

api NH - Набор для идентификации бактерий родов *Neisseria* и *Haemophilus*

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

api NH - набор для идентификации бактерий родов *Neisseria* и *Haemophilus* (по тексту набор API NH) предназначен для идентификации бактерий родов *Neisseria* и *Haemophilus* (и родственных родов), а также *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*). Система основана на стандартизованных микротестах и специально адаптированной под микротесты базе данных. Полный список видов, которые можно идентифицировать с помощью данной системы, приведен в Таблице идентификации в конце данной инструкции. Кроме того, набор API NH позволяет определять биотип *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*, а также пенициллиназную активность.

ПРИНЦИП

Стрип API NH состоит из 10 микролунок, содержащих дегидрированные субстраты для проведения 12 идентификационных тестов (ферментативные реакции и сбраживание сахаров) и определения пенициллиназной активности (что представляет интерес для *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) и *Neisseria gonorrhoeae*).

СОСТАВ

Стрип

Состав стрипа API NH описан в табл. «Учет результатов» в данной инструкции.

Среда

API NaCl 0.85% Medium - Среда api NaCl 0.85% 2 мл	Натрия хлорид Деминерализованная вода	8,5 г 1000 мл
---	--	------------------

Реактивы

Реактив JAMES* 5 мл	R1: HCl 1N R2: Соединение J 2183	100 мл 0,66 г
------------------------	-------------------------------------	------------------

Растворитель ZYM B (R1)** 5 мл	Метанол Диметилсульфоксид (ДМСО)	30 мл 70 мл
Реактив ZYM B (R2)***	Fast Blue BB (активный ингредиент)	0,14 г

Указанные количества могут варьироваться в зависимости от титра используемого сырья.

* Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



Обозначение опасности

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение.

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

H335: Может вызывать раздражение дыхательных путей.

Меры предосторожности

P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут.

Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

В результате накопления продуктов метаболизма в ходе инкубации происходит изменение цвета среды, спонтанное или проявляющееся при добавлении реактивов.

Интерпретация результатов проводится по таблице «Учет результатов». Идентификация осуществляется с помощью специального программного обеспечения или Списка профилей в конце данной инструкции.

СОСТАВ НАБОРА (Набор на 10 тестов)

- 10 стрипов API NH (STR).
- 10 ампул api NaCl 0.85% Medium - среда api NaCl 0.85% (2 мл) (MED).
- 1 ампула с растворителем к реактиву JAMES (R1) + 1 флакон с реактивом JAMES (R2) (JAMES).
- 1 ампула с растворителем ZYM B (R1) + 1 флакон с реактивом ZYM B (R2) (ZYMB).
- 10 контейнеров для инкубации (INCUB).
- 10 бланков для учета результата (SHEET).
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.

** Сигнальное слово: **ОПАСНО**



Обозначение опасности

H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.

H302: Вредно при проглатывании.

H311: Токсично при попадании на кожу.

H331: Токсично при вдыхании.

H370: Вызывает повреждение органов в результате разового воздействия.

Меры предосторожности

P210: Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. Не курить.

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301 + P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или

к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

P304 + P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

*** Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



Обозначение опасности

H302: Вредно при проглатывании.

H351: Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.

Меры предосторожности

P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица... (тип указывается изготовителем).

P301 + P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или

к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.

P308 + P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Реактивы и инструменты

- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (№ по кат. 70 900), 4 единицы по шкале МакФарланда.
- Mineral oil – Минеральное масло (№ по кат. 70 100).
- Программное обеспечение для идентификации **apiweb** (Ref. 40 011), анализатор АТВ или **mini API** (проконсультируйтесь со специалистом bioMérieux).

Материалы

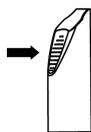
- Тампоны.
- Пипетки или псипетки.
- Штатив для ампул.
- Протектор для ампул.
- Общее лабораторное оборудование.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологи-ческого контроля.
- Только для профессионального использо-вания.
- См. обозначения опасности «Н» и меры предосторожности «Р», перечисленные выше.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).

