

API® 20 STREP



Zastosowanie

API® 20 STREP jest jakościowym, wystandaryzowanym zestawem do identyfikacji grupy lub gatunku większości paciorkowców i enterokoków oraz najczęściej występujących powiązanych drobnoustrojów. 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.

Zasada działania

Pasek API® 20 STREP składa się z 20 mikroprobówek zawierających odwodnione substraty. Mikroprobówki napelnia się zawiesiną bakteryjną, przygotowaną w API® GP Medium, która powoduje rekonstytucję testów.

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 25 TESTÓW

- 25 pasków API® 20 STREP
- 25 ampulek API® GP Medium
- 25 komór inkubacyjnych
- 25 kart wyników
- 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® GP Medium 2 ml	L-cystyna	0,5 g
	Trypton (wołowy/wieprzowy)	20 g
	Chlorek sodu	5 g
	Siarczyn sodu	0,5 g
	Czerwień fenolowa	0,17 g
	Woda demineralizowana	do uzyskania 1000 ml
	pH: od 7,4 do 7,6	

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

Odczynniki i wyposażenie wymagane nienależące do zestawu

Odczynniki

- API® Suspension Medium, 2 ml (Nr kat. 70700)
- Odczynniki:
 - NIN (Nr kat. 70491)
 - VP 1 + VP 2 (Nr kat. 70422)
 - ZYM A (Nr kat. 70494)
 - ZYM B (Nr kat. 70493)
- Olej mineralny (Nr kat. 70100)
- McFarland Standard (Nr kat. 70900), nr 4 na skali
- Agar Columbia + 5% krwi owczej (Nr kat. 43041)
- Bulion Schaedlera (Nr kat. 42106) (opcjonalnie)

Materiały

- Wymazówki
- Pipety lub PSlpety
- Statyw do ampulek
- Osłona na ampulkę
- Pojemnik do hodowli beztlenowców
- DENSIMAT (Nr kat. 99234) (opcjonalnie)
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym
- Oprogramowanie ATB™ NEW lub APIWEB™ do identyfikacji (skonsultować się z firmą bioMérieux)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.**
- **Wyłącznie 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.**
- 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.
- Nie używać uszkodzonych pasków: na przykład z odkształconymi studzienkami, otwartą saszetką ze środkiem odwadniającym itp.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania i zawartość są nienaruszone.
- 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.
- Przy otwarciu nowej ampulki z odczynnikiem ZYM B zaleca się przeprowadzenie testu kontroli jakości.

Warunki przechowywania

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

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zestaw API® 20 STREP 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

Po wyizolowaniu szczepu, który ma zostać zidentyfikowany i potwierdzeniu, że należy on do rodziny *Streptococcaceae* (barwienie metodą Grama, test na katalazę):

1. Zanotować typ hemolizy na karcie wyników (21. test).
2. Wybrać dobrze wyizolowaną kolonię (patrz pierwsza uwaga) i zawiesić ją w 0,3 ml jałowej wody. Dobrze zhomogenizować.
3. Zalać tą zawiesiną płytkę z agarem Columbia z krwią owczą (patrz druga uwaga) (lub rozprowadzić jałową wymazówką po całej powierzchni agaru).
4. Inkubować płytkę przez 24 godz. (± 2 godz.) w temperaturze $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ w warunkach beztlenowych.

Uwaga: β -hemolizujące paciorkowce i enterokoki wytwarzają wystarczająco duże kolonie po 24 godzinach inkubacji. W przypadku innych paciorkowców zaleca się wybrać kolonię po 48 godzinach inkubacji. W przypadku szczepów wymagających (wytwarzających niewielkie kolonie po 48 godzinach) zalecana jest następująca procedura:

1. Hodować kolonię w 1 ml bulionu Schaedlera w temperaturze $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ przez 5 godzin.
2. Zalać płytkę z agarem Columbia z krwią owczą otrzymaną hodowlą. Usunąć nadmiar płynu.
3. Inkubować płytkę przez 18–24 godz. w temperaturze $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ w warunkach beztlenowych.

Uwaga: W przypadku podejrzenia obecności pneumokoków zaleca się przygotowanie 2 płytek agarowych w celu uzyskania wystarczającego wzrostu.

Uwaga: Można stosować inne zgodne agary zgodnie z ich instrukcją użycia.

