

## API® STAPH

api Staph - Набор для идентификации стафилококков, микрококков и родственных микроорганизмов (далее по тексту API STAPH)



### НАЗНАЧЕНИЕ

API STAPH — это стандартизированная система для качественной идентификации бактерий родов *Staphylococcus*, *Micrococcus* и *Kocuria*. Она состоит из миниатюрных тестов и специально составленной базы данных.

Посев на стрип и учет результатов выполняются вручную, в то время как для идентификации используется специально предназначенное для этого программное обеспечение.

Полный список видов микроорганизмов, которые можно идентифицировать с помощью данной системы, приведен в техническом руководстве «Информация о программном обеспечении для идентификации».

### ПРИНЦИП

Стрип API STAPH состоит из 20 микролунок, содержащих сухие субстраты. В эти микролуночки загружается образец с бактериальной суспензией, приготовленной в восстанавливающей среде API STAPH Medium.

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

Учет результатов реакции производится в соответствии с таблицей учета результатов, а идентификация осуществляется с помощью программного обеспечения для идентификации (ATB NEW или APIWEB).

### СОСТАВ НАБОРА

#### НАБОР НА 25 ТЕСТОВ

- 25 стрипов API STAPH (STR)
- 25 ампул со средой API STAPH Medium (MED STAPH)
- 25 контейнеров для инкубации (INCUB)
- 25 бланков учета результатов (SHEET)
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib).

### СОСТАВ

#### Состав стрипа

Состав стрипа приведен в таблице учета результатов, содержащейся в настоящем вкладыше в упаковку.

#### Состав среды

Среда API STAPH Medium 6 мл	Дрожжевой экстракт	0,5 г
	Бактопептон (бычий/свиной)	10 г
	NaCl	5 г
	Микроэлементы	10 мл
	Деминерализованная вода	для доведения до 1000 мл
	pH: 7,0–7,4	

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

### НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

#### Реактивы

- MINERAL OIL - Минеральное масло (номер по каталогу 70100, по тексту минеральное масло)
- McFarland Standard – Набор стандартов мутности МакФарланда (номер по каталогу 70900), 0,5 по шкале
- Реактивы:
  - VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 и VP 2 (номер по каталогу 70422)
  - NIT 1 + NIT 2 - Реактив NIT 1 + NIT 2 (номер по каталогу 70442)
  - ZYM A - Реактив ZYM A (номер по каталогу 70494)
  - ZYM B - Реактив ZYM B (номер по каталогу 70493)

**Материалы**

- Пипетки или псипетки
- Штатив для ампул
- Протектор для ампул
- DENSIMAT (номер по каталогу 99234) (дополнительно)
- Общее микробиологическое лабораторное оборудование
- Программное обеспечение ATB NEW или APIWEB для идентификации (проконсультируйтесь со специалистом bioMérieux)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- **Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.**
- **Только для профессионального использования.** Данный тест предназначен для использования квалифицированными сотрудниками лаборатории.
- **Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью 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, микробные культуры и инокулированные продукты следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. Во время данной процедуры следует соблюдать правила асептики и меры предосторожности, обычно применяемые при обращении с изучаемой группой бактерий. См. текущую редакцию утвержденного руководства «CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections» («CLSI M29-A. Защита сотрудников лаборатории от инфицирования в профессиональной среде»). Информацию о дополнительных мерах предосторожности см. в последней редакции документа CDC/NIH «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» («Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях»).
- Не используйте реагенты после истечения срока их годности.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности упаковки и ее компонентов.
- Не используйте поврежденные стрипы, например стрипы с деформированными лунками или вскрытым влагопоглотителем.
- Стрип предназначен исключительно для одноразового использования и не должен использоваться повторно.
- Перед использованием выдержите реактивы до достижения комнатной температуры.
- Рабочие характеристики, приведенные в техническом руководстве, получены с использованием процедуры, описанной в данном вкладыше в упаковку. Любые изменения данной процедуры могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации результатов тестов следует принимать во внимание анамнез пациента, источник образца, морфологию колоний, данные микроскопии для штамма и, при необходимости, результаты других тестов, в частности, теста на определение чувствительности к антимикробным препаратам.
- При вскрытии новой ампулы реагента ZYM B рекомендуется выполнять тест по контролю качества.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Стрипы и среды следует хранить при температуре +2 °C/+8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

**СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

API STAPH не предназначена для работы непосредственно с клиническими или другими образцами.