- Все образцы, культуры микроорганизмов и посеянные материалы следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. При проведении процедуры необходимо соблюдение асептической методики и стандартных мер предосторожности, используемых при обращении с исследуемой группой бактерий. При работе с образцами и микробными культурами соблюдайте правила, приведенные в текущей версии документа CLSI® M29-A, «*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*» (Защита персонала лаборатории от инфицирования в рабочих условиях; действующая версия). Для получения информации о дополнительных мерах предосторожности см. «*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*» (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях — CDC/NIH — последняя редакция) или действующие нормативные документы страны использования.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности упаковки и компонентов.
- Не используйте поврежденные стрипы: с деформированными лунками, вскрытым поглотителем влаги и т. д.

- Чтобы открыть ампулу:
 - поместите ампулу в протектор для ампулы;
 - возьмите ампулу в протекторе в руку вертикально (белым пластиковым колпачком вверх);
 - надавите на колпачок вниз до упора;
 - поместите большой палец на ребристую сторону колпачка и надавите вперед, чтобы вскрыть ампулу;
 - извлеките ампулу из протектора и отложите протектор в сторону для последующего использования.



* Ампула без пипетки:

- осторожно снимите колпачок.
- Приведенные рабочие данные были получены с использованием процедуры, указанной в данной инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации результатов необходимо принимать во внимание анамнестические данные больного, источник выделения микроорганизма, морфологию колоний, данные микроскопии, а также результаты других проведенных исследований, в частности, характер чувствительности к антимикробным препаратам.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стрипы STR

Хранить при 2–8 °С до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Среды MED

Хранить при 2–30 °С до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Реактивы

Хранить в темноте при 2–8 °С до истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия ампул и восстановления реактивов во флаконе-пипетке реактив JAMES можно хранить в течение 1 месяца (или до истечения срока годности, если срок годности истекает ранее): **запишите дату вскрытия реактива на этикетке флакона.**

После вскрытия ампулы и восстановления реактивов во флаконах-пипетках реактив ZYM B можно хранить в течение 2 недель (или до истечения срока годности, если срок годности истекает ранее): **запишите дату вскрытия реактива на этикетке флакона.**

Реактивы ZYM B и JAMES очень чувствительны к свету. Проверьте внешний вид реактива JAMES после восстановления его во флаконах-пипетках и реактива ZYM B после восстановления его во флаконе-пипетке. После восстановления реактив ZYM B должен быть желтого/янтарного цвета.

После переноса содержимого ампул во флаконы-пипетки оберните флаконы с реактивом JAMES алюминиевой фольгой.

После каждого использования сразу возвращайте реактивы в холодильник.

ПРИМЕНЕНИЕ РЕАКТИВОВ

1. Реактив ZYM B

- Вскройте ампулу с растворителем ZYM B (R1), как указано в п. «Меры предосторожности» (ампула без пипетки), и перенесите содержимое во флакон с реактивом ZYM B (R2).
- Тщательно закрывайте флакон после использования и соблюдайте правила хранения, указанные в п. «Условия хранения».

2. Реактив JAMES

- Вскройте ампулу с растворителем к реактиву JAMES (R1), как указано в п. «Меры предосторожности» (ампула без пипетки).
- С помощью абсолютно сухой пипетки перенесите весь объем растворителя во флакон-пипетку (R2).
- Наденьте пипетку на флакон.
- Осторожно закройте флакон.
- Встряхните флакон, содержащий дегидрированный активный ингредиент.
- Оставьте приблизительно на 10 минут до полного растворения активного ингредиента.
- Используйте реактив после его восстановления, аккуратно закройте флакон и следуйте инструкциям по его хранению, указанным в п. «Условия хранения».

ПРИМЕЧАНИЕ. Реактив JAMES следует использовать, только если он бледно-желтого цвета. Если при восстановлении реактива с помощью растворителя появляются следы розовой окраски, оставьте его до полного исчезновения розовой окраски и затем можете использовать.

