

API® NH



ZASTOSOWANIE

API® NH jest wystandaryzowanym zestawem jakościowym do identyfikacji *Neisseria*, *Haemophilus* (i rodzaje pokrewne) i *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*). Wykorzystuje on zarówno zminiaturyzowane testy, jak i specjalnie opracowaną bazę danych.

Inokulację i odczyt paska przeprowadza się manualnie, a identyfikację uzyskuje się za pomocą programu do identyfikacji.

Pełna lista organizmów, które można zidentyfikować przy użyciu systemu, jest podana w Broszurze technicznej — Informacje dotyczące programu do identyfikacji.

API® NH umożliwia również określenie biotypu *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae* oraz wykrycie penicylinazy.

ZASADA DZIAŁANIA

Paski API® NH składają się z 10 mikroprobówek zawierających odwodnione substraty, które umożliwiają przeprowadzenie 12 testów identyfikacyjnych (reakcje enzymatyczne lub fermentacja cukrów), jak również wykrycie penicylinazy (szczególnie w przypadku *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) i *Neisseria gonorrhoeae*).

Procesy metaboliczne zachodzące podczas inkubacji powodują zmiany koloru, które są spontaniczne lub wywołane przez dodanie odczynników.

Reakcje odczytuje się w tabeli odczytów, identyfikację uzyskuje się, stosując program do identyfikacji (ATB™ NEW lub APIWEB™).

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

ZESTAW NA 10 TESTÓW

- 10 pasków API® NH (STR)
- 10 ampułek API NaCl 0.85% Medium (2 ml) (MED)
- 1 ampułka rozpuszczalnika odczynnika JAMES (R1) + 1 jedna butelka odczynnika JAMES (R2) (JAMES)
- 1 ampułka rozpuszczalnika ZYM B (R1) + 1 butelka odczynnika ZYM B (R2) (ZYMB)
- 10 komór inkubacyjnych (INCUB)
- 10 kart wyników (SHEET)
- 1 ulotka techniczna zawarta w zestawie lub dostępna do pobrania na stronie: www.biomerieux.com/techlib.

SKŁAD:

Skład paska

Skład paska podano na końcu niniejszej ulotki technicznej w tabeli odczytów.

Skład podłoża

API® NaCl 0.85% Medium 2 ml	Chlorek sodu	8,5 g
	Woda demineralizowana	1000 ml

Skład odczynników

Odczynnik JAMES* 5 ml	R1: HCl 1N	100 ml
	R2: Składnik J 2183	0,66 g
Rozpuszczalnik ZYM B (R1)** 5 ml	Metanol	30 ml
	Dimetylosulfotlenek (DMSO)	70 ml
Odczynnik ZYM B (R2)***	Fast Blue BB (składnik aktywny)	0,14 g

Wskazane ilości mogą być regulowane w zależności od miana użytych surowców.

*Hasło ostrzegawcze: **UWAGA**



Zwrot określający zagrożenie:

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwrot określający środki ostrożności:

P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302 + P352: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

Hasło ostrzegawcze: **NIEBEZPIECZEŃSTWO



Zwrot określający zagrożenie:

H226: Łatwopalna ciecz i pary.

H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

H311: Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

H331: Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H370: Powoduje uszkodzenie narządów.

Zwrot określający środki ostrożności:

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Wypłukać usta.

P302 + P352: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P304 + P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

***Hasło ostrzegawcze: **UWAGA**



Zwrot określający zagrożenie:

H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

H351: Podejrzewa się, że powoduje raka.

Zwrot określający środki ostrożności:

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Wypłukać usta.

P308 + P313: W przypadku narażenia lub styczności: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Więcej informacji zawiera karta charakterystyki substancji niebezpiecznej.