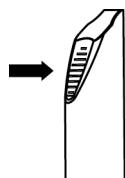
Przygotowanie paska

1. Przygotować komorę inkubacyjną (podstawkę i pokrywkę) i nanieść około 5 ml destylowanej lub demineralizowanej wody [lub jakiegokolwiek wody bez dodatków lub związków chemicznych, z których mogą wydzielać się gazy (np. Cl_2 , CO_2)] na podstawkę w kształcie plastra miodu, w celu wytworzenia komory wilgotnej.
2. Zanotować identyfikator próbki na wydłużonej części podstawki. (Nie notować identyfikatora próbki na pokrywce, ponieważ może ona ulec zamianie w trakcie badań).
3. Wyjąć pasek z opakowania bezpośrednio przed użyciem.
4. Umieścić pasek w komorze inkubacyjnej.

Przygotowanie inokulum

1. Otworzyć ampulkę API® Suspension Medium (2 ml) lub użyć dowolnej probówki zawierającej 2 ml wody destylowanej bez dodatków.

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 ampulki znajdującą się wewnątrz nasadki.
- Wyjąć ampulkę z osłony, którą należy odłożyć do kolejnego użycia.
- Ostrożnie zdjąć nasadkę.

2. Używając wymazówki, zebrać całą przygotowaną hodowlę subkultury z płytki.

3. Przygotować gęstą zawiesinę o **zmętnieniu większym niż 4 w skali McFarlanda**: porównać z kontrolą zmętnienia (McFarland Standard) lub zmierzyć za pomocą aparatu DENSIMAT. Zawiesiny użyć natychmiast po przygotowaniu.

Inokulacja paska

1. Na pierwszej połowie paska (testy od VP do ADH) nanieść tę zawiesinę, unikając tworzenia się pęcherzyków (przechylić pasek lekko do przodu i umieścić końcówkę pipety lub PSlpety przy bocznej ścianie wgłębienia):
 - W przypadku testów od VP do LAP: nanieść około 100 µl do każdego wgłębienia.
 - W przypadku testu ADH: napęłnić tylko probówkę.
2. Na drugiej połowie paska (testy od RIB do GLYG):
 - Otworzyć ampulkę API® GP Medium w sposób opisany w akapicie „Przygotowanie inokulum” i przenieść do niej pozostałą część zawiesiny (około 0,5 ml). Dobrze wymieszać.
 - Nanieść tę nową zawiesinę tylko do probówek.
3. W przypadku podkreślonych testów (ADH do GLYG) wytworzyć warunki beztlenowe, napęlniając wgłębienia olejem mineralnym tak, aby uzyskać wypukły menisk.
4. Zamknąć komorę inkubacyjną.
5. Inkubować w temperaturze $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ w warunkach tlenowych przez 4 do 4 ½ godz. na potrzeby pierwszego odczytu oraz przez 24 godziny (± 2 godziny) na potrzeby drugiego odczytu, jeśli jest on wymagany.

Odczyt i interpretacja

Odczyt paska

Po 4 godzinach inkubacji:

1. Dodać odczynniki:
 - Test VP: po 1 kropli VP 1 i VP 2.
 - Test HIP: 2 krople NIN.
 - Testy PYRA, αGAL, βGUR, βGAL, PAL i LAP: po 1 kropli ZYM A i ZYM B (*)(*) **Zaleca się kontrolowanie** każdej ampulki ZYM B przed pierwszym użyciem.

W tym celu zaleca się stosowanie **szczepu ATCC® 70400™** wskazanego w akapicie Kontrola jakości w celu wyeliminowania wszelkich wadliwych odczynników.
2. Odczekać 10 minut, następnie odczytać pasek, korzystając z tabeli odczytu. Jeśli to konieczne, wystawić pasek na działanie silnego światła (10 sekund z użyciem lampy 1000 W), aby odbarwić nadmiar odczynników w probówkach PYRA do LAP.
3. Przedłużona inkubacja jest konieczna w następujących przypadkach:
 - słabe rozróżnienie;
 - niedopuszczalny lub wątpliwy profil;
 - lub jeśli dla uzyskanego profilu wskazany jest następujący komentarz:
IDENTYFIKACJA NIE DO ZATWIERDZENIA PRZED UPŁYWEM 24 GODZ. INKUBACJIW takim przypadku po 24 godzinach ponownie odczytać reakcje ESC, ADH i od RIB do GLYG. **Nie odczytywać ponownie reakcji enzymatycznych** (HIP, PYRA, αGAL, βGUR, βGAL, PAL, LAP) i VP.
4. Zanotować wszystkie reakcje na karcie wyników.

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 7-cyfrowy profil numeryczny.

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.