ОБРАЗЦЫ

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

Идентифицируемый микроорганизм необходимо предварительно выделить в чистом виде на подходящей питательной среде с использованием стандартных микробиологических методов.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор колоний

Убедитесь, что культура принадлежит к родам:

- *Neisseria* (грамотрицательные кокки, часто диплококки). *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) имеет аналогичные морфологические и физиологические характеристики;
- *Haemophilus* и родственные роды (прихотливые мелкие полиморфные грамотрицательные палочки).

Данные микроорганизмы имеют сложные пищевые потребности. Их обычно культивируют на шоколадном агаре со смесью факторов роста PolyViteX в обогащенной CO₂ атмосфере.

Поскольку для выполнения анализа API NH плотность суспензии нужно довести до 4 единиц McFarland, как правило, необходим предварительный пересев на накопительную чашку. Перед использованием стрипа API NH для выделения, а также накопления следует использовать следующие среды:

- Chocolate agar + PolyViteX – шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX с антибиотиками или без них, или производная среда (Thayer Martin);
- также можно использовать кровяной агар (на основе колумбийской, триптиказо-соевой среды или среды New York City), но при этом меняется активность некоторых биохимических реакций (это следует учитывать при учете результатов реакций);
- если для выделения используются другие среды, необходимо сделать пересев на одну из указанных выше сред;

- культивирование следует осуществлять в течение 18–24 часов **в атмосфере, обогащенной CO₂**, при 36 ± 2 °С. Данные условия оптимальны для экспрессии бактериальных ферментов на стрипе API NH.

ПРИМЕЧАНИЕ. В базу данных API NH не включены виды, при работе с которыми следует соблюдать особые меры предосторожности (*Brucella*, *Francisella*). Для их определения используйте альтернативные методы.

Подготовка стрипа

- Приготовьте контейнер для инкубации (поднос, крышку).
- Запишите информацию об образце на предназначенном для этого поле подноса. (Не делайте надписей на крышке, поскольку их можно перепутать в ходе инкубации.)
- Извлеките стрип из индивидуальной упаковки.
- Поместите стрип в контейнер для инкубации.
- Удалите поглотитель влаги.

Приготовление суспензии

- Вскройте ампулу api NaCl 0.85% Medium - среда api NaCl 0.85% (2 мл) как указано в п. «Меры предосторожности» (ампула без пипетки).
- Тампоном снимите с агара несколько изолированных колоний и приготовьте суспензию плотностью **4 единицы McFarland**. **Тщательно перемешайте.** Используйте молодые культуры (18–24 часа). Используйте суспензию сразу после приготовления.

Инокуляция стрипа

- Распределите суспензию по лункам, избегая образования пузырьков (слегка наклоните стрип вперед, прижимайте наконечник пипетки или пипетки к стенке лунки):
 - первые 7 лунок (от **PEN** до **URE**): заполните только микропробирки, не заполняя открытые части лунок (около 50 мкл);
 - последние три лунки (**LIP/ProA**, **PAL/GGT**, **βGAL/IND**): заполните микропробирки и открытые части лунок (около 150 мкл), избегая образования выпуклого мениска.
- Внесите минеральное масло поверх бактериальной суспензии в первые 7 лунок (подчеркнутые подписи: от **PEN** до **URE**).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Заполняйте лунки аккуратно. При внесении недостаточного или избыточного количества суспензии возможно получение ложноположительных или ложноотрицательных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. При наличии спонтанных реакций во время инокуляции следует повторить тест, используя новый стрип.

- Накройте поднос крышкой.
- Инкубируйте 2–2 ¼ часа при 36 ± 2 °С **в аэробных условиях**.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов

После завершения инкубации проведите учет результатов реакций согласно табл. «Учет результатов».

- Внесите результаты спонтанных реакций в бланк для учета результатов как + или –.

