047 | | |

ATCC : Американская Коллекция Типовых Клеточных Культур, American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	ADH	LDC	ODC	[CIT]	H ₂ S	URE	TDA	IND	[VP]	[GEL]	GLU	MAN	INO	SOR	RHA	SAC	MEL	AMY	ARA	NO ₂	N ₂ *
1.	-	-	-	+	V	+	+	+	-	-	V	+	-	-	-	-	V	-	-	-	+	-
2.	+	-	V	-	V	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.	+	+	-	V	+	-	-	-	-	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	-
4.	+	-	+	+	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-	+	+	-	+	-	+	+	-
5.	+	-	+	-	+	-	V	-	-	V	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-

* Для штаммов ATCC 13047, ATCC 25922 и ATCC 35657 возможно N₂ (+).

- Культивирование штамма ATCC 51331 осуществляли на триптиказо-соевом агаре с кровью в течение 24-48 часов.
- Культивирование других штаммов осуществляли на триптиказо-соевом агаре с кровью в течение 18-24 часов.
- Для приготовления бактериальных суспензий использовали физиологический раствор API NaCl 0.85 %.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Набор API 20 E предназначен для идентификации *Enterobacteriaceae* и других грамотрицательных палочек, входящих в базу данных. Не используйте для идентификации других микроорганизмов. При получении любого результата нельзя исключать возможности присутствия других микроорганизмов.

- Возможны расхождения с результатами традиционных методов, обусловленные разными принципами методов и вариабельностью субстратов.
- Иногда для бактерий родов *Klebsiella* и *Proteus* может наблюдаться реверсия глюкозной реакции от положительной к отрицательной. При этом окраска становится голубовато-зеленой. Реакцию следует считать отрицательной. Частота встречаемости реверсии указана в Таблице Идентификации.

- При обнаружении бактерий рода *Salmonella* или *Shigella* необходимо серологическое подтверждение.
- Неферментирующие грамотрицательные палочки, выделенные от пациентов с кистозным фиброзом, могут иметь нетипичные биохимические признаки, что может затруднять идентификацию.
- Используйте чистые культуры.

ДИАПАЗОН ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Диапазон ожидаемых результатов для биохимических реакций приведен в таблице идентификации в конце данной инструкции.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

- *Enterobacteriaceae*:
Было исследовано 5514 штаммов (коллекционные культуры и различные образцы), принадлежащих к таксонам, включенным в базу данных:
- для 92.80 % штаммов были получены корректные результаты (с дополнительными тестами или без);
- 4.61 % штаммов не было идентифицировано;
- для 2.59 % штаммов были получены неправильные результаты.

- Другие неприхотливые грамотрицательные палочки:
Было исследовано 2386 штаммов (коллекционные культуры и различные образцы), принадлежащих к таксонам, включенным в базу данных:
- для 90.32 % штаммов были получены корректные результаты (с дополнительными тестами или без);
- 6.16 % штаммов не было идентифицировано;
- для 3.52 % штаммов были получены неправильные результаты.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованные и неиспользованные реактивы, а также загрязненные материалы, в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности, согласно существующим правилам и положениям.

МЕТОДИКА	р. I
ТАБЛИЦА ИДЕНТИФИКАЦИИ	р. II
УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	р. IV
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ	р. V
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	р. V
ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ	р. VI

BIOMERIEUX, голубой логотип, API и apiweb являются зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux SA или одной из ее дочерних компаний.

CLSI является торговой маркой, принадлежащей Институту клинических лабораторных стандартов.

ATCC является торговой маркой, принадлежащей Американской типовой коллекции клеточных культур.

Прочие названия и торговые марки являются собственностью их законных владельцев.



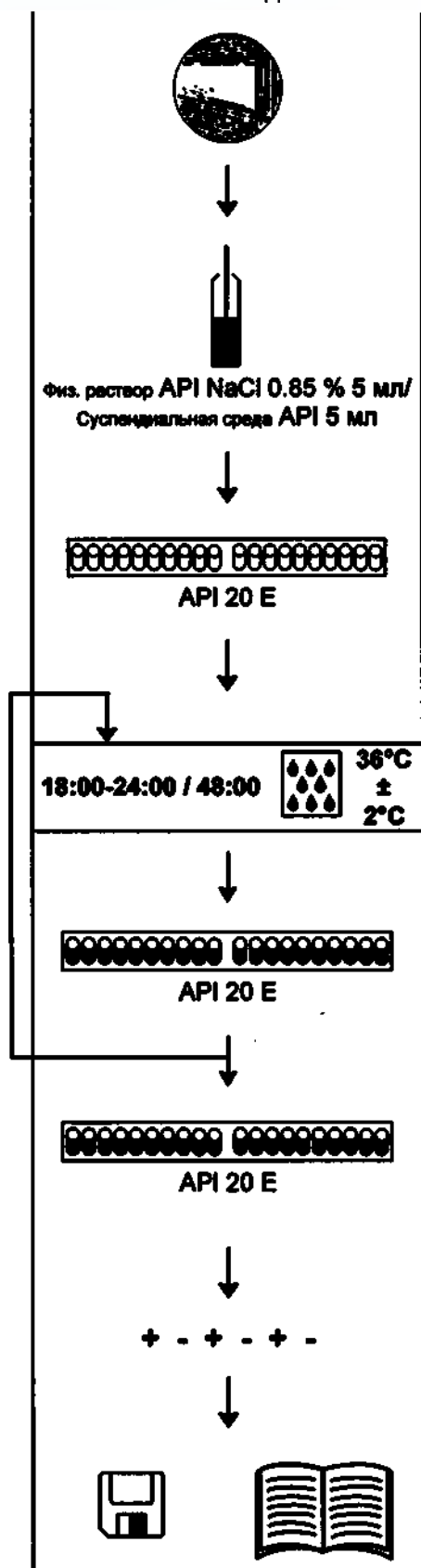
bioMérieux SA
RCS LYON 673 620 399
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11
Отпечатано во Франции



