

API® 20 E**Zastosowanie**

Zestaw API® 20 E jest jakościowym, wystandaryzowanym zestawem do identyfikacji *Enterobacteriaceae* i innych niewymagających pałeczek Gram-ujemnych. 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 E składa się z 20 mikroprobówek zawierających odwodnione substraty. Mikroprobówki inokuluje się zawiesiną bakteryjną, która odtwarza podłoże.

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 (nr kat. 20100)

- 25 pasków API® 20 E
- 25 komór inkubacyjnych
- 25 kart wyników
- 1 zacisk zamykający
- 1 ulotka techniczna zawarta w zestawie lub dostępna do pobrania na stronie: www.biomerieux.com/techlib.

ZESTAW NA 100 TESTÓW (nr kat. 20160)

- 100 pasków API® 20 E
- 100 komór inkubacyjnych
- 100 kart wyników
- 1 zacisk zamykający
- 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.

Odczynniki i wyposażenie wymagane nienależące do zestawu**Odczynniki**

- API® NaCl 0.85 % Medium 5 ml (nr kat. 20230) lub API® Suspension Medium 5 ml (nr kat. 20150)
- Olej mineralny (Nr kat. 70100)

- Zestaw odczynników API® 20 E (nr kat. 20120) lub pojedyncze odczynniki:
 - NIT 1 + NIT 2 (Nr kat. 70442)
 - VP 1 + VP 2 (Nr kat. 70422)
 - TDA (Nr kat. 70402)
 - JAMES (Nr kat. 70542)
- Odczynnik Zn (nr kat. 70380)
- Oksydaza (Nr kat. 55635*)
 - * produkt nie sprzedawany w niektórych krajach: używać równoważnego odczynnika.

Materiały

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

Dodatkowe ewentualne odczynniki

- Podłoże API® OF Medium (nr kat. 50110): Test do wykrywania metabolizmu fermentacyjnego i tlenowego.
- Podłoże API® M Medium (nr kat. 50120): Test ruchliwości bakterii względnie beztlenowych.

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 podłoża 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 są dostarczane w torebce aluminiowej z saszetkami ze środkiem odwadniającym i należy je trzymać w torebce do momentu zastosowania. Po otwarciu* torebkę należy ponownie zamknąć za pomocą zacisku zamykającego (dołączonego do zestawu), aby zabezpieczyć pozostałe paski z saszetkami ze środkiem odwadniającym: umieścić otwarty koniec torebki wzdłuż zamknięcia i ostrożnie zacisnąć na nim dwie części zamknięcia. W taki sposób paski

można przechowywać w temperaturze +2 °C/+8 °C do 10 miesięcy po otwarciu torebki (lub do upłynięcia daty ważności oznaczonej na opakowaniu, jeżeli nastąpi ona wcześniej).

* Zalecana metoda otwierania torebek: rozciąć torebkę poniżej zamknięcia, trzymając torebkę w pozycji pionowej tak, aby uniknąć uszkodzenia saszetek ze środkiem odwadniającym.

Upewnić się, że na pojemniku magazynowym oznaczono kompletne informacje z opakowania identyfikujące wyrób: numer artykułu (01), numer partii (10) i data ważności (17).

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zestaw API® 20 E nie jest przeznaczony do bezpośredniego badania materiału klinicznego lub innych próbek.

Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na podłożu hodowlanym właściwym do rozwoju *Enterobacteriaceae* i/lub niewymagających pałeczek Gram-ujemnych zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

Instrukcja użytkowania

Test na oksydazę

Test na oksydazę należy wykonywać zgodnie z instrukcją producenta. Wynik powinien być zanotowany na karcie wyników jako integralna część końcowego profilu (21. test identyfikacyjny).