Предупреждение! Последние три лунки бифункциональны и предназначены для проведения 2 тестов в 1 лунке:

- лунка 8 – **LIP** (спонтанная реакция) / **ProA** (реакция после внесения реактива);

- лунка 9 – **PAL** (спонтанная реакция) / **GGT** (реакция после внесения реактива);
- лунка 10 – **βGAL** (спонтанная реакция) / **IND** (реакция после внесения реактива).

Результаты тестов **LIP**, **PAL** и **βGAL** необходимо учесть до внесения реактивов.

- Внесите 1 каплю реактива ZYM В в лунки 8 и 9: **LIP/ProA** и **PAL/GGT**.
- Внесите 1 каплю реактива JAMES в лунку 10: **βGAL/IND**.
- **Оставьте на 3 минуты**, затем проведите учет результатов согласно табл. «Учет результатов» в данной инструкции и внесите их в бланк для учета результатов.
 - Если реакция **LIP** положительная (голубая окраска), реакцию **ProA** следует считать **отрицательной** независимо от того, был ли добавлен реактив ZYM В.
 - Если по окончании 2-часового инкубирования результат нескольких реакций (сбраживание, пенициллиназа) вызывает сомнения, инкубируйте стрип еще 2 часа и произведите учет результатов повторно (при этом не производите повторного считывания ферментативных тестов).

Интерпретация

Используйте для идентификации **числовой профиль**.

- Определение числового профиля
На бланке для учета результатов лунки разделены на группы по три, и каждой лунке присвоено число (1, 2, 4). Для каждой группы сложите вместе числа, соответствующие лункам с положительными реакциями. Таким образом, вы получите 4-значный числовой профиль.

Предупреждение! Первый тест (пенициллиназа) не используется для определения профиля.

Первая группа тестов (лунок) состоит из тестов (лунок) **GLU — FRU — MAL**.

- Идентификация
Идентификация осуществляется по базе данных версии 3.0.

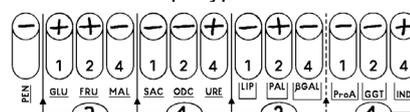
* С помощью числового профиля:

- Найдите соответствующий профиль в списке числовых профилей в данной инструкции. Список не является полным. Если в нем отсутствует полученный вами профиль, проверьте его наличие в одной из программ, указанных ниже, или свяжитесь с отделом поддержки клиентов bioMérieux.

* С помощью программ для идентификации **apiweb**, анализатора АТВ или **mini API**:

- Введите 4-значный числовой профиль с клавиатуры.

При низкой дискриминации нескольких видов для их разделения могут понадобиться дополнительные тесты (см. табл. 1 и табл. 2). Результаты этих тестов описаны в дополнительной литературе.



3 424 Haemophilus influenzae

- Для определения биотипа *H. influenzae* и *H. parainfluenzae* пользуйтесь табл. 1.
- Пенициллиназная активность:
 - положительная реакция (желтая, желто-зеленая или желто-голубая окраска) указывает на наличие пенициллиназы. При положительной реакции на пенициллиназу нельзя применять пенициллины (пенициллин G, амино-, карбокси-, уреидо-пенициллины). Также требуется тест на определение чувствительности к другим β-лактамам;
 - отрицательная реакция (голубая окраска) указывает на отсутствие пенициллиназы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среды, стрипы и реактивы проходят систематический контроль на всех стадиях производства.

Вы можете проводить **контроль качества по упрощенной процедуре** для подтверждения соответствия рабочих характеристик набора API NH необходимым требованиям после отгрузки/в процессе хранения. Для этого необходимо следовать приведенным выше инструкциям и рекомендациям документа CLSI® M50-A «Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems» (Контроль качества коммерческих систем для идентификации микроорганизмов).

При проведении контроля качества по упрощенной процедуре необходимо поставить тест PEN со штаммом *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™. По результатам исследований компании bioMérieux субстрат PEN является наиболее лабильным (подверженным деградации) на стрипе API NH. При тестировании стрипа штамм *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™ можно использовать для проверки на деградацию.

