

Système d'identification des *Enterobacteriaceae* et autres bacilles à Gram négatif non fastidieux

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

API 10 S est un système standardisé pour l'identification des *Enterobacteriaceae* et autres bacilles à Gram négatif non fastidieux, comprenant 11 tests biochimiques miniaturisés, ainsi qu'une base de données. La liste complète des bactéries qu'il est possible d'identifier avec ce système est présente dans le Tableau d'identification en fin de notice.

PRINCIPE

La galerie API 10 S comporte 10 microtubes contenant des substrats déshydratés. Les microtubes sont inoculés avec une suspension bactérienne qui reconstitue les tests. Les réactions produites pendant la période d'incubation se traduisent par des virages colorés spontanés ou révélés par l'addition de réactifs.

La lecture de ces réactions se fait à l'aide du Tableau de Lecture et l'identification est obtenue en consultant la liste des profils de la notice ou à l'aide d'un logiciel d'identification.

PRESENTATION (Coffret de 50 tests)

- 50 galeries API 10 S
- 50 boîtes d'incubation
- 50 fiches de résultats
- 1 barrette de fermeture
- 1 notice

COMPOSITION DE LA GALERIE

La composition de la galerie API 10 S est reportée dans le Tableau de Lecture de cette notice.

REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactifs

- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Réf. 20 230) ou API Suspension Medium, 5 ml (Réf. 20 150)
- Réactifs : TDA (Réf. 70 402)
JAMES (Réf. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (Réf. 70 442)
- Oxydase (Réf. 55 635*)
* référence non commercialisée dans certains pays :
utiliser un réactif équivalent.
- Huile de paraffine (Réf. 70 100)
- Logiciel d'identification **apiweb™** (Réf. 40 011)
(consulter bioMérieux)

Matériel

- Pipettes ou PSipettes
- Protège-ampoule
- Portoir pour ampoules
- Equipement général de laboratoire de bactériologie

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour diagnostic *in vitro* et pour contrôle microbiologique.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produitsensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation ; se référer à "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Révision en vigueur*". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de l'emballage des différents composants.
- Ne pas utiliser de galeries ayant subi une altération physique : cupule déformée, sachet déshydratant ouvert, ...
- Les performances présentées sont obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut altérer les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique ou autre, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques de la souche et éventuellement des résultats d'autres tests, en particulier de l'antibiogramme.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les galeries API 10 S sont présentes dans une poche en aluminium avec sachets déshydratants.

Après ouverture de celle-ci (*), conserver les galeries restantes avec les déshydratants en refermant la poche à l'aide de la barrette de fermeture (présente dans le coffret) : placer l'extrémité de la poche entre les deux pièces de la barrette et les clamer soigneusement, à fond, sur toute leur longueur. Les galeries peuvent ainsi être conservées **10 mois après ouverture de la poche**, à 2-8°C (ou jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage, si celle-ci est antérieure).

(*) *Recommandation pour l'ouverture de celle-ci* : couper juste en dessous de la soudure, en maintenant la poche droite, pour éviter d'endommager les sachets déshydratants.

ECHANTILLONS (PRELEVEMENT ET PREPARATION)

API 10 S ne doit pas être utilisé directement à partir des prélèvements d'origine clinique ou autres.

Les microorganismes à identifier doivent dans un premier temps être isolés sur un milieu de culture adapté selon les techniques usuelles de bactériologie.

MODE OPERATOIRE

Test oxydase

Le test oxydase doit être réalisé selon les instructions du fabricant, il constitue le 11^{ème} test d'identification à noter sur la fiche de résultats.

Préparation de la galerie

- Réunir fond et couvercle d'une boîte d'incubation et répartir environ 3 ml d'eau distillée ou déminéralisée [ou toute eau sans additif ou dérivés susceptibles de libérer des gaz (Ex : Cl₂, CO₂ ...)] dans les alvéoles pour créer une atmosphère humide.
- Inscrire la référence de la souche sur la languette latérale de la boîte. (Ne pas inscrire la référence sur le couvercle, celui-ci pouvant être déplacé lors de la manipulation.)
- Sortir la galerie de son emballage.
- Placer la galerie dans la boîte d'incubation.