МЕТОДИКА

Положительных тестов ⊕ < 3
(в том числе GLU)



OX

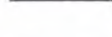
1 колония



- [CIT]



- [VP]



- [GEL]



ADH → ODC
H₂S - URE



TDA : TDA
IND : JAMES
VP : VP 1 + VP 2

GLU (NO₂) : NIT 1 + NIT 2 (+Zn)

ТАБЛИЦА ИДЕНТИФИКАЦИИ

% положительных реакций через 18-24 / 48 часов культивирования при 36°C ± 2°C

API 20 E	V4.1	ONPG	ADH	LDC	ODC	CIT	H2S	URE	TDA	IND	VP	GEL	GLU	MAN	INO	SOR	RHA	SAC	MEL	AMY	ARA	OX	NO2	N2	MOB	McC	OF/O	OF/F
<i>Buttiauxella agrestis</i>		100	0	0	85	25	0	0	0	0	0	0	100	100	0	1	99	0	92	99	100	0	100	0	100	100	100	100
<i>Cedecea davisae</i>		99	89	0	99	75	0	0	0	0	89	0	100	100	10	0	0	100	0	100	1	0	99	0	87	100	100	100
<i>Cedecea lapagei</i>		99	99	0	0	75	0	0	0	0	90	0	100	99	0	0	0	0	1	100	1	0	99	0	87	100	100	100
<i>Citrobacter braakii</i>		50	45	0	99	75	81	1	0	4	0	0	100	100	1	100	100	1	91	99	99	0	100	0	95	100	100	100
<i>Citrobacter freundii</i>		90	24	0	0	75	75	1	0	1	0	0	100	99	25	99	99	99	82	40	99	0	98	0	95	100	100	100
<i>Citrobacter koseri/amalonaticus</i>		99	75	0	100	97	0	1	0	99	0	0	100	100	25	99	99	1	1	98	99	0	100	0	95	100	100	100
<i>Citrobacter koseri/farmeri</i>		99	2	0	100	25	0	1	0	99	0	0	100	100	1	99	99	99	80	99	99	0	100	0	95	100	100	100
<i>Citrobacter youngae</i>		100	50	0	1	80	80	0	0	1	0	0	100	100	0	95	100	1	0	25	100	0	85	0	95	100	100	100
<i>Edwardsiella hoshinae</i>		0	0	100	99	50	94	0	0	99	0	0	100	100	0	0	1	100	0	0	1	0	100	0	100	100	100	100
<i>Edwardsiella tarda</i>		0	0	100	99	1	75	0	0	99	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	98	100	100	100
<i>Enterobacter aerogenes</i>		99	0	99	98	82	0	1	0	0	85	0	99	99	99	99	99	99	99	99	99	0	100	0	97	100	100	100
<i>Enterobacter amnigenus 1</i>		99	25	0	99	40	0	0	0	0	75	0	100	100	0	1	100	99	99	99	99	0	100	0	92	100	100	100
<i>Enterobacter amnigenus 2</i>		99	80	0	99	80	0	0	0	0	75	0	100	100	0	99	100	1	99	99	99	0	100	0	100	100	100	100
<i>Enterobacter asburiae</i>		100	25	0	99	80	0	0	0	0	10	0	100	99	25	100	0	99	0	100	100	0	100	0	95	100	100	100
<i>Enterobacter cancerogenus</i>		100	75	0	99	99	0	0	0	0	89	0	100	100	0	1	100	1	1	100	100	0	100	0	99	100	100	100
<i>Enterobacter cloacae</i>		98	82	1	92	90	0	1	0	0	85	0	99	99	12	90	85	96	90	99	99	0	100	0	95	100	100	100
<i>Enterobacter gergoviae</i>		99	0	32	100	75	0	99	0	0	90	0	100	99	23	1	100	99	100	99	100	0	100	0	90	100	100	100
<i>Enterobacter intermedius</i>		99	0	0	99	1	0	0	0	0	2	0	100	97	0	88	99	40	100	99	99	0	100	0	92	100	100	100
<i>Enterobacter sakazakii</i>		100	96	0	91	94	0	1	0	25	91	10	100	100	75	8	99	99	99	99	99	0	100	0	96	100	100	100
<i>Escherichia coli 1</i>		90	1	74	70	0	1	3	0	89	0	0	99	98	1	91	82	36	75	3	99	0	100	0	95	100	100	100
<i>Escherichia coli 2</i>		26	1	45	20	0	1	1	0	50	0	0	99	90	1	42	30	3	3	1	70	0	98	0	5	100	100	100
<i>Escherichia fergusonii</i>		96	1	99	100	1	0	0	0	99	0	0	100	99	1	0	87	0	1	99	99	0	100	0	93	100	100	100
<i>Escherichia hermannii</i>		100	0	1	100	1	0	0	0	99	0	0	100	100	0	0	99	25	0	99	99	0	100	0	99	100	100	100