Для того, чтобы идентифицировать микроорганизм, необходимо предварительно выделить его чистую культуру на подходящей питательной среде с использованием стандартных микробиологических методов.

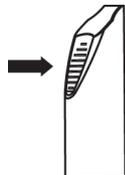
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Подготовка стрипа**

1. Приготовьте контейнер для инкубации (лоток и крышку) и внесите около 5 мл дистиллированной или деминерализованной воды [или любой другой воды, не содержащей химических примесей, которые могут вызвать образование газа (например, Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>)] в сотовидные ячейки подноса для создания влажной среды.
2. Запишите идентифицирующую информацию об образце на предназначенном для этого поле подноса. (Не делайте надписей с идентифицирующей информацией об образце на крышках, поскольку их можно перепутать в ходе выполнения процедуры теста).
3. Извлеките стрип из упаковки непосредственно перед использованием.
4. Поместите стрип в контейнер для инкубации.

### Приготовление суспензии

1. Сделайте пересев микроорганизмов на Колумбийский кровяной агар или иной совместимый агар на 18–24 часа при  $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
2. Убедитесь, что штамм относится к семейству *Micrococcaceae* (морфология, окраска по Граму, каталаза), а также проверьте чистоту культуры.
3. Откройте ампулу со средой API STAPH Medium.

Аккуратно откройте ампулу, как указано ниже:



- Поместите ампулу в протектор.
- Возьмите ампулу в протекторе в руку в вертикальном положении (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.
- Осторожно снимите колпачок.

4. Из изолированных колоний приготовьте **гомогенную** суспензию в среде API Staph Medium мутностью 0,5 единиц по шкале McFarland: используйте для сравнения стандарт мутности МакФарланда (McFarland Standard), а для измерения — прибор DENSIMAT.

Рекомендуется использовать свежие культуры (18–24 часа). Суспензию следует использовать сразу после приготовления.

### Инокуляция стрипа

1. Используя пипетку или псипетку, заполните микропробирки (закрытые части лунок) инокулированной средой API Staph Medium. Заполняйте только микропробирки, а не открытые части лунок (оставляя немного свободного места). Во избежание образования пузырьков на дне пробирок слегка наклоните стрип вперед и прижмите кончик пипетки или псипетки к стенке лунки:
2. Для проведения тестов ADH и URE необходимо обеспечить наличие анаэробных условий путем наполнения открытой части лунки минеральным маслом, чтобы образовался выпуклый мениск.
3. Закройте контейнер для инкубации.
4. Инкубируйте в течение 18–24 часов при  $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  в аэробных условиях.

### УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### Учет результатов стрипа

1. Для проявления реакции после периода инкубации добавьте по 1 капле каждого из приведенных ниже реагентов, а затем проведите учет результатов в соответствии с таблицей учета результатов, которая приведена в конце инструкции по применению.
  - Тест VP: реактивы VP 1 и VP 2: Подождите 10 минут. **Фиолетово-розовый** цвет указывает на **положительную** реакцию. **Бледно-розовый** или **светло-розовый** цвет, полученный через 10 минут, указывает на **отрицательную** реакцию.
  - Тест NIT: реактивы NIT 1 и NIT 2: Подождите 10 минут. **Красный** цвет указывает на **положительную** реакцию.
  - Тест PAL: реактивы ZYM A и ZYM B (\*). Подождите 10 минут. **Фиолетовый** цвет указывает на **положительную** реакцию. **Розовато-бежевый** или **очень бледный фиолетовый** цвет, полученный через 10 минут, указывает на **отрицательную** реакцию.  
(\*). Рекомендуется проверять каждую ампулу реактива ZYM B перед первым применением. Для этого рекомендуется использовать штамм ATCC® 700404™, указанный в разделе «Контроль качества», во избежание использования дефектных реагентов.
2. Запишите результаты на бланке учета результатов.