ODCZYNNIKI I WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIENALEŻĄCE DO ZESTAWU**Odczynniki**

- Olej mineralny (Nr kat. 70100)
- McFarland Standard (nr kat. 70900), o wartości 4 na skali

Materiały

- Wymazówki
- Pipety lub PSlpety (nr kat. 70250)
- Statyw do ampułek
- Osłona na ampułkę
- Mikrobiologiczny sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania.
- Oprogramowanie ATB™ NEW i APIWEB™ do identyfikacji (skonsultować się z firmą bioMérieux)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.**
- **Wyłączenie do zastosowania profesjonalnego.** Ten test jest przeznaczony do użytku przez przeszkolonych pracowników laboratoriów.
- **Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zlecenie.**
- Patrz powyższe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia „H” oraz zwroty wskazujące środki ostrożności „P”.
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego z produktem należy obchodzić się zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki, hodowle bakterii i posiane produkty należy uważać za zakaźne i odpowiednio z nimi postępować. Podczas całej procedury należy przestrzegać zasad aseptyki i typowych środków ostrożności stosowanych przy postępowaniu z badaną grupą bakterii. Informacje na ten temat znajdują się w dokumencie „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy); zatwierdzone wytyczne — bieżąca wersja”. Informacje dotyczące dodatkowych środków ostrożności znajdują się w dokumencie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) — CDC/NIH — najnowsze wydanie” lub w obowiązujących aktualnie regulacjach poszczególnych państw.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania i zawartość są nienaruszone.
- Nie używać uszkodzonych pasków: na przykład z odkształconymi studzienkami, otwartą saszetką ze środkiem odwadniającym itp.
- Pasek jednorazowego użytku — nie należy stosować ponownie.
- Przed użyciem doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.
- W celu osiągnięcia wyników przedstawionych w Broszurze technicznej należy stosować procedurę opisaną w niniejszej ulotce technicznej. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, makro- i mikroskopową morfologię oraz, jeśli będzie to konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów, szczególnie lekowrażliwości.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Paski STR**

Paski powinny być przechowywane w temperaturze +2 °C/+8 °C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

Podłoża MED

Podłoża powinny być przechowywane w temperaturze +2 °C/+30 °C do upływu daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynniki

Odczynniki powinny być przechowywane w ciemności, w temperaturze +2 °C/+8 °C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynnik JAMES można przechowywać do 1 miesiąca od otwarcia ampułek i jego rekonstytucji w fiolce z zakraplaczem (lub do upłynięcia daty ważności, jeśli przypada ona wcześniej): **zanotować datę otwarcia na etykiecie fiolki**.

Odczynnik ZYM B można przechowywać do 2 tygodni od otwarcia ampułek i jego rekonstytucji w fiolce z zakraplaczem (lub do upłynięcia daty ważności, jeśli przypada ona wcześniej): **zanotować datę otwarcia na etykiecie fiolki**.

Odczynniki JAMES i ZYM B są bardzo wrażliwe na światło: sprawdzić wygląd obu odczynników po rekonstytucji w fiolce z zakraplaczem.

Po rekonstytucji odczynnik ZYM B powinien mieć kolor żółty do bursztynowego.

Po przeniesieniu zawartości ampułek odczynnika JAMES do fiolki z zakraplaczem owinąć ją folią aluminiową.

Natychmiast po użyciu odczynniki umieszczać w lodówce.

SPOSÓB UŻYCIA ODCZYNNIKÓW

Odczynnik ZYM B

1. Otworzyć ampułkę rozpuszczalnika ZYM B (R1) zgodnie z punktem „Przygotowanie inokulum” (ampułka z nasadką bez zakraplacza).
2. Pobrać zawartość ampułki suchą pipetą i przenieść rozpuszczalnik do fiolki z zakraplaczem (R2).
3. Użyć tak przygotowanego odczynnika, dokładnie zamknąć fiolkę z zakraplaczem i przechowywać zgodnie z punktem „Przechowywanie”.

Odczynnik JAMES

1. Otworzyć ampułkę rozpuszczalnika używanego z odczynnikiem JAMES (R1) zgodnie z punktem „Przygotowanie inokulum” (ampułka z nasadką bez zakraplacza).
2. Pobrać zawartość ampułki suchą pipetą i przenieść rozpuszczalnik do fiolki z zakraplaczem (R2).
3. Nałożyć zakraplacz na fiolkę.
4. Dokładnie zamknąć fiolkę.
5. Wymieszać fiolkę zawierającą odwodniony składnik aktywny.
6. Odczekać około 10 minut, aż do całkowitego rozpuszczenia składnika aktywnego.
7. Użyć tak przygotowanego odczynnika, dokładnie zamknąć fiolkę i przechowywać zgodnie z punktem „Przechowywanie”.