<i>Escherichia vulneris</i>		100	30	50	0	0	0	0	0	0	0	0	100	100	0	1	95	7	95	95	99	0	100	0	100	100	100	100
<i>Ewingella americana</i>		98	0	0	0	75	0	0	0	0	95	1	99	99	0	0	1	0	1	50	1	0	100	0	60	100	100	100
<i>Hafnia alvei 1</i>		75	0	99	98	50	0	10	0	0	50	0	99	99	0	1	99	0	0	25	99	0	100	0	85	100	100	100
<i>Hafnia alvei 2</i>		50	0	99	99	1	0	1	0	0	10	0	99	98	0	1	1	1	0	0	1	0	100	0	0	100	100	100
<i>Klebsiella oxytoca</i>		99	0	80	0	89	0	78	0	99	80	0	100	100	99	100	99	99	100	100	100	0	100	0	0	100	100	100
<i>Klebsiella pneumoniae ssp ozaenae</i>		94	18	25	1	18	0	1	0	0	1	0	99	96	57	66	58	20	80	97	85	0	92	0	0	100	100	100
<i>Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae</i>		99	0	73	0	86	0	75	0	0	90	0	100	99	99	99	99	99	99	99	99	0	100	0	0	100	100	100
<i>Klebsiella pneumoniae ssp rhinoscleromatis</i>		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	100	90	90	75	75	1	99	10	0	100	0	0	100	100	100
<i>Kluyvera spp</i>		95	0	25	99	60	0	0	0	80	0	0	100	99	0	25	93	89	99	99	99	0	95	0	94	100	100	100
<i>Leclercia adcarboxylata</i>		99	0	0	0	0	0	1	0	99	0	1	100	99	0	2	100	66	99	99	100	0	100	0	100	100	100	100
<i>Moellerella wisconsensis</i>		97	0	0	0	40	0	0	0	15	1	0	100	1	0	0	0	100	99	0	0	0	90	0	0	100	100	100
<i>Morganella morganii</i>		1	0	10	98	1	1	99	93	99	0	0	99	0	0	0	0	1	0	0	0	0	88	0	95	100	100	100
<i>Pantoea spp 1</i>		85	1	0	0	13	0	1	0	1	9	1	100	99	1	26	1	98	26	59	61	0	85	0	85	100	100	100
<i>Pantoea spp 2</i>		99	1	0	0	99	0	1	0	53	62	4	100	99	36	82	90	98	81	99	99	0	85	0	85	100	100	100
<i>Pantoea spp 3</i>		99	1	0	0	21	0	1	0	1	86	15	100	99	34	1	97	93	23	65	97	0	85	0	85	100	100	100
<i>Pantoea spp 4</i>		86	1	0	0	29	0	1	0	59	1	1	99	100	10	32	99	72	89	99	99	0	85	0	85	100	100	100
<i>Proteus mirabilis</i>		1	0	0	99	50	75	99	98	1	1	82	98	0	0	0	0	1	0	0	0	0	93	0	95	100	100	100
<i>Proteus penneri</i>		1	0	0	0	1	20	100	99	0	0	50	99	0	0	0	0	100	0	1	0	0	99	0	85	100	100	100
<i>Proteus vulgaris group</i>		1	0	0	0	12	83	99	99	92	0	74	99	1	1	0	1	89	0	66	1	0	100	0	94	100	100	100
<i>Providencia alcalifaciens/rustigianii</i>		0	0	0	0	80	0	0	100	99	0	0	99	1	1	0	0	1	0	0	1	0	100	0	96	100	100	100
<i>Providencia rettgeri</i>		1	1	0	0	74	0	99	99	90	0	0	98	82	78	1	50	25	0	40	1	0	98	0	94	100	100	100
<i>Providencia stuartii</i>		1	0	0	0	85	0	30	98	95	0	0	98	3	80	0	0	15	0	0	0	0	100	0	85	100	100	100
<i>Rahnella aquatilis</i>		100	0	0	0	50	0	0	1	0	99	0	100	100	0	98	99	100	97	100	98	0	100	0	6	100	100	100
<i>Raoultella ornithinolytica</i>		100	0	99	99	99	0	85	0	100	65	0	100	100	99	100	100	100	100	100	100	0	100	0	0	100	100	100
<i>Raoultella terrigena</i>		100	0	99	6	52	0	0	0	0	75	0	99	99	99	99	99	100	100	100	99	0	100	0	0	100	100	100
<i>Salmonella choleraesuis ssp arizonae</i>		98	75	97	98	75	99	0	0	1	0	0	100	99	0	99	99	1	78	0	99	0	100	0	99	100	100	100
<i>Salmonella choleraesuis ssp choleraesuis</i>		0	15	99	99	6	64	0	0	0	0	0	100	99	0	98	99	0	20	0	0	0	100	0	95	100	100	100
<i>Salmonella ser. Gallinarum</i>		0	1	100	1	0	25	0	0	0	0	0	100	100	0	0	1	0	0	0	100	0	100	0	0	100	100	100