Przygotowanie paska

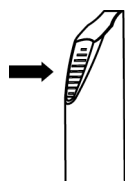
1. Przygotować komorę inkubacyjną (podstawkę i pokrywkę) i nanieść około 5 ml destylowanej lub demineralizowanej wody [lub jakiegokolwiek wody bez dodatków lub związków chemicznych, z których mogą wydzielać się gazy (np. Cl₂, CO₂)] na podstawkę w kształcie plastra miodu, w celu wytworzenia komory wilgotnej.
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.

Uwaga: Test API® 20 E należy stosować tylko do *Enterobacteriaceae* i/lub niewymagających pałeczek Gram-ujemnych. Organizmy o dużych potrzebach odżywczych i/lub wymagające odpowiednich środków ostrożności w postępowaniu z nimi (tj. *Brucella* i *Francisella*) nie są włączone do bazy danych API® 20 E. W celu potwierdzenia lub wykluczenia ich obecności muszą zostać zastosowane metody alternatywne.

Przygotowanie inokulum

1. Otworzyć ampulkę API® NaCl 0.85 % Medium (5 ml) lub ampulkę API® Suspension Medium (5 ml) w sposób wskazany poniżej, lub użyć dowolnej probówki zawierającej 5 ml jałowego fizjologicznego roztworu soli lub jałowej 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 pipety lub PSlpety, pobrać jedną dobrze wyizolowaną kolonię. Zaleca się używanie młodych hodowli (18–24-godzinnych).
3. Ostrożnie zemulgować mieszaninę, by uzyskać jednorodną zawiesinę bakterii.

Zawiesinę użyć natychmiast po przygotowaniu.

Uwaga: Większość gatunków *Vibrio* jest halofilna. Jeśli podejrzewa się obecność *Vibrio*, należy sporządzić zawiesinę bakterii w API® NaCl 0.85 % Medium.

Inokulacja paska

1. Tą samą pipetą nanieść zawiesinę bakteryjną do probówek (aby uniknąć powstawania pęcherzyków u podstawy probówki, przechylić pasek delikatnie do przodu i umieścić końcówkę pipety lub PSlpety przy bocznej ścianie studzienki):
 - W przypadku testów [CIT], [GEL] i [VP] należy napęłnić zarówno probówkę, jak i studzienkę.
 - W przypadku pozostałych testów należy tylko napęłnić probówkę (a nie studzienki).
 - W przypadku testów ADH, LDC, ODC, H₂S i URE należy wytworzyć warunki beztlenowe przez naniesienie warstwy oleju mineralnego.
2. Zamknąć komorę inkubacyjną.
3. Inkubować w +36 °C ± 2 °C przez 18–24 godz.

Odczyt i interpretacja

Odczyt paska

1. Po okresie inkubacji odczytać pasek korzystając z Tabeli odczytów.
2. Jeśli co najmniej 3 testy (test GLU jest dodatni lub ujemny) mają wynik dodatni, należy zanotować wszystkie reakcje spontaniczne na karcie wyników i wybrać testy, do których będą potrzebne odczynniki dodatkowe:
 - Test TDA: dodać 1 kroplę odczynnika TDA. Kolor **czerwono-brązowy** wskazuje **dodatnią** reakcję, którą należy zanotować na karcie wyników.
 - Test IND: dodać 1 kroplę odczynnika JAMES. Kolor **różowy** występujący w całej studzience wskazuje **dodatnią** reakcję, którą należy zanotować na karcie wyników.
 - Test VP: dodać po 1 kropli odczynników VP 1 i VP 2. Począkać co najmniej 10 minut. Kolor **różowy** lub **czerwony** wskazuje **dodatnią** reakcję, którą należy zanotować na karcie wyników. Jeśli po 10 minutach widoczny jest kolor **jasnoróżowy**, wynik reakcji należy uznać za **ujemny**.

Uwaga: Test wytwarzania indolu należy wykonywać na koniec, gdyż w wyniku reakcji powstają gazy, które zakłócają odczyt pozostałych testów na pasku. Plastikowej pokrywki inkubacyjnej nie należy zakładać z powrotem po dodaniu odczynnika.

