

API® STAPH



Zastosowanie

Zestaw API® STAPH jest jakościowym, wystandaryzowanym zestawem do identyfikacji rodzajów *Staphylococcus*, *Micrococcus* i *Kocuria*. 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® STAPH składa się z 20 mikroprobówek zawierających odwodnione substraty. Mikroprobówki inokuluje się zawiesiną bakteryjną, przygotowaną w API® STAPH Medium, która rozpuszcza testy.

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® STAPH (STR)
- 25 ampułek API® STAPH Medium (MED STAPH)
- 25 komór inkubacyjnych (INCUB)
- 25 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® STAPH Medium 6 ml	Ekstrakt drożdżowy	0,5 g
	Baktopepton (pochodzenia wołowego/ wieprzowego)	10 g
	NaCl	5 g
	Pierwiastki śladowe	10 ml
	Woda demineralizowana	do uzyskania 1000 ml
	pH: od 7,0 do 7,4	

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

Odczynniki i wyposażenie wymagane nienależące do zestawu

Odczynniki

- Olej mineralny (Nr kat. 70100)
- McFarland Standard (Nr kat. 70900), nr 0,5 na skali.
- Odczynniki:
 - VP 1 + VP 2 (Nr kat. 70422)
 - NIT 1 + NIT 2 (Nr kat. 70442)
 - ZYM A (Nr kat. 70494)
 - ZYM B (Nr kat. 70493)

Materiały

- Pipety lub PSlipety
- Statyw do ampułek
- Osłona na ampułkę
- 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.
- 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.
- Przy otwarciu nowej ampułki 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® STAPH 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

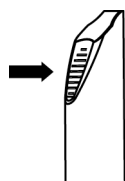
Przygotowanie paska

1. Przygotować komorę inkubacyjną (podstawkę i pokrywę) i nanieść około 5 ml destylowanej lub demineralizowanej wody [lub jakiegokolwiek wody bez dodatków lub związków chemicznych, z których mogą wydzielać się gazy (np. Cl₂, CO₂)] na podstawkę w kształcie plastra miodu, w celu wytworzenia komory wilgotnej.
2. Zanotować identyfikator próbki na wydłużonej części podstawki. (Nie notować identyfikatora próbki na pokrywie, 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. Posiać mikroorganizm na agarze Columbia z krwią lub innym zgodnym agarze i hodować przez 18–24 godz. w temperaturze +36 °C ± 2 °C.
2. Sprawdzić, czy badany szczep należy do rodziny *Micrococcaceae* (morfologia, barwienie metodą Grama, katalaza) oraz czy hodowla jest czysta.
3. Otworzyć ampulkę API® STAPH Medium.

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.

4. Z wyizolowanych hodowli przygotować **jednorodną** zawiesinę w API® Staph Medium o zmętnieniu odpowiadającym 0,5 w skali McFarlanda: porównać z kontrolą zmętnienia (McFarland Standard) lub dokonać pomiaru przy użyciu urządzenia DENSIMAT.

Zaleca się używanie młodych hodowli (18–24-godzinnych). Zawiesiny użyć natychmiast po przygotowaniu.

Inokulacja paska

1. Przy użyciu pipety lub PSlpety napełnić mikroprobówkę zawiesiną w API® Staph Medium. Należy napełnić wyłącznie część probówkową mikroprobówek, a nie wgłębienia (należy zostawić trochę miejsca w mikroprobówce). Aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków, przechylić pasek delikatnie do przodu i umieścić końcówkę pipety lub PSlpety przy bocznej ścianie wgłębienia.
2. Zapewnić warunki beztlenowe w testach ADH i URE, napełniając wgłębienia olejem mineralnym w taki sposób, by utworzyć menisk wypukły.
3. Zamknąć komorę inkubacyjną.
4. Inkubować w +36 °C ± 2 °C przez 18–24 godz. w warunkach tlenowych.