Uwaga: Odczynnika JAMES można używać tylko jeśli jest blade żółty. Jeśli pojawi się kolor różowy w momencie rekonstytucji, zanim użyje się odczynnika należy poczekać, aż barwa ta całkowicie zniknie.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Zestaw API® NH nie jest przeznaczony do bezpośredniego badania materiału klinicznego lub innych próbek.

Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na właściwym podłożu hodowlanym zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wybór kolonii bakteryjnych

Sprawdzić, czy badany szczep należy do rodzajów:

- *Neisseria* (Gram-ujemne ziarniaki, często połączone w pary). *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) ma taką samą charakterystykę morfologiczną i fizjologiczną.
- *Haemophilus* i rodzaje pokrewne (małe, polimorficzne Gram-ujemne pałeczki o wysokich wymaganiach odżywczych).

Bakterie te mają wysokie wymagania odżywcze i zwykle są hodowane na agarze czekoladowym z PolyViteX™ w atmosferze wzbogaconej w CO₂.

Zgodnie z metodyką dla API® NH zmętnienie inokulum musi odpowiadać wartości 4 w skali McFarlanda, co zazwyczaj wymaga założenia wtórnej hodowli. Można używać następujących podłoży, aby uzyskać hodowle używane do posiania pasków API® NH:

- agar czekoladowy z PolyViteX™ lub pochodne podłoża (podłoże Thayer Martina), z antybiotykiem lub bez niego.
- podłoża agarowe z krwią (Columbia, tryptozowo-sojowe, podłoże New York City) mogą również być stosowane, chociaż przebieg niektórych reakcji biochemicznych może ulec modyfikacji. (Należy brać to pod uwagę w czasie odczytu).

- jeśli do izolacji użyje się innych podłoży, należy założyć hodowlę wtórną na jednym z w/w podłoży.

Hodowle wtórne należy inkubować **w atmosferze wzbogaconej w CO₂** przez 18–24 godz. w temperaturze +36 °C ± 2 °C (aby otrzymać optymalną dla paska API® ekspresję enzymów bakteryjnych).

Uwaga: Bakterie wymagające specjalnych sposobów postępowania (np. *Brucella*, *Francisella*) nie są włączone do bazy danych API® NH. W celu potwierdzenia lub wykluczenia ich obecności muszą zostać zastosowane metody alternatywne.

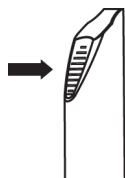
Przygotowanie paska

1. Przygotować komorę inkubacyjną (podstawkę i pokrywkę).
2. Zanotować numer szczepu na wydłużonej części podstawki. (Nie notować numeru na pokrywce, ponieważ może ona ulec zamianie w trakcie badań).
3. Wyjąć pasek z opakowania bezpośrednio przed użyciem.
4. Umieścić pasek w komorze inkubacyjnej.
5. Wyjąć środek odwadniający.

Przygotowanie inokulum

1. Otworzyć ampulkę API® NaCl 0.85% Medium (2 ml).

Ampułki otwierać ostrożnie w następujący sposób:



- Umieścić ampulkę w osłonie.
- Trzymać osłoniętą ampulkę w jednej ręce w pozycji pionowej (białą plastikową nasadką do góry).
- Wcisnąć nasadkę do dołu tak daleko, jak to możliwe.
- Umieścić kciuk na wyżłobionej części nasadki i nacisnąć od siebie tak, aby odłamać końcówkę ampułki znajdującą się wewnątrz nasadki.
- Wyjąć ampulkę z osłony, którą należy odłożyć do kolejnego użycia.
- Ostrożnie zdjąć nasadkę.

2. Używając wymazówki, pobrać kilka dobrze wyizolowanych kolonii i przygotować zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym wartości **4 w skali McFarlanda**, **upewniając się, że jest dobrze wymieszana**. Zaleca się używanie młodych hodowli (18–24-godzinnych).

Zawiesinę użyć natychmiast po przygotowaniu.

Inokulacja paska

1. Przenieść zawiesinę bakteryjną do probówek na pasku (aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków u podstawy probówek, przechylić pasek delikatnie do przodu i umieścić końcówkę pipety lub PSLpety przy bocznej ścianie wgłębienia):
 - Napełnić wyłącznie probówki pierwszych 7 testów (PEN do URE): około 50 µl.
 - Napełnić probówkę i wgłębienie ostatnich 3 testów [LIP/ProA], [PAL/GGT], [βGAL/IND]: około 150 µl, unikając tworzenia menisku wypukłego.