Если вам требуется проводить **контроль качества по стандартной процедуре (всесторонний контроль качества)**, используйте три штамма, перечисленные ниже, для проверки положительных и отрицательных результатов большинства тестов стрипа API NH.

- | | | | |
|----------------------------------|--------------|--------------------------------------|--------------|
| 1. <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | ATCC® 31426™ | 3. <i>Haemophilus paraphrophilus</i> | ATCC® 49917™ |
| 2. <i>Haemophilus influenzae</i> | ATCC® 10211™ | | |

ATCC: American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA (США).

	PEN	GLU	FRU	MAL	SAC	ODC	URE	LIP	PAL	βGAL	ProA	GGT	IND
1.	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
2.	-	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	+
3.	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	+	-

Культивирование осуществляли на Chocolate agar + PolyViteX - шоколадном агаре со смесью факторов роста PolyViteX, стрип инкубировали 2 или 4 часа (см. п. «Учет результатов»).

Пользователь обязан проводить контроль качества в соответствии с действующими местными нормами и положениями.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Набор API NH предназначен исключительно для идентификации микроорганизмов, входящих в базу данных (см. Таблицу Идентификации в конце данной инструкции), т. е. бактерий родов *Neisseria* и *Haemophilus* и родственных родов, вида *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*). Набор не следует использовать для идентификации других микроорганизмов или исключения их присутствия.
- Некоторые виды родов *Moraxella*, *Oligella* и пр. могут быть неверно идентифицированы как *Neisseria meningitidis* и *Neisseria gonorrhoeae*, поскольку имеют очень похожий биохимический профиль на стрипах API NH. Идентификацию до *Neisseria meningitidis* следует подтверждать серологическими тестами.
- Если при идентификации *Neisseria gonorrhoeae* тест [ProA] отрицателен, результат следует подтверждать альтернативным методом.
- Для *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*): возможно наличие *Moraxella* spp.
- Для *Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus*: возможно наличие *Haemophilus actinomycetemcomitans* — проверьте каталазную активность.
- Используйте только чистые культуры.

ДИАПАЗОН ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

См. Таблицу Идентификации в конце данной инструкции для оценки биохимических реакций.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

- Neisseria*
Было исследовано 227 штаммов (коллекционные культуры и различные образцы), принадлежащих к таксонам, включенным в базу данных:
 - 99,1 % штаммов были идентифицированы правильно (с дополнительными тестами и без них);
 - 0 % штаммов не были идентифицированы;
 - для 0,9 % штаммов были получены неправильные результаты.

- Haemophilus* и родственные роды — *Moraxella catarrhalis*
Было исследовано 402 штамма (коллекционные культуры и различные образцы), принадлежащих к таксонам, включенным в базу данных:
 - 97,5 % штаммов были идентифицированы правильно (с дополнительными тестами и без них);
 - 0,5 % штаммов не были идентифицированы;
 - для 2 % штаммов были получены неправильные результаты.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте неиспользованный реактив ZYM B в соответствии с правилами утилизации химически опасных отходов.

Неиспользованные ампулы api NaCl 0.85% Medium - среда api NaCl 0.85%, а также неиспользованный реактив JAMES могут считаться неопасными и утилизируются в соответствии с общими правилами лаборатории.