API 20 E V4.1	ONPG	ADH	LDC	ODC	CIT	H2S	URE	TDA	IND	VP	GEL	GLU	MAN	INO	SOR	RHA	SAC	MEL	AMY	ARA	OX
Salmonella ser. Paratyphi A	0	5	0	99	0	1	0	0	0	0	0	100	99	0	99	98	0	96	0	99	0
Salmonella ser. Pullorum	0	1	75	100	0	85	0	0	0	0	0	100	100	0	0	100	0	0	0	75	0
Salmonella typhi	0	1	99	0	0	8	0	0	0	0	0	100	99	0	99	0	0	99	0	0	0
Salmonella spp	1	56	82	93	65	83	0	0	1	0	1	99	100	40	99	86	1	90	1	99	1
Serratia ficaria	99	0	0	0	100	0	0	0	0	40	90	100	100	50	99	74	99	99	100	99	0
Serratia fonticola	99	0	73	99	75	0	0	0	0	0	0	100	100	97	100	99	30	99	99	99	0
Serratia liquefaciens	95	1	78	98	80	0	2	0	0	59	65	100	99	80	98	2	99	72	97	97	0
Serratia marcescens	94	0	95	95	96	0	25	0	1	70	87	100	99	85	98	1	99	68	97	25	0
Serratia odorifera 1	95	0	95	99	95	0	0	0	99	50	99	100	99	99	99	99	99	99	99	99	0
Serratia odorifera 2	95	0	96	1	95	0	0	0	99	50	99	100	99	99	99	99	1	99	99	95	0
Serratia plymuthica	99	0	0	0	65	0	0	0	0	65	50	100	90	70	70	1	99	85	98	98	0
Serratia rubidaea	99	0	30	0	92	0	1	0	0	71	82	99	99	75	1	3	99	95	99	99	0
Shigella spp	1	0	0	1	0	0	0	0	29	0	0	99	63	0	7	7	1	20	0	50	0
Shigella sonnei	96	0	0	93	0	0	0	0	0	0	0	99	99	0	1	75	1	1	0	99	0
Yersinia enterocolitica	80	0	0	90	0	0	98	0	50	5	0	99	99	25	98	1	99	4	75	75	0
Yersinia frederiksenii/intermedia	99	0	0	75	1	0	99	0	99	1	0	100	99	25	99	99	99	1	99	99	0
Yersinia kristensenii	80	0	0	80	0	0	99	0	97	0	0	100	99	10	99	0	0	0	99	99	0
Yersinia pestis	68	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	99	99	0	70	0	0	0	30	30	0
Yersinia pseudotuberculosis	98	0	0	0	1	0	99	0	0	0	0	99	97	0	0	75	0	50	25	50	0
Aeromonas hydrophila gr. 1	98	90	25	1	25	0	0	0	85	25	90	99	99	1	3	5	97	1	75	75	100
Aeromonas hydrophila gr. 2	99	97	80	1	80	0	0	0	85	80	97	97	99	9	9	1	80	1	75	5	100
Aeromonas salmonicida ssp. salmonicida	1	60	1	0	0	0	0	0	1	0	75	50	54	0	0	0	0	0	1	0	100
Grimontia hollisae	1	0	0	0	0	0	0	0	94	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	100
Photobacterium damselae	1	99	75	0	1	0	98	0	0	10	1	50	0	0	0	0	1	0	0	0	100
Plesiomonas shigelloides	95	99	100	100	0	0	0	0	100	0	0	99	0	99	0	0	0	0	0	0	100
Vibrio alginolyticus	0	0	98	75	60	0	1	0	100	10	75	99	100	0	1	0	100	0	10	1	100
Vibrio cholerae	98	1	94	97	75	0	0	0	99	58	92	98	98	0	0	0	94	0	5	0	100
Vibrio fluvialis	95	99	0	0	1	0	0	0	80	0	75	75	80	0	1	0	75	0	36	75	100
Vibrio mimicus	99	0	99	99	50	0	0	0	99	1	99	99	99	0	0	0	0	0	0	0	100
Vibrio parahaemolyticus	0	0	100	99	50	0	1	0	100	1	75	100	99	0	0	1	1	0	12	50	100
Vibrio vulnificus	99	0	91	90	25	0	0	0	99	1	99	99	75	0	0	0	1	0	90	0	99
Pasteurella aerogenes	99	0	0	80	0	0	99	0	0	0	0	99	0	97	0	1	99	0	0	75	75
Pasteurella multocida 1	4	0	0	25	0	0	0	0	99	0	0	29	1	0	1	0	75	0	0	0	99
Pasteurella multocida 2	7	0	0	45	0	0	0	0	99	0	0	44	99	0	99	0	99	0	0	0	89
Pasteurella pneumotropica/ Mannheimia haemolytica	60	0	1	10	0	0	25	0	15	7	3	35	12	12	12	1	35	1	2	1	80
Acinetobacter baumannii/calcoaceticus	0	0	0	0	51	0	1	0	0	5	5	99	0	0	0	0	0	99	1	99	0
Bordetella/Alcaligenes/Moraxella spp *	0	0	0	0	52	0	14	1	0	25	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	95
Burkholderia cepacia	50	0	25	16	78	0	0	0	0	1	43	60	1	0	0	0	13	0	7	20	90
Chromobacterium violaceum	0	99	0	0	75	0	0	0	14	0	99	99	0	0	0	0	10	0	0	0	99
Chryseobacterium indologenes	5	0	0	0	12	0	90	0	75	0	80	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99
Chryseobacterium meningosepticum	77	0	0	0	20	0	1	0	85	0	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99
Eikenella corrodens	0	0	75	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100
Myroides/Chryseobacterium indologenes	0	0	0	0	50	0	75	0	0	1	75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99
Ochrobactrum anthropi	15	0	0	0	30	0	25	1	0	15	0	1	0	0	0	0	0	0	0	10	90
Pseudomonas aeruginosa	0	89	0	0	92	0	25	0	0	1	75	50	0	0	0	0	1	10	1	25	97
Pseudomonas fluorescens/putida	0	75	0	0	0	0	0	0	0	10	27	25	0	0	0	0	0	25	1	20	99
Pseudomonas luteola	86	75	0	0	94	0	0	0	0	25	13	84	0	1	0	1	1	15	1	85	0
Pseudomonas oryzae/habitans	0	0	0	0	89	0	0	0	0	25	1	10	0	1	0	1	0	10	0	45	0
Non-fermenter spp	1	1	0	0	37	0	1	0	0	15	9	9	0	0	0	1	1	1	1	1	93
Shewanella putrefaciens group	0	0	0	80	75	75	1	0	0	0	75	1	0	0	0	0	1	0	0	2	99
Stenotrophomonas maltophilia	70	0	75	1	75	1	0	0	0	0	90	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1