3. Jeśli liczba dodatnich testów (w tym testu GLU) przed dodaniem odczynnika jest mniejsza niż 3:
 - Poddać pasek dalszej inkubacji przez kolejne 24 godziny (± 2 godziny) bez dodawania żadnych odczynników.
 - Wybrać testy wymagające dodania dodatkowych odczynników (patrz wcześniejszy akapit).
 - Aby ukończyć identyfikację może być konieczne przeprowadzenie testów dodatkowych (patrz akapit „Identyfikacja” poniżej)

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 dla 20 testów przeprowadzonych z użyciem paska API® 20 E. Reakcja oksydazy stanowi test nr 21, a jego wynik dodatni ma wartość 4.

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 oprogramowania.

W niektórych przypadkach stosowania pasków API® 20 E uzyskany profil numeryczny nie zapewnia wystarczającego zróżnicowania i należy przeprowadzić następujące testy:

• **Redukcja azotanów do azotynów (NO₂) i azotu gazowego N₂ (N₂):**

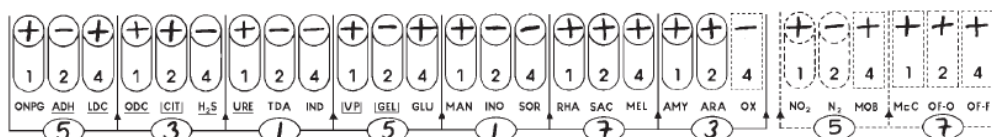
Dodać po jednej kropli odczynników NIT 1 i NIT 2 do próbówki GLU. Począkać od 2 do 5 minut. Czerwony kolor wskazuje dodatnią reakcję (NO₂). Reakcja ujemna (kolor żółty) może wynikać z redukcji do azotu (co wskazuje wydzielanie się pęcherzyków gazu): dodać od 2 do 3 mg odczynnika Zn do próbówki GLU. Jeśli po 5 minutach kolor żółty nadal utrzymuje się w próbówce, na karcie wyników należy zanotować reakcję dodatnią (N₂). Jeśli test zabarwi się na kolor pomarańczowo-czerwony, oznacza to reakcję ujemną, tzn. azotany obecne w próbówce zostały zredukowane przez cynk. Ta reakcja jest przydatna w badaniu oksydazo-dodatnich pałeczek Gram-ujemnych.

Uwaga: Z tego samego powodu, jak w przypadku testu na wytwarzanie indolu (patrz uwaga w akapicie „Odczyt paska”), test redukcji azotanów należy przeprowadzać jako ostatni.

- **Ruchliwość (MOB):** Inokulować ampułkę podłoża API® M Medium (patrz ulotka techniczna).
- **Wzrost na podłożu agarowym MacConkeya (McC):** Wykonać posiew redukcyjny na płytce z agarem MacConkeya (patrz ulotka techniczna).
- **Utlenianie glukozy (OF-O):** Inokulować ampułkę podłoża API® OF Medium (patrz ulotka techniczna).
- **Fermentacja glukozy (OF-F):** Inokulować ampułkę podłoża API® OF Medium (patrz ulotka techniczna).

Dzięki tym testom można uzyskać 9-cyfrowy profil. Do identyfikacji wykorzystuje się specjalne oprogramowanie.

Poniżej przedstawiono przykład profilu numerycznego.



5 315 173 (57) *Enterobacter gergoviae*

Procedura:

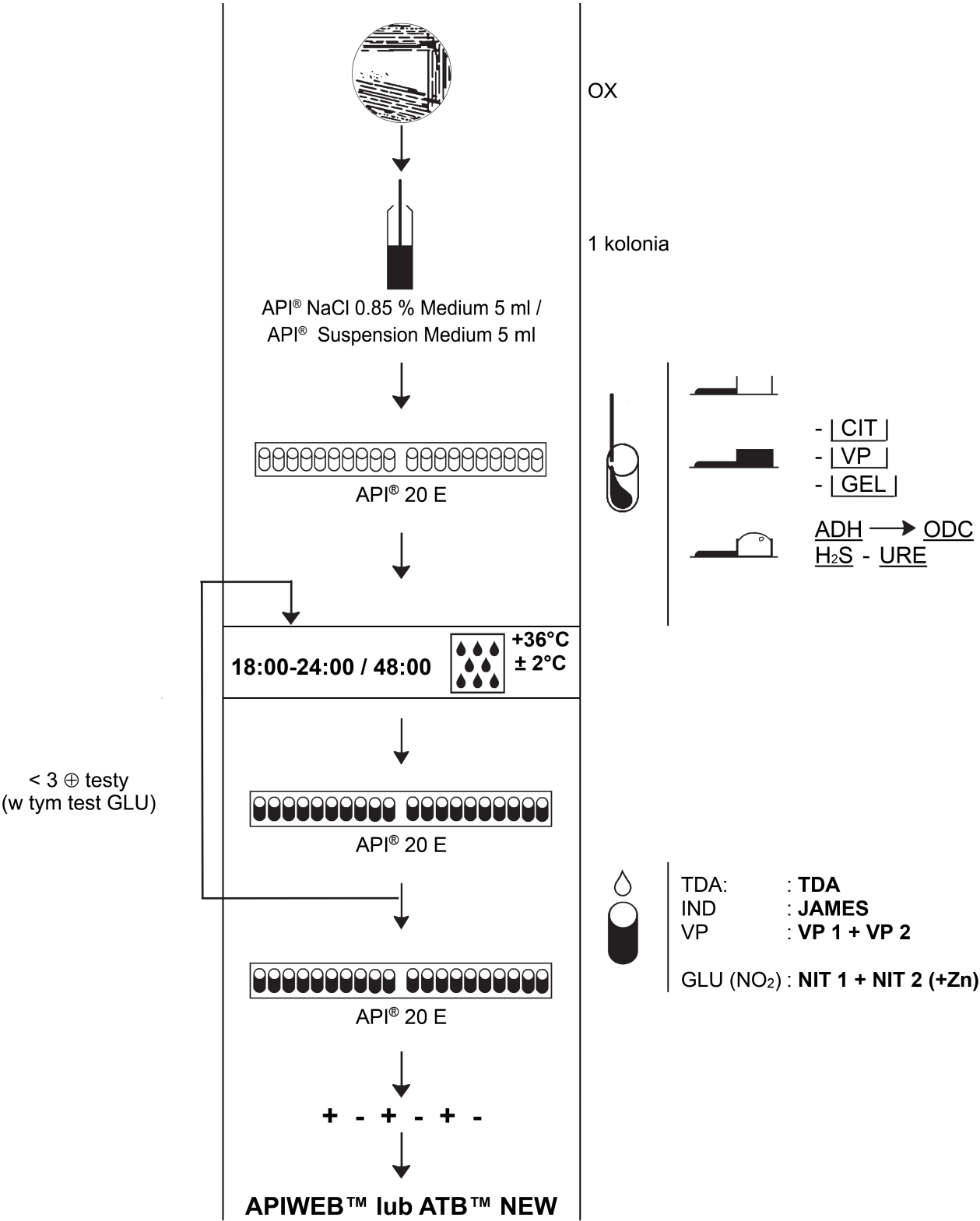


Tabela odczytów

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻENIE (mg/wgłęb.)	REAKCJE/ENZYMY	WYNIKI	
				UJEMNY	DODATNI
ONPG	2-nitrofenylo-βD-galaktopiranozyd	0,223	β-galaktozydaza (orto-nitrofenylo-β D-galaktopiranozydaza)	bezbarwny	żółty ¹⁾
ADH	L-arginina	1,9	Dihydrolaza argininy	żółty	pomarańczowo-czerwony ²⁾
LDC	L-lizyna	1,9	Dekarboksylaza lizyny	żółty	pomarańczowo-czerwony ²⁾
ODC	L-ornityna	1,9	Dekarboksylaza ornityny	żółty	pomarańczowo-czerwony ²⁾
[CIT]	Cytrynian trisodowy	0,756	Wykorzystanie cytrynianu	bladozielony / żółty	niebiesko-zielony / niebieski ³⁾
H ₂ S	Tiosiarczan sodu	0,075	Wytwarzanie H ₂ S	bezbarwny / szarawy	czarny osad / cienka linia
URE	Mocznik	0,76	Ureaza	żółty	pomarańczowo-czerwony ²⁾
TDA	L-tryptofan	0,38	Dezaminaza tryptofanu	TDA (natychmiast) żółty / czerwono-brązowy	
IND	L-tryptofan	0,19	Wytwarzanie indolu	JAMES (natychmiast) bezbarwny / bladożółty-zielony / różowy	
[VP]	Pirogronian sodu	1,9	Wytwarzanie acetoiny (test Vogesa-Proskauera)	VP 1 + VP 2 / 10 min bezbarwny / bladoróżowy / różowy / czerwony ⁵⁾	
[GEL]	Żelatyna (wołowa)	0,6	Żelatinaza	Brak dyfuzji	Dyfuzja czarnego barwnika
GLU	D-glukoza	1,9	Fermentacja-utlenianie (glukoza) ⁴⁾	niebieski / niebiesko-zielony	żółty / szarożółty
MAN	D-mannitol	1,9	Fermentacja-utlenianie (mannitol) ⁴⁾	niebieski / niebiesko-zielony	żółty
INO	Inozytol	1,9	Fermentacja-utlenianie (inozytol) ⁴⁾	niebieski / niebiesko-zielony	żółty
SOR	D-sorbitol	1,9	Fermentacja-utlenianie (sorbitol) ⁴⁾	niebieski / niebiesko-zielony	żółty