NOTE : API 10 S doit être utilisé avec des *Enterobacteriaceae* et/ou des bacilles à Gram négatif non fastidieux. Les microorganismes fastidieux, exigeants et nécessitant des précautions de manipulation particulières (ex. *Brucella* et *Francisella*) ne font pas partie de la base de données API 10 S. Il convient d'utiliser d'autres techniques pour exclure ou confirmer leur présence.

Préparation de l'inoculum

- Ouvrir une ampoule d'API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) ou une ampoule d'API Suspension Medium (5 ml) comme indiqué au paragraphe "Précautions" de la notice du produit, ou utiliser un tube contenant 5 ml d'eau physiologique stérile ou d'eau distillée stérile, sans additif.
- A l'aide d'une pipette ou d'une PSipette, prélever une seule colonie bien isolée sur milieu gélosé. Utiliser préférentiellement des cultures jeunes (18-24 heures).
- Réaliser une suspension bactérienne en homogénéisant soigneusement les bactéries dans le milieu. Cette suspension doit être utilisée extemporanément.

NOTE : la plupart des espèces de *Vibrio* sont halophiles. En cas de suspicion d'un *Vibrio*, réaliser la suspension bactérienne dans API NaCl 0,85 % Medium.

Inoculation de la galerie

- Introduire la suspension bactérienne dans les tubes de la galerie à l'aide de la même pipette (pour éviter la formation de bulles au fond des tubes, poser la pointe de la pipette ou de la PSipette sur le côté de la cupule, en inclinant légèrement la boîte d'incubation vers l'avant) :
 - pour le test CIT, remplir tube et cupule,
 - pour les autres tests, remplir uniquement les tubes (et non les cupules),
 - pour les tests : LDC, ODC, H₂S, URE, créer une anaérobiose en remplissant leur cupule d'huile de paraffine.
- Refermer la boîte d'incubation.
- Incuber à 36°C ± 2°C pendant 18-24 heures.

LECTURE ET INTERPRETATION

Lecture de la galerie

- Après incubation, la lecture de la galerie doit se faire en se référant au Tableau de Lecture.
- Noter sur la fiche de résultats toutes les réactions spontanées.
- Révéler les tests nécessitant l'addition de réactifs :
 - Test TDA : ajouter 1 goutte de réactif TDA. Une couleur **marron-rougeâtre** indique une réaction **positive** à noter sur la fiche de résultats.
 - Test IND : ajouter 1 goutte de réactif JAMES. Une couleur **rose** diffusant dans toute la cupule indique une réaction **positive** à noter sur la fiche de résultats.
 - Test NO₂ : ajouter 1 goutte des réactifs NIT 1 et NIT 2 dans le tube GLU. Attendre 2 à 5 minutes. Une coloration **rouge** indique une réaction **positive** à noter sur la fiche de résultats.

NOTE : Les tests de réduction des nitrates et de la production d'indole doivent être réalisés en dernier, car ces réactions libèrent des gaz qui risquent d'altérer l'interprétation d'autres tests de la galerie. Ne pas remettre le couvercle d'incubation après l'ajout de ces réactifs.

Interprétation

L'identification est obtenue à partir du **profil numérique**.

- Détermination du profil numérique :
 - Sur la fiche de résultats, les tests sont séparés par groupes de trois et une valeur 1, 2 ou 4 est indiquée pour chacun. La galerie API 10 S comportant 10 tests, en additionnant à l'intérieur de chaque groupe les valeurs correspondant à des réactions positives, un profil numérique à 4 chiffres est obtenu. (La réaction de l'oxydase constitue le 11^{ème} test et la réduction des nitrates en nitrites (NO₂) le 12^{ème}).
- Identification :
 - Elle est réalisée à partir de la base de données (V3.1)
 - * à l'aide du profil numérique :
 - Rechercher le profil dans la liste de la notice.
 - * à l'aide du logiciel d'identification **apiweb™** :
 - Entrer manuellement au clavier le profil numérique à 4 chiffres.