* вероятность Brucella spp

NO2	N2	MOB	McC	OF/O	OF/F
100	0	95	100	100	100
100	0	0	100	100	100
100	0	97	100	100	100
100	0	95	100	100	100
92	0	100	100	100	100
99	0	91	100	100	100
100	0	95	100	100	100
95	0	97	100	100	100
99	0	100	100	100	100
99	0	100	100	100	100
99	0	50	100	100	100
100	0	85	100	100	100
100	0	0	100	100	100
100	0	0	100	100	100
98	0	2	100	100	100
98	0	5	100	100	100
98	0	5	100	100	100
47	0	0	99	100	100
95	0	0	100	100	100
97	0	95	99	99	99
97	0	95	99	99	99
98	0	1	99	99	99
100	0	0	99	99	99
100	0	25	99	99	99
99	0	95	99	99	99
47	0	100	99	94	94
96	0	100	96	99	99
100	0	100	99	99	99
95	0	100	95	99	99
63	0	100	98	99	99
54	0	100	99	99	99
100	0	0	100	100	100
90	0	0	2	23	23
90	0	0	2	23	23
99	0	0	9	33	33
3	0	0	90	98	0
62	1	75	75	0	0
40	0	99	88	97	0
75	0	99	99	99	99
20	0	0	67	90	10
6	0	0	48	93	6
95	0	1	1	49	49
0	0	0	84	2	2
42	60	99	99	47	0
12	66	97	100	98	0
26	0	100	96	93	0
30	0	100	91	94	0
7	0	100	99	99	0
48	35	99	85	49	0
96	0	100	96	9	0
26	1	100	91	49	0

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Тест	Активный ингредиент	Кол-во (мг/лунку)	Реакция/фермент	Результат (окраска)	
				Отрицательный	Положительный
ONPG	2-нитрофенил-βD-галактопиранозид	0.223	β-галактозидаза (ортонитрофенил-βD-галактопиранозид)	бесцветная	желтая (1)
ADH	L-аргинин	1.9	аргининдигидролаза	желтая	красная / оранжевая (2)
LDC	L-лизин	1.9	лизиндекарбоксилаза	желтая	красная / оранжевая (2)
ODC	L-орнитин	1.9	орнитиндекарбоксилаза	желтая	красная / оранжевая (2)
CIT	натрия цитрат трехзамещенный	0.756	утилизация цитратов	бледно-зеленая / желтая	сине-зеленая / голубая (3)
H ₂ S	натрия тиосульфат	0.075	продукция H ₂ S	бесцветная / сероватая	черный осадок / тонкая линия
URE	мочевина	0.76	уреаза	желтая	красная / оранжевая (2)
TDA	L-триптофан	0.38	триптофандеаминаза	TDA / учет результата сразу желтая / рыжевато-бурая	
IND	L-триптофан	0.19	продукция индола	JAMES / учет результата сразу бесцветная / бледно-зеленая / желтая / розовая	
VP	натрия пируват	1.9	продукция ацетона (Фогеса-Проскауэра реакция)	VP 1 + VP 2 / 10 минут бесцветная / бледно-розовая / розовая / красная (5)	
GEL	желатин (бычий)	0.6	желатиназа	нет диффузии	диффузия черного пигмента
GLU	D-глюкоза	1.9	сбраживание / окисление (глюкоза) (4)	голубая / сине-зеленая	желтая / серо-желтая
MAN	D-маннит	1.9	сбраживание / окисление (маннит) (4)	голубая / сине-зеленая	желтая
INO	инозит	1.9	сбраживание / окисление (инозит) (4)	голубая / сине-зеленая	желтая
SOR	D-сорбит	1.9	сбраживание / окисление (сорбит) (4)	голубая / сине-зеленая	желтая
RHA	L-рамноза	1.9	сбраживание / окисление (рамноза) (4)	голубая / сине-зеленая	желтая
SAC	D-сахароза	1.9	сбраживание / окисление (сахароза) (4)	голубая / сине-зеленая	желтая
MEL	D-мелибиоза	1.9	сбраживание / окисление (мелибиоза) (4)	голубая / сине-зеленая	желтая
AMY	амигдалин	0.57	сбраживание / окисление (амигдалин) (4)	голубая / сине-зеленая	желтая
ARA	L-арабиноза	1.9	сбраживание / окисление (арабиноза) (4)	голубая / сине-зеленая	желтая
OX	(см. инструкцию к данному реактиву)		цитохромоксидаза	(см. инструкцию к данному реактиву)	

(1) Очень бледная желтая окраска расценивается как положительный результат.