Все остальные использованные и неиспользованные реактивы (кроме ампул api NaCl 0.85% Medium - среда api NaCl 0.85% и реактивов JAMES и ZYM B) и контаминированные материалы необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
1) <u>PEN</u>	Калия бензилпенициллин	1,36	Пенициллиназа	Голубая (пенициллиназы нет)	желтая желто-зеленая желто-голубая (пенициллиназа есть)
2) <u>GLU</u>	D-глюкоза	0,5	Подкисление (глюкоза)	Красная красно-оранжевая	желтая оранжевая
3) <u>FRU</u>	D-фруктоза	0,1	Подкисление (фруктоза)		
4) <u>MAL</u>	D-мальтоза	0,1	Подкисление (мальтоза)		
5) <u>SAC</u>	D-сахароза	0,5	Подкисление (сахароза)		
6) <u>ODC</u>	L-орнитин	0,552	Орнитиндекарбоксилаза	желто-зеленая серо-зеленая	голубая
7) <u>URE</u>	Мочевина	0,41	Уреаза	желтая	розово-фиолетовая
8a) <u>LIP</u>	5-бromo-3-индоксилкапрат	0,033	Липаза	Бесцветная бледно-серая	голубая (+ осадок)
9a) <u>PAL</u>	4-нитрофенилфосфат 2СНА	0,038	Щелочная фосфатаза	Бесцветная бледно-желтая	желтая
10a) <u>βGAL</u>	4-нитрофенил-βD-галактопиранозид	0,04	β-галактозидаза	бесцветная	желтая
8b) <u>ProA</u>	Пролин-4-метокси-β-нафтиламид	0,056	Пролинариламидаза Если LIP является +, то ProA всегда будет –	<u>ZYM В/3 мин</u> Желтая бледно-оранжевая (коричневая, если LIP является +)	
9b) <u>GGT</u>	γ-глутамил-4-метокси-β-нафтиламид	0,049	γ-глутамилтрансфераза	<u>ZYM В/3 мин</u> желтая бледно-оранжевая (желто-оранжевая, если PAL является +)	
10b) <u>IND</u>	L-триптофан	0,036	Индол	<u>JAMES/3 мин</u> бесцветная розовая	

- Указанные количества могут варьироваться в зависимости от титра используемого сырья.
- Некоторые лунки содержат вещества животного происхождения, в основном пептоны.

МЕТОДИКА	стр. I
СПИСОК ЧИСЛОВЫХ ПРОФИЛЕЙ	стр. II
ТАБЛИЦА ИДЕНТИФИКАЦИИ	стр. IV
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	стр. V
ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ	стр. VI

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВКатегории типов изменений:

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание.

Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2016/03	07487O	Технические изменения	Состав Состав набора Меры предосторожности Условие хранения Применение реактивов
2016/12	07487P	Корректурa	Применение Реактивов Меры предосторожности
		Административные изменения	Ограниченная гарантия
2018/10	07487Q	Корректурa	Исправлен перевод на итальянский: Условия хранения: 2 недели вместо 2 месяцев хранения восстановленного ZYM B. Исправлен перевод на испанский: Краткое описание Таблица учета результатов Типографические ошибки

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, ATB, API и **apiweb** являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC – товарные знаки компании American Type Culture Collection.

Любые другие товарные знаки или названия являются собственностью соответствующих владельцев.

МЕТОДИКА



Chocolate agar + PolyViteX – шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX



API NaCl 0.85 % Medium - среда api NaCl 0.85%

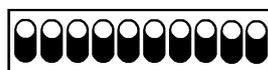


Стрип API NH



2:00 - 2:15

36°C ± 2°C



Стрип API NH



+ - + - + -



4 McF



PEN → **URE**

LIP
ProA → **βGAL**
IND

PEN → **URE**



ProA] : ZYM B
GGT]
IND : JAMES

СПИСОК ПРОФИЛЕЙ

0 001 <i>Neisseria cinerea/Neisseria gonorrhoeae</i>	(2)	5 162 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus**</i>	(1)
0 002 <i>Neisseria meningitidis*</i>		5 320 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
0 010 <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis**</i>		5 324 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
1 000 <i>Neisseria gonorrhoeae</i>		5 360 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
1 001 <i>Neisseria gonorrhoeae</i>		5 420 <i>Haemophilus influenzae/parainfluenzae</i>	
1 002 <i>Neisseria meningitidis*</i>		5 424 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)
1 003 <i>Neisseria meningitidis*</i>		5 520 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
1 010 <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis**</i>		5 620 <i>Haemophilus influenzae/parainfluenzae</i>	
1 020 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	5 624 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)
1 024 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	5 720 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
1 103 <i>Neisseria spp</i>	(2)	5 724 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
1 224 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	5 760 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
1 420 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 000 <i>Neisseria spp</i>	(2)
1 424 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 001 <i>Neisseria spp</i>	(2)
1 426 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 003 <i>Neisseria spp</i>	(2)
1 620 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 020 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus/parainfluenzae/influenzae**</i>	
1 624 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 022 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus/parainfluenzae/influenzae**</i>	
1 626 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 024 <i>Haemophilus influenzae/parainfluenzae</i>	
1 720 <i>Haemophilus parainfluenzae/influenzae</i>		7 060 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus**</i>	(1)
3 001 <i>Neisseria spp</i>	(2)	7 062 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus**</i>	(1)
3 003 <i>Neisseria spp</i>	(2)	7 100 <i>Neisseria spp/Haemophilus parainfluenzae</i>	(2)
3 024 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 101 <i>Neisseria spp</i>	(2)
3 026 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 103 <i>Neisseria spp</i>	(2)
3 101 <i>Neisseria spp</i>	(2)	7 120 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus/parainfluenzae**</i>	(1)
3 103 <i>Neisseria spp</i>	(2)	7 122 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus/parainfluenzae**</i>	(1)
3 120 <i>Haemophilus paragallinarum</i>		7 124 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 122 <i>Haemophilus paragallinarum/aphrophilus/paraphrophilus/ parainfluenzae**</i>		7 160 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus**</i>	(1)
3 160 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus/parainfluenzae**</i>	(1)	7 162 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus**</i>	(1)
3 162 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus**</i>	(1)	7 164 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 200 <i>Histophilus somni</i>		7 220 <i>Haemophilus parainfluenzae/influenzae</i>	
3 204 <i>Histophilus somni</i>		7 224 <i>Haemophilus influenzae/parainfluenzae</i>	
3 220 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 260 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 224 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 300 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 320 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)	7 320 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 324 <i>Haemophilus parainfluenzae/influenzae</i>		7 322 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 360 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)	7 324 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 420 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 326 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 422 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 340 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 424 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 360 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 426 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 362 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 520 <i>Haemophilus parainfluenzae/influenzae</i>		7 364 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 524 <i>Haemophilus influenzae/ parainfluenzae</i>		7 420 <i>Haemophilus influenzae/parainfluenzae</i>	
3 620 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 424 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)
3 622 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 426 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)
3 624 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 500 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 626 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)	7 520 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 720 <i>Haemophilus parainfluenzae/influenzae</i>		7 522 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
3 724 <i>Haemophilus influenzae/parainfluenzae</i>		7 524 <i>Haemophilus parainfluenzae/influenzae</i>	
3 760 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)	7 560 <i>Actinobacillus pleuropneumoniae/H. parainfluenzae</i>	(1)
4 002 <i>Neisseria meningitidis*</i>		7 564 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
4 003 <i>Neisseria meningitidis*</i>		7 620 <i>Haemophilus influenzae/parainfluenzae</i>	
5 001 <i>Neisseria polysaccharea/Neisseria spp</i>	(2)	7 624 <i>Haemophilus influenzae/parainfluenzae</i>	
5 002 <i>Neisseria meningitidis*</i>		7 626 <i>Haemophilus influenzae</i>	(1)
5 003 <i>Neisseria meningitidis*</i>		7 660 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
5 041 <i>Neisseria lactamica</i>		7 700 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
5 060 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus**</i>	(1)	7 720 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
5 100 <i>Neisseria polysaccharea/Neisseria spp</i>	(2)	7 722 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
5 101 <i>Neisseria polysaccharea/Neisseria spp</i>	(2)	7 724 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
5 103 <i>Neisseria spp</i>	(2)	7 726 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
5 120 <i>Haemophilus parainfluenzae/aphrophilus paraphrophilus**</i>	(1)	7 740 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
5 122 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus parainfluenzae**</i>	(1)	7 760 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
5 160 <i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus parainfluenzae**</i>	(1)	7 762 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)
		7 764 <i>Haemophilus parainfluenzae</i>	(1)