RHA	L-ramnoza	1,9	Fermentacja-utlenianie (ramnoza) ⁴⁾	niebieski / niebiesko-zielony	żółty
SAC	D-sacharoza	1,9	Fermentacja-utlenianie (sacharoza) ⁴⁾	niebieski / niebiesko-zielony	żółty
MEL	D-melibioza	1,9	Fermentacja-utlenianie (melibioza) ⁴⁾	niebieski / niebiesko-zielony	żółty
AMY	Amygdalina	0,57	Fermentacja-utlenianie (amygdalina) ⁴⁾	niebieski / niebiesko-zielony	żółty
ARA	L-arabinoza	1,9	Fermentacja-utlenianie (arabinoza) ⁴⁾	niebieski / niebiesko-zielony	żółty
OX	Patrz ulotka techniczna testu na oksydazę		Oksydaza cytochromowa	Patrz ulotka techniczna testu na oksydazę	

- 1) Jeśli kolor jest bardzo bladożółty, należy przyjąć wynik dodatni testu.
- 2) Jeśli po inkubacji trwającej 36–48 godz. utrzymuje się kolor pomarańczowy, należy przyjąć wyniki ujemny testu.
- 3) Odczyt wykonuje się w studzience (warunki tlenowe).
- 4) Fermentacja rozpoczyna się w dolnej części probówek, a utlenianie w studzience.
- 5) Jeśli po 10 minutach kolor jest jasnoróżowy, należy przyjąć wynik ujemny testu.

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 testów ODC i ARA można użyć szczepu wzorcowego *Proteus mirabilis* ATCC® 35659™. Badania prowadzone przez bioMérieux wykazały, że testy ODC i ARA są najmniej trwałe na pasku. Szczepu *Proteus mirabilis* ATCC® 35659™ 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. *Proteus mirabilis* ATCC® 35659™
2. *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 51331™
3. *Enterobacter cloacae* ssp *cloacae* ATCC® 13047™
4. *Escherichia coli* ATCC® 25922™
5. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC® 35657™