(2) Появление оранжевой окраски по прошествии 36-48 часов инкубирования расценивается как отрицательный результат.

(3) Считывание в открытой части лунки (аэробные условия).

(4) Сбраживание начинается в закрытой части лунки, окисление – в открытой.

(5) Появление бледно-розовой окраски по прошествии 10 минут расценивается как отрицательный результат.

• Указанные количества могут изменяться в зависимости от используемого сырья.

• В некоторых лунках содержатся продукты животного происхождения, главным образом, пептоны.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

Тест	Активный ингредиент	Кол-во (мг/лунку)	Реакция	Результат (окраска)	
				Отрицательный	Положительный
Восстановление нитратов Лунка GLU	Калия нитрат	0.076	продукция NO ₂	NIT 1 + NIT 2 / 2-5 минут желтая красная	
			восстановление до N ₂	Zn / 5 минут оранжево-красная желтая	
MOB	Микроскоп или среда API M		подвижность	клетки неподвижные	клетки подвижные
McC	Среда МакКонки		рост	отсутствие роста	наличие роста
OF-F	Глюкоза (среда API OF)		брожение: под минеральным маслом	зеленая	желтая
OF-O			окисление: на воздухе	зеленая	желтая

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- MCLAUGHLIN J.K., ZUCKERMAN B.D., TENENBAUM S., WOLF B.A.
Comparison of the API 20E, Flow, and Minitex systems for the identification of enteric and nonfermentative bacteria isolated from cosmetic raw materials.
(1984) J. Soc. Cosmet. Chem. 35, 253-263.
- 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.
- NEUBAUER H., SAUER T., BECKER H., ALEKSIC S., MEYER H.
Comparison of systems for identification and differentiation of species within the genus *Yersinia*.
(1998) J. Clin. Microbiol. 36, 11, 3366-3368.
- 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.
- 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.
- SWANSON E.C., COLLINS M.T.
Use of the API 20E System to Identify Veterinary *Enterobacteriaceae*.
(1980) J. Clin. Microbiol. 12, 10-14.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 N° 23.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Для диагностики in vitro
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Содержимого достаточно для <n> тестов



BIOMÉRIEUX



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

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11
Отпечатано во Франции



RapiD 20 E®

Набор для быстрой идентификации *Enterobacteriaceae*
для диагностики *in-vitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор RapiD 20 E предназначен для идентификации *Enterobacteriaceae* за четыре часа. Система основана на 20 стандартизованных биохимических микротестах, основанных на основе высокой избирательности и скорости. Список видов, которые можно идентифицировать с помощью данного набора, приведен в Таблице Идентификации в конце данной инструкции.

ПРИНЦИП

Стрип RapiD 20 E состоит из 20 микролунок, содержащих стандартизованные субстраты. Регидратация субстратов происходит при внесении в лунки бактериальной суспензии. В ходе инкубации происходит накопление продуктов метаболизма, что вызывает изменения окраски среды (спонтанные или проявляющиеся при добавлении соответствующих реактивов).

Учет результатов производится согласно Таблице учета результатов. На основе полученных данных осуществляется идентификация при помощи специального программного обеспечения или списка профилей API 20 E в конце данной инструкции.

СОСТАВ НАБОРА (25 тестов):

- 25 стрипов RapiD 20 E
- 25 контейнеров для инкубации
- 25 бланков результатов
- 1 вкладыш

СТРИП RapiD 20 E

См. Таблицу Учета Результатов в конце данной инструкции.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР**Реактивы:**

- Физиологический раствор (NaCl, 0.85%), 2 мл (Кат. № 20 070)
- Реактивы: VP1 + VP2 (Кат. № 70 422), JAMES (Кат. № 70 542)
- Оксидаза (Кат. № 55 635*)
* Данный продукт не продается в некоторых странах. Используйте эквивалентный реактив.
- Минеральное (вазелиновое) масло (Кат. № 70 100)
- Стандарты мутности МакФарланда (Кат. № 70 900)
- Список профилей RapiD 20 E (Кат. № 20 790) или программное обеспечение для идентификации (проконсультируйтесь со специалистом bioMérieux)

Материалы:

- Пипетки или пипетки
- Протектор для ампул
- Штатив для ампул
- Общее лабораторное оборудование

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in-vitro* и микробиологического контроля.
- К работе допускается только квалифицированный персонал.
- Данный набор содержит 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.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.
- Не используйте поврежденные стрипы (вскрытые, с деформированными лунками и пр.).
- При работе следуйте данной инструкции. Любые изменения протокола могут привести к искажению результатов.
- Интерпретировать результат теста должен квалифицированный специалист. При интерпретации результата необходимо принимать во внимание анамнестические данные пациента, источник выделения образца, культурально-морфологические признаки, а также результаты других тестов.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

ОБРАЗЦЫ (СБОР И ПОДГОТОВКА)

Набор RapiD 20 E не предназначен для работы непосредственно с клиническими и другими образцами. Идентифицируемый микроорганизм необходимо предварительно выделить в чистом виде.