2. Pokryć pierwszych 7 testów (PEN do URE) olejem mineralnym (testy podkreślone).

Uwaga: Jakość napełnienia jest bardzo ważna: nadmierne lub niedostateczne wypełnienie probówek może dawać fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki.

Uwaga: Wyrzucić każdy pasek wykazujący spontaniczne reakcje po napełnieniu i powtórzyć badanie na innym pasku.

3. Zamknąć komorę inkubacyjną.
4. Inkubować w temperaturze +36 °C ± 2 °C przez 2 do 2 ¼ godz. **w warunkach tlenowych**.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Odczyt paska

Po okresie inkubacji odczytać pasek, korzystając z tabeli odczytów w niniejszej ulotce:

1. Odczytać reakcje spontaniczne i zanotować jako + lub – na karcie wyników.

Ostrzeżenie: Ostatnie 3 mikroprobówki są dwufunkcyjne i służą do przeprowadzania 2 reakcji w tej samej probówce:

- 8. [LIP] (reakcja spontaniczna) / [ProA] (reakcja po dodaniu odczynnika)
- 9. [PAL] (reakcja spontaniczna) / [GGT] (reakcja po dodaniu odczynnika)
- 10. [βGAL] (reakcja spontaniczna) / [IND] (reakcja po dodaniu odczynnika)

Wyniki reakcji [LIP], [PAL] i [βGAL] należy zanotować przed dodaniem odczynnika.

2. Dodać 1 kroplę odczynnika ZYM B do mikroprobówek 8 i 9: [LIP/ProA] i [PAL/GGT].

3. Dodać 1 kroplę odczynnika JAMES do mikroprowówki 10: [βGAL/IND].
4. **Odczekać 3 minuty**, następnie odczytać wyniki reakcji zgodnie z tabelą odczytów w niniejszej ulotce i zanotować je na karcie wyników.
 - Jeśli reakcja [LIP] jest dodatnia (niebieski pigment), zinterpretować reakcję [ProA] jako ujemną, bez względu na to, czy odczynnik ZYM B został dodany czy nie.
 - Jeśli po 2 godzinach inkubacji, kilka reakcji (fermentacja, penicylinaza) jest wątpliwych, należy inkubować pasek przez kolejne 2 godziny i odczytać wyniki reakcji powtórnie (testów enzymatycznych nie należy odczytywać jeszcze raz).

Interpretacja

Określanie profilu numerycznego

Na karcie wyników testy podzielone są na grupy po trzy, każdy odpowiednio o wartości 1, 2 lub 4. Przez dodanie do siebie wartości odpowiadających dodatnim reakcjom w obrębie każdej grupy otrzymuje się 4-cyfrowy profil numeryczny.

Ostrzeżenie: nie brać pod uwagę pierwszego testu (penicylinaza). Pierwsza grupa składa się z testów GLU - FRU - MAL.

Identyfikacja

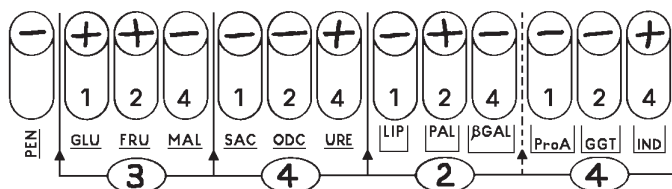
Wykonuje się to z użyciem profilu numerycznego, stosując oprogramowanie do identyfikacji APIWEB™ lub ATB™ NEW. Dalsze instrukcje dotyczące profilu numerycznego znajdują się w oprogramowaniu do identyfikacji.

- Systemy API® identyfikują organizmy z użyciem metodologii opierającej się na charakterystykach danych i wiedzy o analizowanym organizmie i reakcjach. Zgromadzono wystarczającą ilość danych dotyczących znanych szczepów, by oszacować typowe reakcje dla danego gatunku na podstawie zbioru wyróżniających go cech biochemicznych. W przypadku nierozpoznania unikalnego wzoru identyfikacyjny system podaje listę możliwych organizmów lub szczep uznaje się za wykraczający poza zakres bazy danych. Komentarz oprogramowania i/lub drukowany raport laboratoryjny zawiera sugestie co do testów uzupełniających koniecznych do ukończenia identyfikacji. Jeżeli testy te nie wystarczą do identyfikacji, wówczas należy odnieść się do standardowych źródeł i literatury z dziedziny mikrobiologii.
- Określone gatunki mogą należeć do taksonów mieszanych. Ma to miejsce, gdy wzorec biochemiczny jest taki sam dla wymienionych taksonów. W celu rozdzielenia taksonów mieszanych można użyć testów uzupełniających.