	ONPG	ADH	LDC	ODC	[CIT]	H ₂ S	URE	TDA	IND	[VP]
1	-	-	-	+	V	+	+	+	-	-
2	+	-	V	-	V	-	-	-	-	-
3	+	+	-	V	+	-	-	-	-	+
4	+	-	+	+	-	-	-	-	+	-
5	+	-	+	-	+	-	V	-	-	V

	[GEL]	GLU	MAN	INO	SOR	RHA	SAC	MEL	AMY	ARA	NO ₂	N ₂ *
1	V	+	-	-	-	-	V	-	-	-	+	-
2	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	-
4	-	+	+	-	+	+	-	+	-	+	+	-
5	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-

* Azot w postaci gazu N₂ (+) może występować w przypadku szczepów ATCC® 13047™, ATCC® 25922™ i ATCC® 35657™.

- Profile uzyskane po 24–48 godz. inkubacji w odniesieniu do szczepu ATCC® 51331™ z użyciem kolonii hodowanych na agarze tryptozowo-sojowym z krwią.

- Profile uzyskane po 18–24 godz. inkubacji w odniesieniu do pozostałych szczepów z użyciem kolonii hodowanych na agarze tryptozowo-sojowym z krwią.

- Zawiesiny bakteryjne przygotowane przy użyciu API® NaCl 0.85 % Medium.

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

1. APPELBAUM P.C., STAVITZ J., BENTZ M.S., VON KUSTER L.C.
Four Methods for Identification of Gram-Negative Nonfermenting Rods : Organisms more Commonly Encountered in Clinical Specimens. (1980) J. Clin. Microbiol. 12, 271-278.
2. BROOKS K.A., JENS M., SODEMAN T.M.
A Clinical Evaluation of the API Microtube System for Identification of *Enterobacteriaceae*. (1974) Am. J. Med. Techn. 40, 55-61.
3. CASTILLO C.B., BRUCKNER D.A.
Comparative Evaluation of the Eiken and API 20E Systems and Conventional Methods for Identification of Members of the family *Enterobacteriaceae*. (1984) J. Clin. Microbiol. 20, 754-757.
4. HAYEK L., WILLIS G.W.
Identification of the *Enterobacteriaceae* : a Comparison of the Enterotube II with the API 20E. (1984) J. Clin. Pathol. 37, 344-347.
5. McLAUGHLIN J.K., ZUCKERMAN B.D., TENENBAUM S., WOLF B.A.
Comparison of the API 20E, Flow, and Minitek systems for the identification of enteric and nonfermentative bacteria isolated from cosmetic raw materials. (1984) J. Soc. Cosmet. Chem. 35, 253-263.
6. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology. Latest Edition.
7. NEUBAUER H., SAUER T., BECKER H., ALEKSIC S., MEYER H.
Comparison of systems for identification and differentiation of species within the genus *Yersinia*. (1998) J. Clin. Microbiol. 36, 11, 3366-3368.
8. NORD C.E., LINDBERG A.A., DAHLBÄCK A.
Evaluation of Five Test-Kits, API, AuxoTab, Enterotube, PathoTec and R/B, for Identification of *Enterobacteriaceae*. (1974) Med. Microbiol. Immunol. 159, 211-220.

9. SMITH P.B., TOMFOHRDE K.M., RHODEN D.L., BALOWS A.













API System : A multitube Micromethod for Identification of *Enterobacteriaceae*. (1972) Applied Microbiol. 24, 449-452

10. SWANSON E.C., COLLINS M.T.

Use of the API 20E System to Identify Veterinary *Enterobacteriaceae*. (1980) J. Clin. Microbiol. 12, 10-14.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Latest Edition (Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Kontrola jakości dla komercyjnych systemów identyfikacji mikrobiologicznej; Zatwierdzony podręcznik, najnowsze wydanie).

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
	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
2019/06	07584L	Administracyjna	Ulepszenia w celu dopasowania szablonów bioMérieux i przewodnika stylu w celu zachowania zgodności z wytycznymi 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.

Jakiegokolwiek 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.