ПРИМЕНЕНИЕ**Тест на наличие оксидазы:**

Следуйте рекомендациям производителя. Результат вносится в бланк результатов как 21й тест и используется при определении числового профиля.

Подготовка культуры:

RapiD 20 E предназначен для идентификации представителей семейства *Enterobacteriaceae* (грамотрицательные палочки, не обладающие оксидазной активностью).

ВНИМАНИЕ: С помощью RapiD 20 E можно идентифицировать также некоторые грамотрицательные непатогенные палочки, не принадлежащие к семейству *Enterobacteriaceae* (например, *Aeromonas* и др.).

Подготовка стрипа:

Приготовьте контейнер для инкубации (поднос и крышку). Вносить воду в ячейки подноса не обязательно.

Запишите информацию об образце на предназначенном для этого ярлыке подноса (не делайте надписей на крышке, поскольку крышки можно перепутать в ходе определения).

Выньте стрип из индивидуальной упаковки.

Поместите стрип в контейнер для инкубации.

Удалите поглотитель влаги.

Приготовление суспензии:

Вскройте ампулу с раствором NaCl, 0.85% (2 мл) как указано в инструкции к данному продукту, или приготовьте пробирку, содержащую 2 мл стерильного физиологического раствора.

Пипеткой или пипеткой перенесите в ампулу (пробирку) 1 – 4 идентичных изолированных колонии. Следует использовать только молодые культуры (18 – 24 часа).

Конечная плотность суспензии должна быть равна 0.5 единиц МакФарланда. Суспензию следует вносить в стрип сразу после приготовления.

Для проверки чистоты культуры засейте остатками суспензии одну или несколько чашек.

ПРИМЕЧАНИЕ: Плотность суспензии должна быть строго равна 0.5 McF. В противном случае, возможно получение некорректных результатов (в частности, при использовании суспензии недостаточной плотности возможно получение ложноотрицательных результатов).

Инкуляция стрипа:

- При помощи той же пипетки распределите суспензию по лункам. Избегайте образования пузырьков. Для этого слегка наклоните стрип вперед, и при внесении суспензии прижимайте кончик наконечника к стенке лунки.
- Лунка **[CIT]**: внесите две капли суспензии (по 50 мкл), чтобы заполнить микропробирку (закрытую часть лунки) и нижнюю часть открытой части лунки.
- Остальные лунки: заполните только микропробирку (около 50 мкл суспензии на лунку). **Аккуратность при заполнении лунок имеет решающее значение для получения корректных результатов.** При внесении

недостаточного или избыточного количества суспензии возможно получение ложноотрицательных или ложноположительных результатов.

- Внесите минеральное масло поверх суспензии в лунки **LDC**, **ODC** и **URE** (для создания анаэробных условий).
- Закройте контейнер для инкубации и инкубируйте при 35-37°C в течение 4 – 4 ½ часов.

Учет и интерпретация результатов

Учет результатов

- По окончании инкубации произведите учет результатов согласно Таблице Учета Результатов.
- Внесите результат всех спонтанных реакций в бланк результатов (+/-). Для тестов на сбраживание (субстраты – сахара) **зеленая** окраска указывает на **положительную** реакцию (подкисление среды).
- Внесите реактивы в лунки, реакции в которых требуют проявления:
 - Лунка **VP**: внесите по одной капле реактивов **VP1** и **VP2**. Оставьте на 5 – 10 минут для развития окраски. При развитии **красной** окраски реакция **положительна**.
 - Лунка **IND**: внесите одну каплю реактива **JAMES**. Реакция развивается немедленно. При развитии **розовой** окраски (по всему объему лунки) реакция **положительна**.

ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе учета результатов не накрывайте контейнер крышкой.

Интерпретация:

Для идентификации используется **числовой профиль**.

- Определение числового профиля:
На бланке 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. Оксидазная реакция является 21 тестом. При положительной оксидазной реакции ей присваивается значение 4. Идентификация (база данных V3.0) осуществляется с помощью программного обеспечения (необходимо ввести с клавиатуры 7-значный числовой профиль) или списка профилей.



Числовой профиль: 3 0 4 5 6 7 1 – *Escherichia coli*

В некоторых случаях для полной идентификации могут потребоваться дополнительные тесты (см. список профилей или программное обеспечение).

Стрипы и реактивы проходят систематический контроль на всех стадиях производства. При необходимости постановки дополнительного контроля рекомендуется использовать следующие штампы:

1. *Escherichia coli* ATCC 11775 (рекомендуется)
2. *Proteus vulgaris* ATCC 13315
3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657

[illegible]

¹Результат может варьировать в зависимости от используемой среды культивирования.

¹⁴Возможна слабо-положительная реакция.