#### Тест на устойчивость к лизостафину

Определить устойчивость к лизостафину согласно рекомендациям производителя.

Этот тест составляет 21-ое испытание стрипа. Он считается положительным, если устойчивость к лизостафину определена.

## Интерпретация

### 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 7-значный числовой профиль.

### Идентификация

Для идентификации используется числовой профиль, внесенный в программное обеспечение для идентификации APIWEB или ATB NEW. Более подробную информацию о числовом профиле см. в программном обеспечении для идентификации.

- Для идентификации микроорганизма при помощи систем API используют методологию, основанную на имеющихся характеристиках данных, сведениях о микроорганизме и анализируемых реакциях. По результатам анализов известных штаммов было получено достаточное количество данных для оценки типичных реакций заявленных видов на ряд биохимических веществ, используемых для дифференциации микроорганизмов. В случае, если не удастся распознать отдельный образец для идентификации, программа выдает список возможных микроорганизмов или обозначает штамм как отсутствующий в базе данных. Поле комментария в программном обеспечении и/или печатная версия лабораторного отчета содержит рекомендации относительно всех дополнительных тестов, которые необходимо выполнить, чтобы завершить идентификацию. Если тестов недостаточно для завершения идентификации, то следует обратиться к стандартным справочникам по микробиологии и литературе.
- Некоторые виды могут принадлежать к таксонам с низкой дифференциацией (смешанным таксонам). Это происходит в том случае, если для нескольких из перечисленных таксонов указаны идентичные биомаркеры. Для различения таксонов с низкой дифференциацией можно использовать дополнительные тесты.

Список дополнительных тестов приведен в техническом руководстве.

Ниже приведен пример числового профиля.

+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	-	+	+	-
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
O	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	XLT	MEL	NIT	PAL	VP	RAF	XYL	SAC	MDG	NAG	ADH	URE	LSTR
6	7			0	6	1	1	3												