Odczyt i interpretacja

Odczyt paska

1. Po czasie inkubacji wywołać reakcje, dodając 1 kroplę każdego z następujących odczynników, a następnie odczytać wszystkie reakcje, korzystając z tabeli odczytów umieszczonej na końcu instrukcji użycia (IFU):
 - Test VP: Odczynniki VP 1 i VP 2: Odczekać 10 min. Kolor **fioletowo-różowy** oznacza reakcję **dodatnią**. Kolor **bladoróżowy** lub **jasnoróżowy** otrzymany po 10 minutach należy interpretować jako wynik **ujemny**.
 - Test NIT: Odczynniki NIT 1 i NIT 2. Odczekać 10 min. Kolor **czerwony** oznacza reakcję **dodatnią**.

- Test PAL: Odczynniki ZYM A i ZYM B (*). Odczekać 10 min. Kolor **fioletowy** oznacza reakcję **dodatnią**. Kolor **różowawo-beżowy** lub **bardzo blady fioletowy** otrzymany po 10 minutach należy interpretować jako wynik **ujemny**.

(*) Zaleca się kontrolę każdej ampułki z odczynnikiem ZYM B przed pierwszym użyciem. W tym celu zaleca się stosowanie szczepu ATCC® 700404™ wskazanego w części Kontrola jakości w celu eliminacji wszelkich wadliwych odczynników.

2. Zanotować wyniki na karcie wyników.

Test oporności na lizostafinę

Określanie oporności na lizostafinę zgodnie z zaleceniami producenta.

Jest to 21. test na pasku. Test uznaje się za dodatni, gdy zostanie wykryta oporność na lizostafinę.

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.

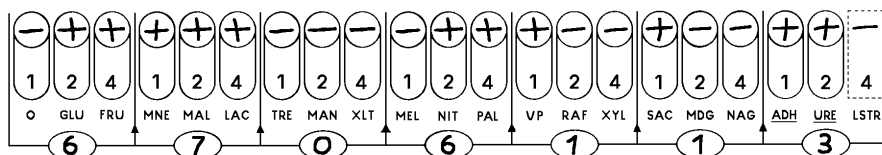
Identyfikacja

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. Zgromadzone 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 wzorzec 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.



6 706 113 *Staphylococcus epidermidis*

Procedura:

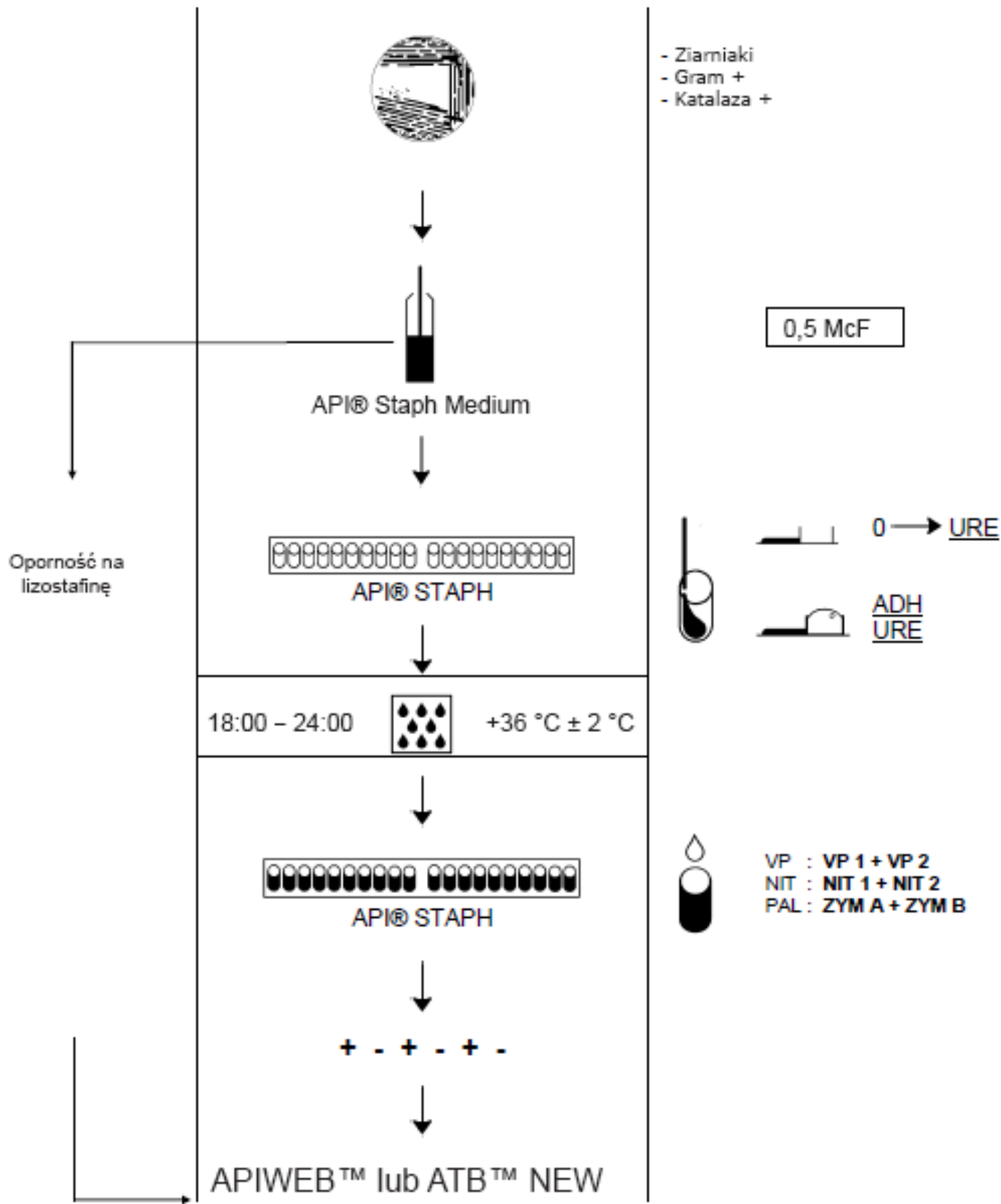


Tabela odczytów

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻENIE (mg/wgłęb.)	REAKCJE/ENZYMY	WYNIKI	
				UJEMNY	DODATNI
0	Brak substratu		Kontrola ujemna	Czerwony	-
GLU	D-glukoza	1,56	(Kontrola dodatnia) (D-glukoza)	Czerwony*	Żółty
FRU	D-fruktoza	1,4	Zakwaszenie (D-fruktoza)		
MNE	D-mannoza	1,4	Zakwaszenie (D-mannoza)		
MAL	D-maltoza	1,4	Zakwaszenie (maltoza)		
LAC	D-laktoza (pochodzenia wołowego)	1,4	Zakwaszenie (laktoza)		
TRE	D-trehaloza	1,32	Zakwaszenie (D-trehaloza)		
MAN	D-mannitol	1,36	Zakwaszenie (D-mannitol)		
XLT	Ksylitol	1,4	Zakwaszenie (ksylitol)		
MEL	D-melibioza	1,32	Zakwaszenie (D-melibioza)		
NIT	Azotan potasu	0,08	Redukcja azotanów do azotynów	NIT 1 + NIT 2 / 10 min	
				Bezbarwny-jasnoróżowy	Czerwony
PAL	Fosforan β-naftyli	0,0244	Fosfataza alkaliczna	ZYM A + ZYM B / 10 min	
				Bezbarwny/ różowawo-beżowy/ bardzo błądy fioletowy	Fioletowy
VP	Pirogronian sodu	1,904	Wytwarzanie acetylo-metylo-karbinolu (voges proskauer)	VP 1 + VP 2 / 10 min	
				Bezbarwny-jasnoróżowy	Fioletowo-różowy
RAF	D-rafinoza	1,56	Zakwaszenie (rafinoza)	Czerwony	Żółty
XYL	D-ksyloza	1,4	Zakwaszenie (ksyloza)		
SAC	D-sacharoza (sacharoza)	1,32	Zakwaszenie (sacharoza)		
MDG	Metylo-α-D-gluko-piranozyd	1,28	Zakwaszenie (metylo-α-D-glukopiranozyd)		
NAG	N-acetylo-glukozamina	1,28	Zakwaszenie (N-acetylo-glukozamina)		
ADH	L-arginina	1,904	Dihydrolaza argininy	Żółty	Pomarańczowawo-czerwony
URE	Mocznik	0,76	Ureaza	Żółty	Czerwono-fioletowy

Testy z zakwaszeniem należy porównać z kontrolą ujemną (0) i kontrolą dodatnią (GLU).