Культуры выращивали на лактозном агаре с бромкрезоловым красным.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за проведение контроля качества в соответствии с принятыми нормами и правилами.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Набор Rapid 20E предназначен для идентификации *Enterobacteriaceae*. Также, набор можно использовать для идентификации некоторых оксидазоположительных грамотрицательных палочек, обладающих способностью к брожению (*Aeromonas*, *Vibrio*). Тем не менее, рекомендуется использовать данный набор для идентификации только оксидазоотрицательных грамотрицательных палочек.
- При обнаружении *Salmonella*, *Shigella*, а также патогенных штаммов *Escherichia coli*, необходимо проводить серологическую идентификацию для подтверждения полученных результатов.
- Набор предназначен для быстрой идентификации. Соблюдайте время инкубации (4 – 4 ½ часа).
- При работе следуйте данной инструкции. Любые изменения протокола (отклонения в оптической плотности суспензии, неаккуратное заполнение лунок, пр.) могут привести к искажению результатов.
- Используйте чистые культуры.

ВОЗМОЖНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. Таблицу идентификации в конце данной инструкции.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

В работе использовали 2365 культур (коллекционных и образцов различного происхождения), включенных в базу данных. Корректные результаты были получены для 95.52% культур (с дополнительными тестами и без дополнительных тестов), 2.75% образцов не было идентифицировано, для 1.73% были получены ложные результаты.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности согласно существующим правилам.

ПРОЦЕДУРА р. I

ТАБЛИЦА ИДЕНТИФИКАЦИИ р. II

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ р. III

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ р. IV

000

REF 58831

Slidex® meningite Strepto B

сенсibilизированный латекс для определения антигенов стрептококков группы В в жидкостях тела человека (ЦСЖ, моча, сыворотка крови).

ОПИСАНИЕ

Стрептококки группы В являются наиболее часто вызывающими бактериальные инфекции, в частности, менингит и септицемию, у новорожденных бактериями.

Стрептококки группы В выделяют в жидкости тела большое количество группоспецифических полисахаридных антигенов, которые затем выводятся с мочой.

Реактив Slidex® meningite Strepto B представляет собой суспензию латексных частиц, сенсibilизированных антителами к группоспецифическим антигенам стрептококков гр. В. При наличии этих антигенов в образце наблюдается реакция агглютинации, хорошо видная невооруженным глазом.

Состав набора:

1. Реактив R1

Streptococcus B (L)

1 x 1.5 мл

Флакон с пипеткой**, красная крышка.

Суспензия латексных частиц, сенсibilизированных антителами (кроличья сыворотка) к группоспецифическим антигенам стрептококков гр. В. Натрия мертиолят 0.09 г/л + натрия азид 0.9 г/л.

2. Реактив R2

Отрицательный контроль

1 x 1.5 мл

Флакон с пипеткой**, белая крышка

Суспензия латексных частиц + неиммунная кроличья сыворотка. Натрия мертиолят 0.09 г/л + натрия азид 0.9 г/л.

3. Реактив R3

Положительный контроль

1 x 0.5 мл

Флакон с пипеткой**, голубая крышка

Экстракт полисахаридного антигена стрептококков группы В. Натрия мертиолят 0.1 г/л.

4. 10 пластин, разделенных на 6 реакционных полей, однократного применения

5. 50 палочек для перемешивания однократного применения.

6. Инструкция по применению.

** 1 капля = 0.05 мл.

Перед использованием тщательно встряхните.

ХРАНЕНИЕ

Реактивы следует хранить при 2-8°C.

Не замораживайте реактивы.

ОБРАЗЦЫ

Анализ следует проводить как можно скорее после взятия образца, особенно в случае инфекционного синдрома у новорожденного.

ЦСЖ и моча:

Нагрейте до 80-100°C и выдержите 5 минут.

Центрифугируйте при 2 000 об/мин в течение 10 минут

Отделите надосадочную жидкость и работайте с ней.

Сыворотка крови:

Нагрейте до 56°C и выдержите 30 минут, или до 80°C и выдержите 5 минут; в этом случае, возьмите 2 капли эксудата.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. Выдержите реактивы до достижения комнатной температуры.

2. Перемешайте латексные суспензии. Удалите пузырьки из пипетки.

3. ЦСЖ и сыворотка крови: возьмите пластину для проведения реакции, нанесите 1 каплю реактива R1 на одно реакционное поле, и 1 каплю реактива R2 – на другое. Нанесите по 1 капле надосадочной жидкости или эксудата рядом с обоими реактивами.
Моча: возьмите пластину для проведения реакции, нанесите 30 мкл реактива R1 на одно реакционное поле, и 30 мкл реактива R2 – на другое. Нанесите по 1 капле (50 мкл) мочи рядом с обоими реактивами
4. Перемешайте каждый реактив с образцом в реакционном поле палочкой для перемешивания. Используйте чистую палочку для каждого поля.
5. Мягко покачайте пластину в течение 2 минут (ЦСЖ и сыворотка) или 3 минут (моча).

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат: агглютинация с реактивом R1, хорошо видимая невооруженным глазом, в течение 2 минут (ЦСЖ и сыворотка) или 3 минут (моча), и отсутствие агглютинации с реактивом R2.

Отрицательный результат: отсутствие агглютинации с реактивами R1 и R2.

Недействительный результат: агглютинация с реактивом R2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества реактивов, используйте положительный контроль, входящий в состав набора, вместо образца.

Прошито и пронумеровано
26 листов

"27" 06 2017 г.

Генеральный директор