### 6 706 113 *Staphylococcus epidermidis*

ПРОЦЕДУРА

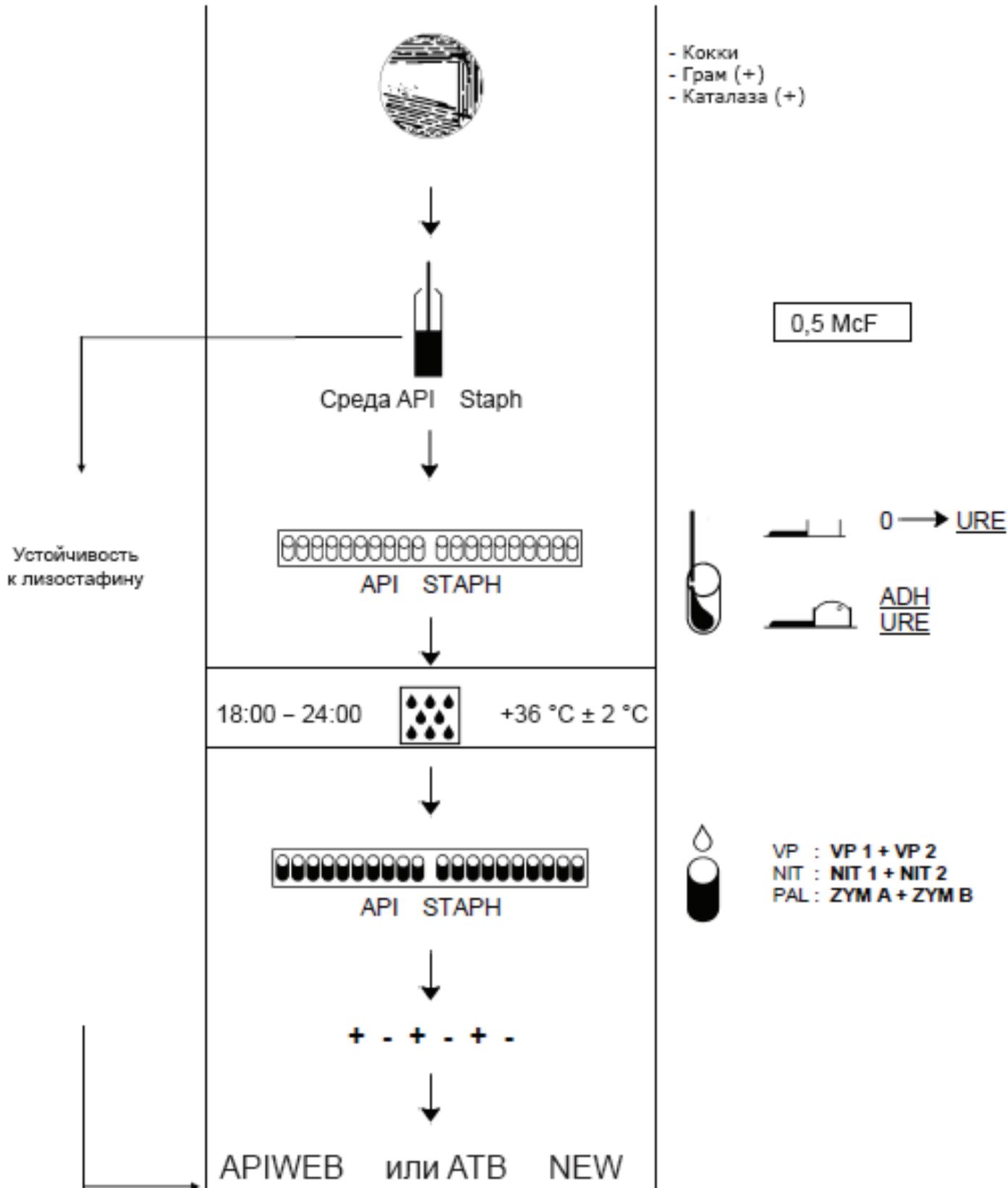


ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

ТЕСТЫ	АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ	КОЛ-ВО (мг/лунку)	РЕАКЦИИ/ФЕРМЕНТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
				ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
0	Субстрат отсутствует		Отрицательный контроль	Красный	–
GLU	D-глюкоза	1,56	(Положительный контроль) (D-глюкоза)	Красный*	Желтый
FRU	D-фруктоза	1,4	Подкисление (D-фруктоза)		
MNE	D-манноза	1,4	Подкисление (D-манноза)		
MAL	D-мальтоза	1,4	Подкисление (мальтоза)		
LAC	D-лактоза (бычьего происхождения)	1,4	Подкисление (лактоза)		
TRE	D-трегалоза	1,32	Подкисление (D-трегалоза)		
MAN	D-маннитол	1,36	Подкисление (D-маннитол)		
XLT	Ксилитол	1,4	Подкисление (ксилитол)		
MEL	D-мелибиоза	1,32	Подкисление (D-мелибиоза)		
NIT	Калия нитрат	0,08	Восстановление нитратов до нитритов	NIT 1 + NIT 2 / 10 мин От бесцветного до светло-розового	
PAL	β-нафтил фосфат	0,0244	Щелочная фосфатаза	ZYM A + ZYM B / 10 мин Бесцветный / Розовато-бежевый / Очень бледно-фиолетовый	
VP	Натрия пируват	1,904	Накопление ацетилметилкарбинола (реакция Фогеса-Проскауэра)	VP 1 + VP 2 / 10 мин От бесцветного до светло-розового	
RAF	D-раффиноза	1,56	Подкисление (раффиноза)	Красный	Желтый
XYL	D-ксилоза	1,4	Подкисление (ксилоза)		
SAC	D-сахароза (сахароза)	1,32	Подкисление (сахароза)		
MDG	Метил-α-D-глюкопиранозид	1,28	Подкисление (метил-α-D-глюкопиранозид)		
NAG	N-ацетилглюкозамин	1,28	Подкисление (N-ацетилглюкозамин)		
<u>ADH</u>	L-аргинин	1,904	Аргининдегидролаза	Желтый	Красно-оранжевый
<u>URE</u>	Мочевина	0,76	Уреаза	Желтый	Красно-фиолетовый

Результаты тестов подкисления следует сравнивать с отрицательным (0) и положительным (GLU) контролями.

