

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.

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, Cl₂, CO₂)] 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

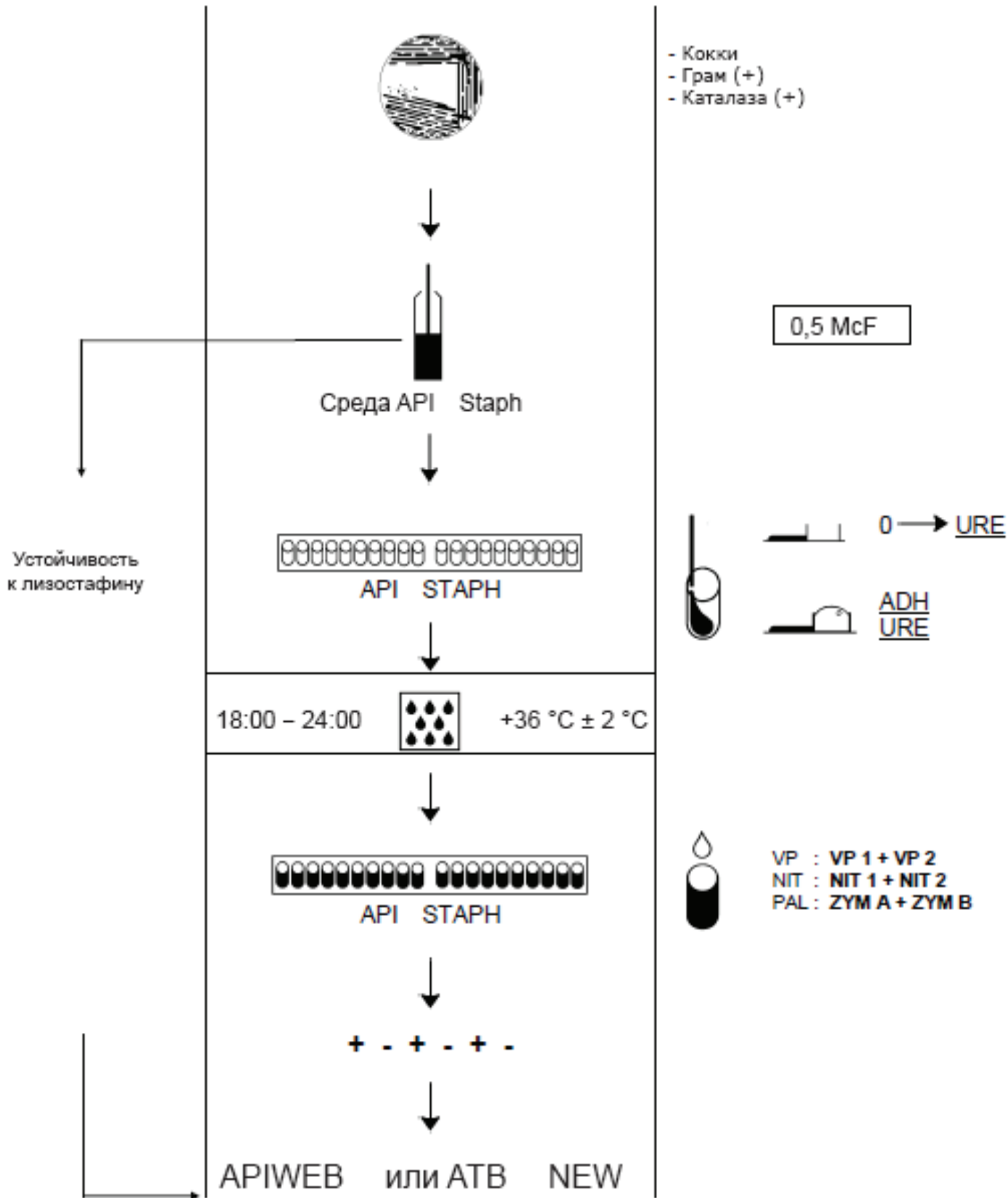


ТАБЛИЦА УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ

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"> • Таблица символов и обозначений • История пересмотров • Ограниченная гарантия • Процедура
		Технические изменения	<ul style="list-style-type: none"> • Состав набора • Учет и интерпретация результатов • Таблица учета результатов
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

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, 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.