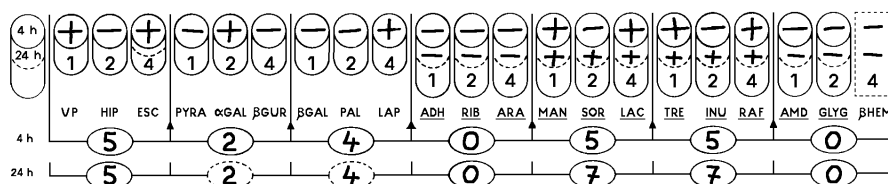
- Systemy API® identyfikują organizmy z użyciem metodologii opierającej się na charakterystykach danych i wiedzy o analizowanym organizmie i reakcjach. Zgromadzono wystarczającą ilość danych dotyczących znanych szczepów, by oszacować typowe reakcje dla danego gatunku na podstawie zbioru wyróżniających go cech biochemicznych. W przypadku nierozpoznania unikalnego wzoru identyfikacyjnego 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.

Poniżej przedstawiono przykład profilu numerycznego.



5 240 550 / 5 240 770 *Streptococcus mutans*

Uwaga: Reakcja hemolizy stanowi 21. test; β-hemoliza jest uważana za wynik dodatni z wartością liczbową równą 4.

Wszystkie pozostałe reakcje hemolizy są uważane za wyniki ujemne z wartością liczbową równą 0. Niemniej jednak test ten może mieć wartość rozstrzygającą przy identyfikacji niektórych gatunków.

Procedura:

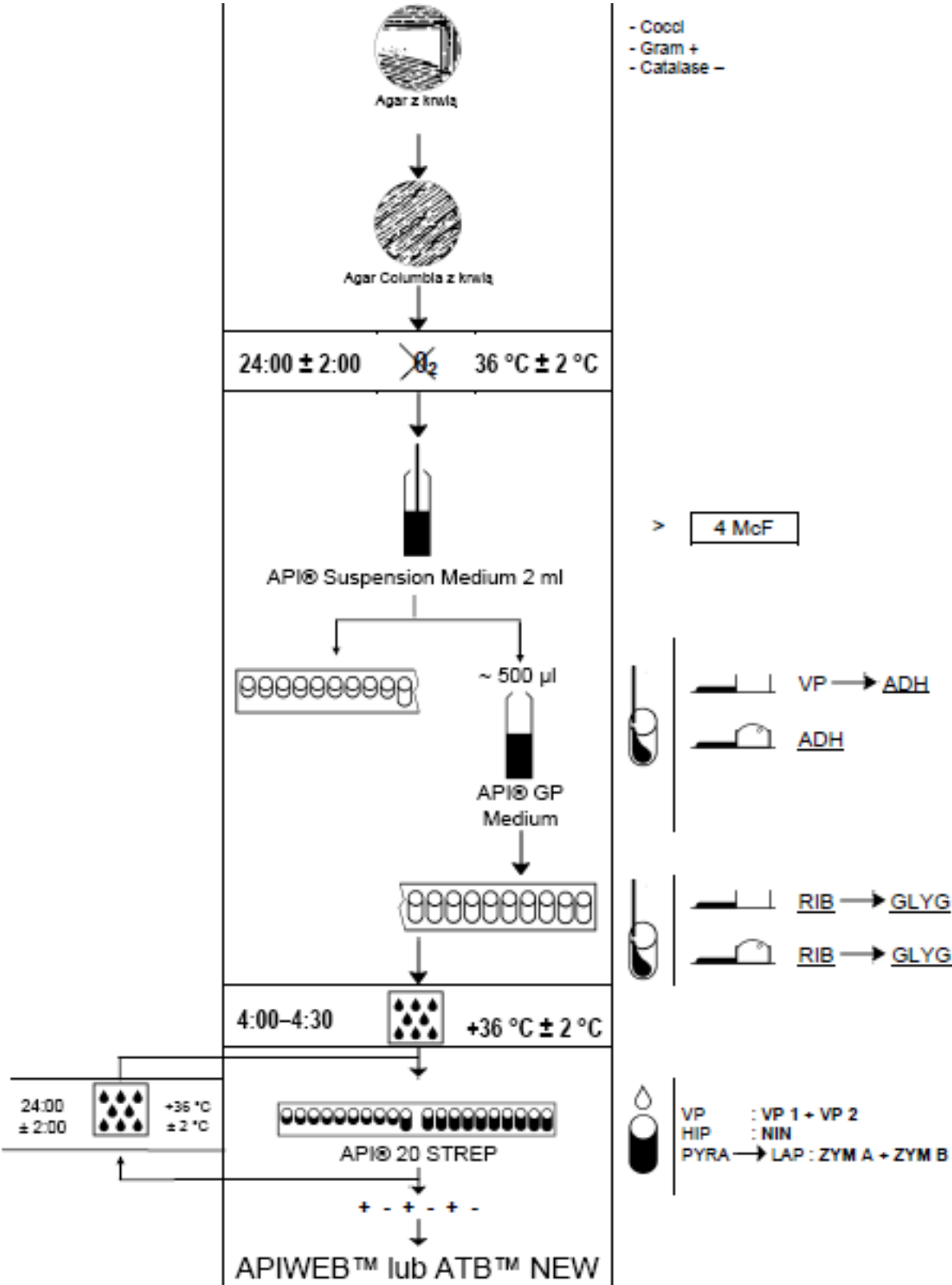


Tabela odczytów

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻE NIE (mg /wgłęb.)	REAKCJE/ ENZYMY	WYNIKI			
				UJEMNY		DODATNI	
VP	Pirogronian sodu	1,9	Wytwarzanie acetoiny (Voges Proskauer)	VP 1 + VP 2 / odczekać 10 min ³⁾ Bezbarwny		Różowo-czerwony	
HIP	Kwas hipurowy	0,4	Hydroliza (kwas hipurowy)	NIN / odczekać 10 min Bezbarwny / bladoniebieski / niebieskawo-szary		Ciemnoniebieski / fioletowy	
ESC	Eskulina Cytrynian żelaza	1,16 0,152	Hydroliza β-glukozydazy (eskulina)	4 godz.	24 godz.	4 godz.	24 godz.
				Bezbarwny / bladeżółty	Bezbarwny / bladeżółty / jasnoszary	Czarny / szary	Czarny
PYRA	β-naftyloamid kwasu piroglutaminowego	0,0256	Arylamidaza pirolidonylowa	ZYM A + ZYM B / 10 min (PYRA do LAP) ¹⁾ w razie potrzeby odbarwić intensywnym światłem Bezbarwny / bardzo błądy pomarańczowy		Pomarańczowy	
αGAL	6-bromo-2-naftylo-αD-galaktopiranozyd	0,0376	α-galaktozydaz a	Bezbarwny		Fioletowy	
βGUR	Naftol ASBI-kwas glukuronowy	0,0537	β-glukuronidaz a	Bezbarwny		Niebieski	
βGAL	2-naftylo-βD-galaktopiranozyd	0,0306	β-galaktozydaz a	Bezbarwny / bardzo błądy fioletowy		Fioletowy	
PAL	Fosforan 2-naftyłu	0,0244	Fosfataza alkaliczna	Bezbarwny / bardzo błądy fioletowy		Fioletowy	
LAP	L-leucyno-β-naftyloamid	0,0256	Aminopeptydaz a leucynowa	Bezbarwny		Pomarańczowy	
ADH	L-arginina	1,9	Dihydrolaza argininy	Żółty		Czerwony	
RIB	D-ryboza	1,4	Zakwaszenie (ryboza)	4 godz.	24 godz.	4 godz.	24 godz.
				Czerwony	Pomarańczo wy / czerwony	Pomarańczo wy / żółty	Żółty
ARA	L-arabinoza	1,4	Zakwaszenie (arabinoza)	Czerwony	Pomarańczo wy / czerwony	Pomarańczo wy / żółty	Żółty
MAN	D-mannitol	1,36	Zakwaszenie (mannitol)	Czerwony	Pomarańczo wy / czerwony	Pomarańczo wy / żółty	Żółty
SOR	D-sorbitol	1,36	Zakwaszenie (sorbitol)	Czerwony	Pomarańczo wy / czerwony	Pomarańczo wy / żółty	Żółty
LAC	D-laktoza (bydlęca)	1,4	Zakwaszenie (laktoza)	Czerwony	Pomarańczo wy / czerwony	Pomarańczo wy / żółty	Żółty
TRE	D-trehaloza	1,32	Zakwaszenie (trehaloza)	Czerwony	Pomarańczo wy / czerwony	Pomarańczo wy / żółty	Żółty

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻE NIE (mg /wgłęb.)	REAKCJE/ ENZYMY	WYNIKI			
				UJEMNY		DODATNI	
<u>INU</u>	Inulina	5,12	Zakwaszenie (inulina)	Czerwony	Pomarańczowy / czerwony	Pomarańczowy / żółty	Żółty
<u>RAF</u>	D-rafinosa	3,12	Zakwaszenie (rafinosa)	Czerwony	Pomarańczowy / czerwony	Pomarańczowy / żółty	Żółty
<u>AMD</u>	Skrobia ²⁾	2,56	Zakwaszenie (skrobia)	Czerwony	Pomarańczowy / czerwony	Pomarańczowy / żółty	Żółty
<u>GLYG</u>	Glikogen	1,28	Zakwaszenie (glikogen)	Czerwony lub pomarańczowy		Jasnożółty	

1) Podczas drugiego odczytu po 24 godzinach inkubacji można zauważyć osad w probówkach, do których dodano odczynniki ZYM A i ZYM B. Zjawisko to jest normalne i nie powinno być brane pod uwagę.