Testy uzupełniające wymieniono w Broszurze technicznej oprogramowania.

Dotyczy API® NH: jeśli uzyskano słabe rozróżnienie pomiędzy kilkoma gatunkami, do ich rozróżnienia wskazywane są dodatkowe testy. Wyniki tych testów zaczerpnięto z piśmiennictwa.

Poniżej przedstawiono przykład profilu numerycznego.



3 424 *Haemophilus influenzae*

- Biotypowanie bakterii *H. influenzae* i *H. parainfluenzae* przeprowadza się przy użyciu testów uzupełniających sugerowanych przez oprogramowanie do identyfikacji APIWEB™ lub ATB™ NEW.
- Test na penicylinazę:
 - Dodatni wynik reakcji (barwa żółta, żółto-zielona lub żółto-niebieska) wskazuje na obecność penicylinazy. Obecność tego enzymu uniemożliwia stosowanie penicylin (penicyliny G, amino-, karboksy- i ureidopenicylin). Należy wykonać badanie lekowności na inne β-laktamy.
 - Ujemny wynik reakcji (barwa niebieska) wskazuje na nieobecność penicylinazy.

PROCEDURA:

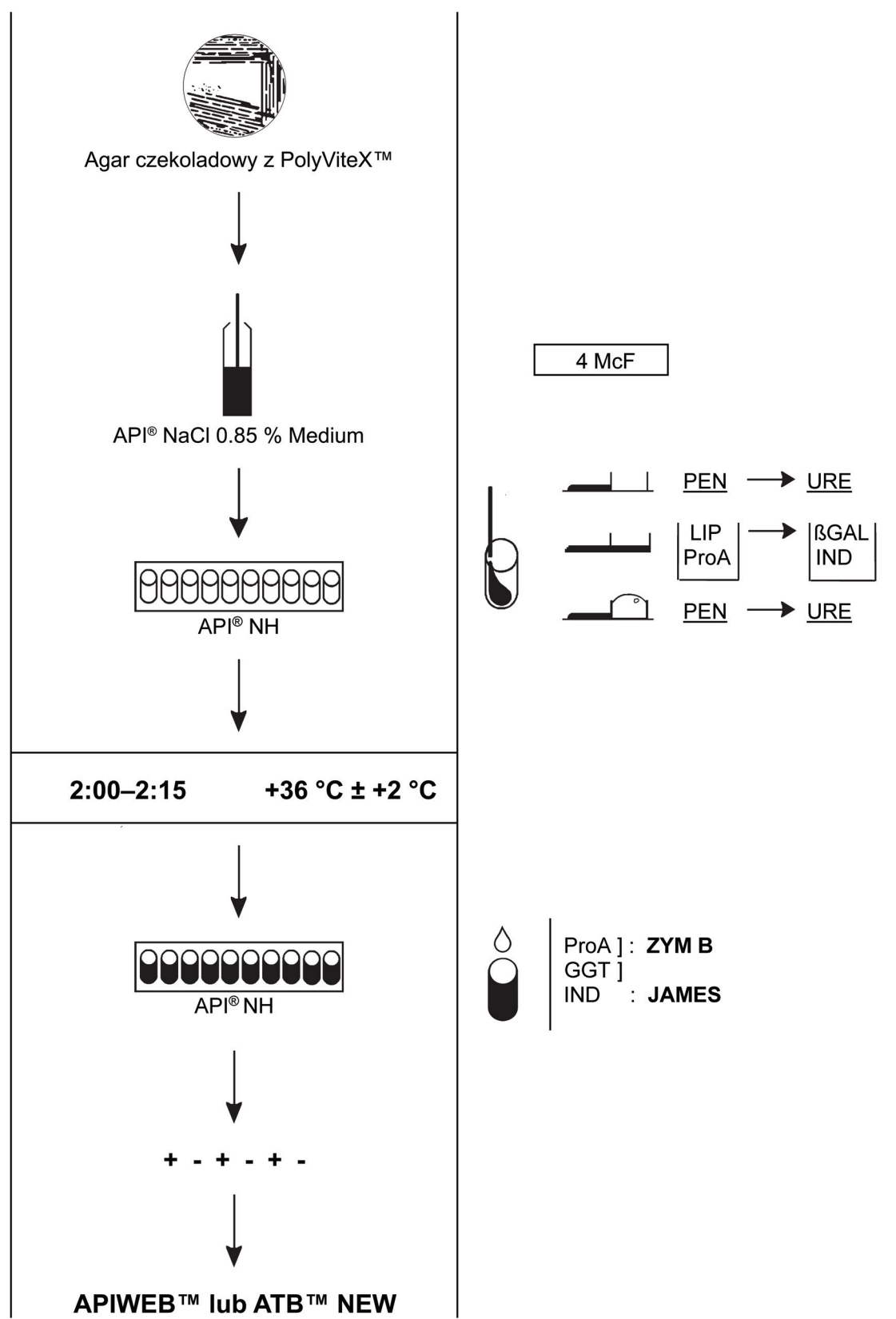


TABELA ODCZYTÓW

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻENIE (mg/wgłęb.)	REAKCJE/ ENZYMY	WYNIKI	
				UJEMNY	DODATNI
1) <u>PEN</u>	Sól potasowa penicyliny benzylowej	1,36	Penicylinaza	Niebieski (nieobecność penicylinazy)	Żółty / żółto-zielony / żółto-niebieski (obecność penicylinazy)
2) <u>GLU</u>	D-glukoza	0,5	Zakwaszenie (glukoza)	Czerwony / pomarańczowo-czerwony	Żółty / pomarańczowy
3) <u>FRU</u>	D-fruktoza	0,1	Zakwaszenie (fruktoza)		
4) <u>MAL</u>	D-maltoza	0,1	Zakwaszenie (maltoza)		
5) <u>SAC</u>	D-sacharoza	0,5	Zakwaszenie (sacharoza)		