* Gdy przed lub za testami MNE i XLT są testy dodatnie, pomarańczowy kolor testu należy uznać za 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 XYL można użyć szczepu wzorcowego *Staphylococcus capitis* ATCC® 35661™. Badania prowadzone przez bioMérieux wykazały, że test XYL jest najmniej trwały na pasku. Szczepu *Staphylococcus capitis* ATCC® 35661™ 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. *Staphylococcus capitis* ATCC® 35661™
2. *Staphylococcus xylosus* ATCC® 700404™
3. *Staphylococcus lentus* ATCC® 700403™

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

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

* Wynik może się różnić w zależności od użytego podłoża hodowlanego.

Profile otrzymane z hodowli szczepów na agarze z krwią baranią.

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 zmieniać, 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

- BALDELLON CH., MEGRAUD F.
Characterization of *Micrococcaceae* Strains Isolated from the Human Urogenital Tract by the Conventional Scheme and a Micromethod. (1985) J. Clin. Microbiol., 21, 3, 474-477.
- BRUN Y., FLEURETTE J., FOREY F.
Micromethod for Biochemical Identification of Coagulase Negative Staphylococci. (1978) J. Clin. Microbiol., 8, 5, 503-508.
- GEMMELL C.G., DAWSON J.E.
Identification of Coagulase-Negative Staphylococci with the API STAPH system. (1982) J. Clin. Microbiol., 16, 5, 874-877.
- GIGER O., CHARILAOU C.C. and CUNDY K.R.
Comparison of the API Staph-Ident and DMS Staph-Trac Systems with Conventional Methods used for the Identification of Coagulase-Negative Staphylococci. (1984) J. Clin. Microbiol., 19, 1, 68-72.
- KLOOS W.E., TORNABENE T.G., SCHLEIFER K.H.
Isolation and Characterization of Micrococci From Human Skin, Including Two New Species : *Micrococcus lylae* and *Micrococcus kristinae*. (1974) Int. J. Syst. Bacteriol., 24, 1, 79-101.
- LANGLOIS B.E., HARMON R.J., AKERS K.
Identification of Staphylococcus Species of Bovine Origin with the DMS STAPH-TRAC System. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 2, 227-230.
- MADDUX R.L., KOEHNE G.
Identification of *Staphylococcus hyicus* with the API STAPH Strip. (1982) J. Clin. Microbiol., 15, 6, 984-986.
- 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.
- PASCOLI L., CHIARADIA V., MUCIGNAT G., SANTINI G. Identification of Staphylococci by the API STAPH, Sceptor, Rosco and Simplified Lyogroup Systems. (1986) Eur. J. Clin. Microbiol., 5, 6, 669-671.
- RADEBOLD K., ESSERS L.
Evaluation of the API-STAPH Micro-System for Routine Identification of Staphylococci. (1980) Arzt. Lab 26, 236-238.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 n° 23 (Clinical Laboratory and Standards Institute, 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

Symbol	Znaczenie
	Nie używać повторно
	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 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
2017/03	07468M	Administracyjna	<ul style="list-style-type: none"> Tabela symboli Historia zmian Ograniczona gwarancja Metodyka
		Zmiana techniczna	<ul style="list-style-type: none"> Zawartość zestawu Odczyt i interpretacja Tabela odczytów
2019/05	07468N	Administracyjna	Poprawki mające na celu dostosowanie do szablonów i przewodnika redakcyjnego bioMérieux oraz zgodność z przepisami RECAST.
2021/04	07468O	Poprawka	Kontrola jakości

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.