* Подтвердите серологическим методом

** См. § Ограничения метода

(1) см. Табл. 1

(2) см. Табл. 2

ТАБЛИЦА 1
(Список литературы, 3 + 2 + 5 + 7)

	IND	URE	Факт. V	ODC	Факт. X	CAT каталаза	OX оксидаза
<i>Haemophilus aphrophilus</i>	—	—	—	—	—	—	—
<i>Haemophilus paraphrophilus</i>	—	—	+	—	—	—	+
<i>Haemophilus actinomycetemcomitans</i>	—	—	—	—	HO	+	HO
<i>Haemophilus influenzae</i> I	+	+	+	+	+	+	+
<i>Haemophilus influenzae</i> II	+	+	+	—	+	+	+
<i>Haemophilus influenzae</i> III	—	+	+	—	+	+	+
<i>Haemophilus influenzae</i> IV	—	+	+	+	+	+	+
<i>Haemophilus influenzae</i> V	+	—	+	+	+	+	+
<i>Haemophilus influenzae</i> VI	—	—	+	+	+	+	+
<i>Haemophilus influenzae</i> VII	+	—	+	—	+	+	+
<i>Haemophilus influenzae</i> VIII	—	—	+	—	+	+	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> I	—	—	+	+	—	HO	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> II	—	+	+	+	—	HO	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> III	—	+	+	—	—	HO	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> IV	+	+	+	+	—	HO	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> VI	+	—	+	+	—	HO	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> VII	+	+	+	—	—	HO	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> VIII	+	—	+	—	—	HO	+
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	—	+	HO	—	—	— / +	+ / —
<i>Haemophilus paragallinarum</i>	—	—	HO	—	—	—	—

ТАБЛИЦА 2
(Список литературы, 5)

	NO ₃ (восстан.)	NO ₂ → N ₂	агар 35°C	ЖЕЛТАЯ ОКРАСКА
<i>Neisseria polysaccharea</i>	—	V	+	V
<i>Neisseria sicca</i>	—	+	+	—
<i>Neisseria subflava</i>	—	+	+	+
<i>Neisseria mucosa</i>	+	+	+	— / +
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	+	+	HO	—
<i>Haemophilus influenzae</i>	+	—	HO	—
<i>Neisseria cinerea</i>	—	+	+	—
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	—	—	—	—

HO: не определяли

ТАБЛИЦА ИДЕНТИФИКАЦИИ

% положительных реакций через 2 - 2 ¼ / 4 часа инкубации при 36°C ± 2°C

API NH	V3.0	GLU	FRU	MAL	SAC	ODC	URE	LIP	PAL	βGAL	PRO	GGT	IND
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>		100	100	100	100	0	100	0	100	100	0	0	0
<i>Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus</i> **		100	96	99	96	0	0	0	100	88	0	29	0
<i>Haemophilus influenzae</i>		100	89	12	1	40	92	0	100	0	0	5	74
<i>Haemophilus paragallinarum</i>		100	100	0	100	0	0	0	100	0	0	1	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>		100	94	94	97	73	55	0	97	30	0	5	11
<i>Histophilus somni</i>		100	100	0	0	100	0	0	0	0	0	0	50
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> **		1	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0
<i>Neisseria cinerea</i>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	95	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		97	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>		100	0	100	0	0	0	0	0	100	100	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>		97	0	90	0	0	0	0	0	0	44	100	0
<i>Neisseria polysaccharea</i>		100	0	100	75	0	0	0	0	0	99	0	0
<i>Neisseria spp</i> *		100	80	86	65	0	0	0	0	0	99	7	0

* *Neisseria spp* = *N. sicca*, *N. mucosa*, *N. subflava*

** См. § Ограничения метода

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ANGEN 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.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Изделие медицинское для диагностики <i>in vitro</i>
	Произведено
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Номер партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Беречь от воздействия света
	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Дата изготовления