6) <u>ODC</u>	L-ornityna	0,552	Dekarboksylaza ornityny	Żółto-zielony / szaro-zielony	Niebieski
7) <u>URE</u>	Mocznik	0,41	Ureaza	żółty	Różowo-fioletowy
8a) <u>[LIP]</u>	5-bromo-3-indoksylo-kaprynian	0,033	Lipaza	Bezbarwny / białoszary	Niebieski (+ osad)
9a) <u>[PAL]</u>	4-nitrofenylo-fosforan 2CHA	0,038	Fosfataza alkaliczna	Bezbarwny / białoodżółty	żółty
10a) <u>[βGAL]</u>	4-nitrofenylo-βD-galaktopiranozyd	0,04	β-galaktozydaza	bezbarwny	żółty
8b) <u>[ProA]</u>	Prolino-4-metoksy-β-naftyloamid	0,056	Arylamidaza proliny jeśli LIP jest +, ProA jest zawsze –	ZYM B / 3 minuty	
				Żółty / białopomarańczowy (brązowy, jeśli LIP +)	Pomarańczowy
9b) <u>[GGT]</u>	γ-glutamilo-4-metoksy-β-naftyloamid	0,049	Gamma-glutamilo-transferaza	ZYM B / 3 minuty	
				Żółty / białopomarańczowy (żółty-pomarańczowy, jeśli PAL +)	Pomarańczowy
10b) <u>[IND]</u>	L-tryptofan	0,036	Indol	JAMES / 3 minuty	
				bezbarwny	Różowy

Wskazane ilości mogą być regulowane w zależności od miana użytych surowców.

Niektóre mikroprobówki zawierają produkty pochodzenia zwierzęcego, zwłaszcza peptony.

KONTROLA JAKOŚCI

Podłoża, paski i odczynniki są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnym poziomie procesu produkcji.

Do oceny systemu po transporcie i magazynowaniu może być używana częściowa kontrola jakości. Kontrolę tę można przeprowadzić, stosując się do poniższych instrukcji i oczekiwanych kryteriów związanych z dokumentem referencyjnym CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems (M50-A Kontrola jakości dla komercyjnych systemów identyfikacji mikrobiologicznej).