2) Zakwaszenie skrobi jest często słabsze niż w przypadku innych cukrów.

3) Jasnoróżowy kolor uzyskany po 10 minutach należy uznać za wynik ujemny.

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 ARA można użyć szczepu *Streptococcus equi* spp *zooepidemicus* ATCC® 700400™. Badania prowadzone przez bioMérieux wykazały, że test ARA jest najmniej trwały na pasku API® 20 STREP. Szczepu *Streptococcus equi* spp *zooepidemicus* ATCC® 700400™ można używać do wykrycia rozkładu.

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

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

	VP	HIP	ESC	PYRA	αGAL	βGUR	βGAL	PAL	LAP	ADH
1	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+
2	+	+	+	V	V	+	-	-*	+	+

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

* Ten wynik może się różnić w zależności od użytego podłoża hodowlanego.

- Zmętnienie zawiesiny o wartości między 4,5 i 5,5 McF oznaczone przy użyciu aparatu DENSIMAT.
- Profile uzyskane po:
 - 4 godz. inkubacji w przypadku testów VP do LAP
 - 24 godz. inkubacji w przypadku testów ADH do GLYG.
- Szczepy hodowane na agarze Columbia z krwią owczą.

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

Zużyte lub niewykorzystane odczynniki jak również wszelkie inne skażone materiały należy utylizować zgodnie z procedurami dotyczącymi 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. APPELBAUM P.C., CHAURUSHIYA P.S., JACOBS M.R., DUFFETT A.
Evaluation of the Rapid Strep System for Species Identification of Streptococci. (1984) J. Clin. Microbiol., 19, 588-591.
2. BALL L.C., COLMAN G.
A Comparison of Conventional Methods and API Galleries for the Identification of Streptococci. (1982) International Meeting on Streptococci and Streptococcal Diseases, LUND SWEDEN, 41-42.
3. BANNISTER M.F., BENSON C.E. and SWEENEY C.R.
Rapid Species of Identification of Group C Streptococci Isolated from Horses. (1985) J. Clin. Microbiol., 21, 524-526.
4. COLMAN G., BALL L.C.
Identification of Streptococci in a Medical Laboratory. (1984) J. Appl. Bact., 57, 1-14.
5. FACKLAM R.R., RHODEN D.L., SMITH P.B.
Evaluation of the Rapid Strep System for the Identification of Clinical Isolates of *Streptococcus* Species. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 894-898.
6. HUMAN R.P. and TILLOTSON G.S.
Identification of *Gardnerella vaginalis* with the API 20 Strep System. (1985) J. Clin. Microbiol., 21, 985-986.
7. KLOOSTERMAN R.E., CULLEN K.D., McCLATCHEY K.D.
Comparison of Two Commercial Systems for the Rapid Identification of Streptococci. (1984) ASM ST. LOUIS C198.
8. MacGOWAN A.P., MARSHALL R.J., REEVES D.S.
Evaluation of API 20 STREP System for Identifying *Listeria* Species. (1989) J. Clin. Path., 42, 548-550.
9. RUOFF K.L., KUNZ L.J.
Use of the Rapid STREP System for Identification of Viridans Streptococcal Species. (1983) J. Clin. Microbiol., 18, 1138-1140.

10. TILLOTSON G.S.

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

11. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 n° 23 (Instytut Laboratorium Klinicznego i Normalizacyjnego, M50-A, Kontrola jakości dla komercyjnych systemów identyfikacji mikrobiologicznej; Zatwierdzone wytyczne, tom 28, 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
	Sprawdź w instrukcji użycia.
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Data produkcji
	Wilgotna atmosfera

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 odczytnika, 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
2019/09	07625M	Administracyjna	Poprawki mające na celu dostosowanie do szablonów i przewodnika redakcyjnego bioMérieux oraz zachowanie zgodności z przepisami RECAST.

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.

Jakiegolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

Informacje dla użytkowników znajdujących się w Unii Europejskiej (norma (EU) 2017/746) i w krajach, w których obowiązują podobne wymogi: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas stosowania niniejszego wyrobu lub na skutek jego użytkowania należy zgłosić tego rodzaju zdarzenie producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi, a także lokalnym władzom.