\* Когда MNE и XLT предшествуют или после них следуют положительные результаты, оранжевый окрас следует считать отрицательным.

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

Некоторые лунки содержат вещества животного происхождения, в основном пептоны.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Вы можете проводить **контроль качества по упрощенной процедуре** для подтверждения соответствия рабочих характеристик системы необходимым требованиям после отгрузки и в процессе хранения. Для проведения вышеуказанного контроля качества можно следовать приведенным ниже указаниям, сравнивая результаты с ожидаемыми критериями, которые выведены на основании справочного документа CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems (Контроль качества коммерческих систем для идентификации микроорганизмов).

Для оценки рабочих характеристик теста XYL может использоваться *Staphylococcus capitis* ATCC® 35661™. По результатам испытаний, проведенных bioMérieux, тест XYL является наиболее лабильным на стрипе. Кроме того, *Staphylococcus capitis* ATCC® 35661™ можно использовать для определения деградации при тестировании стрипов.

Если необходимо провести **контроль качества по стандартной процедуре** (всесторонний контроль качества), то для проверки положительных и отрицательных результатов большинства тестов следует использовать указанные ниже штаммы.

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	+	+	+	+	+	–	–

\* Этот результат может меняться в зависимости от используемой культуральной среды.

Профили получены в результате культивации штамма на агаре с бараньей кровью.

Проводите контроль качества в соответствии с действующими в стране использования законами и нормативными актами.

Выбор штаммов для контроля качества в большей степени основан на выраженности реакции, а не на том, на наличие какого микроорганизма они указывают.

В целом, идентификация штаммов для контроля качества выполняется путем отнесения их к конкретному таксону, таксонам с низкой дифференциацией или смешанным таксонам.

Существует вероятность неверной идентификации штамма ATCC® при условии получения ожидаемых результатов всех реакций контроля качества.

**Примечание:** Поскольку со временем возможно изменение названий видов, необходимо сверяться с официальными изданиями по таксономии, чтобы знать о последних обновлениях.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО: ИНФОРМАЦИЯ, СВЯЗАННАЯ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ APIWEB И ATB NEW

Техническое руководство содержит полностью всю информацию со следующих разделов:

- Ограничения метода
- Таблица идентификации (%)
- Рабочие характеристики

Чтобы получить доступ к техническому руководству, выполните следующие действия:

- APIWEB
  - Нажмите 
  - Нажмите «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО».
- ATB NEW

- Откройте «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО», доступное на имеющемся у вас компакт-диске с документацией.

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все использованные либо неиспользованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

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

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 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 (Контроль качества коммерческих систем для идентификации микроорганизмов; утвержденное руководство, т. 28 № 23)..

### ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
	Изготовитель
	Температурный диапазон

Символ	Обозначение
	Использовать до
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления
	Влажная среда

### 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.

### ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории 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
2017/03	07468M	Административные изменения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Таблица символов и обозначений</li> <li>• История пересмотров</li> <li>• Ограниченная гарантия</li> <li>• Процедура</li> </ul>
		Технические изменения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Состав набора</li> <li>• Учет и интерпретация результатов</li> <li>• Таблица учета результатов</li> </ul>
2019/05	07468N	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю bioMérieux, а также с положениями RECAST.
2021/04	07468O	Корректурa	Контроль качества

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: [info.russia@biomerieux.com](mailto:info.russia@biomerieux.com)

веб-сайт: [www.biomerieux-russia.com](http://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, APIWEB и ATB NEW 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.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Для пользователей в Европейском Союзе (регламент (ЕУ) 2017/746) и странах с аналогичными требованиями: в случае серьезного происшествия во время использования этого устройства или в результате его использования сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальный орган.