Do oceny testu PEN można użyć szczepu *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™. Badania prowadzone przez bioMérieux wykazały, że test PEN jest najmniej trwały na pasku. Szczepu *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™ można używać do wykrycia rozkładu.

Dla użytkowników, którzy zobowiązani są prowadzić pełną kontrolę jakości pasków zaleca się następujące szczepy dla sprawdzenia dodatniej i ujemnej reaktywności większości testów.

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	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	+	-

Profile otrzymywane z hodowli na agarze czekoladowym + PolyViteX™, po 2 lub 4 godzinach inkubacji (patrz część Odczyt paska).

Użytkownik jest zobowiązany do prowadzenia kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

Szczepy do kontroli jakości dobiera się raczej pod kątem ich reaktywności, a nie możliwości identyfikacji.

Ogólnie dla szczepów do kontroli jakości identyfikuje się pojedyncze taksony, taksony trudno rozróżnialne lub taksony mieszane.

Może zdarzyć się, że szczep ATCC® jest błędnie zidentyfikowany, gdy wszystkie oczekiwane reakcje kontroli jakości są prawidłowe.


Uwaga: Ponieważ nazwy gatunków mogą się z czasem zmienić, należy zapoznać się z najnowszymi aktualizacjami oficjalnej taksonomii.

BROSZURA TECHNICZNA: INFORMACJE DOTYCZĄCE PROGRAMU DO IDENTYFIKACJI APIWEB™ ORAZ ATB™ NEW

Następujące części są w pełni udokumentowane w Broszurze technicznej:

- Ograniczenia metody
- Tabela identyfikacji (%)
- Ocena testu

Aby uzyskać dostęp do Broszury technicznej, postępować zgodnie z poniższym:

- APIWEB™
 -  Kliknąć
 - Kliknąć „BROSZURĘ TECHNICZNĄ”.
- ATB™ NEW:
 - Otworzyć „BROSZURĘ TECHNICZNĄ” dostępną na płycie CD-ROM z dokumentacją.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Odczynnika ZYM B należy pozbywać się zgodnie z procedurą dla niebezpiecznych związków chemicznych.

Niezużyte ampułki z API® NaCl 0,85% Medium i odczynnikiem JAMES nie stanowią zagrożenia i należy je utylizować w odpowiedni sposób.

Wszystkie zużyte i niezużyte odczynniki (z wyjątkiem odczynników ZYM B i JAMES oraz ampułek z API® NaCl 0,85% Medium), jak i zanieczyszczone materiały jednorazowe należy utylizować zgodnie z procedurami dla produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Za obchodzenie się i składowanie wytworzonych odpadów oraz ścieków odpowiedzialne jest laboratorium, które musi traktować je i składować (lub powierzyć do składowania) stosownie do stopnia ich niebezpieczeństwa oraz zgodnie z odpowiednimi regulacjami prawnymi.












LITERATURA


1. ANGÉN 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 – subgenus *Moraxella* (Lwoff 1939) Bovre 1979 and subgenus *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 (Kontrola jakości dla komercyjnych systemów identyfikacji mikrobiologicznej; Zatwierdzona wytyczna, tom 23 nr 23).

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Wyłącznie w USA: Uwaga prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu wyłącznie do lub na zamówienie posiadających uprawnienia lekarzy
	Wytwórca
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Nie używać powtórnie
	Sprawdź w instrukcji użycia.
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Data produkcji

Symbol	Znaczenie
	Chronić przed światłem

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

HISTORIA ZMIAN

Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga: Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2019/06	07487R	Zmiana administracyjna	Ulepszenia w celu dopasowania szablonów i przewodnika stylu bioMérieux na potrzeby zachowania zgodności z wytycznymi RECAST.
2018/10	07487Q	Poprawka	Korekta tłumaczenia na język włoski: Warunki przechowywania: Odczynnik ZYM B po rekonstytucji: 2 tygodnie zamiast 2 miesięcy. Korekta tłumaczenia na język hiszpański: <ul style="list-style-type: none"> Podsumowanie i wyjaśnienie Tabela odczytów Błędy typograficzne
2016/12	07487P	Poprawka	Sposób użycia odczynników / Ostrzeżenia i środki ostrożności
		Zmiana administracyjna	Ograniczona gwarancja

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, ATB, API, APIWEB i ATB NEW są znakami towarowymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

Jakiegokolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