+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
7			5			0			4		

7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

D'autres tests supplémentaires peuvent être proposés en cas de faible discrimination. Se référer au logiciel.

CONTROLE DE QUALITE

Les milieux, galeries et réactifs font l'objet de contrôles de qualité systématiques aux différentes étapes de leur fabrication. Un contrôle bactériologique des tests de la galerie est de plus réalisable par l'utilisateur avec la souche **1. *Escherichia coli* ATCC® 25922** de préférence ou l'une des souches suivantes :

- | | | | |
|--------------------------------|------------|--|------------|
| 2. <i>Enterobacter cloacae</i> | ATCC 13047 | 4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | ATCC 51331 |
| 3. <i>Proteus mirabilis</i> | ATCC 35659 | | |

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Profils obtenus après 18-24 H d'incubation, après culture des souches sur gélose Trypcase Soja au sang de mouton

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le contrôle de qualité est mis en oeuvre conformément à la législation locale en vigueur.

LIMITES DU TEST

- Le système API 10 S est destiné à l'identification des *Enterobacteriaceae* et bacilles à Gram négatif non fastidieux les plus fréquemment rencontrés dans des prélèvements cliniques ou autres (voir Tableau d'Identification en fin de notice), et à eux seuls.
- Des tests complémentaires sont parfois nécessaires pour séparer deux espèces. Pour choisir l'une de ces espèces, il faudra tenir compte du contexte clinique ou autre, de l'origine du prélèvement, des aspects micro et macroscopiques de la souche et éventuellement des résultats d'autres tests, ainsi que des valeurs des pourcentages d'identification (% ID) et de l'indice de typicité (T) (Ex : pour un prélèvement clinique, une faible discrimination entre *Escherichia coli* et *Serratia odorifera* orientera vers *Escherichia coli*, surtout si les % ID et valeur de l'indice T sont élevées et en faveur de cette espèce, *E. coli* étant fréquent et *S. odorifera* très rare dans les prélèvements cliniques). La galerie API 20 E qui comporte 10 tests complémentaires, peut être utilisée pour des identifications plus approfondies. Dans ce cas, les microorganismes peuvent être identifiés à l'aide du Catalogue Analytique API 20 E.
- Seules des cultures pures contenant un seul type de microorganisme doivent être utilisées.

RESULTATS ATTENDUS

Se référer au Tableau d'Identification en fin de cette notice pour les résultats attendus des différentes réactions biochimiques.

PERFORMANCES

- *Enterobacteriaceae*
4775 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :
 - 94,01 % des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
 - 2,03 % des souches n'ont pas été identifiées.
 - 3,96 % des souches ont été mal identifiées.
- autres bacilles à Gram négatif non fastidieux
1286 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :
 - 95,72 % des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
 - 1,48 % des souches n'ont pas été identifiées.
 - 2,80 % des souches ont été mal identifiées.

ELIMINATION DES DECHETS

Éliminer les réactifs utilisés ou non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

TABLEAU DE LECTURE

TESTS	COMPOSANTS ACTIFS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTATS	
				NEGATIF	POSITIF
ONPG	2-nitrophényl-βD-galactopyranoside	0,223	β-galactosidase (Ortho-NitroPhényl-βD-Galactopyranosidase)	incolore	jaune (1)
GLU	D-glucose	1,9	fermentation / oxydation (GLUcose) (3)	bleu / bleu-vert	jaune / jaune-gris
ARA	L-arabinose	1,9	fermentation / oxydation (ARAbinose) (3)	bleu / bleu-vert	jaune
<u>LDC</u>	L-lysine	1,9	Lysine DéCarboxylase	jaune	rouge / orangé
<u>ODC</u>	L-ornithine	1,9	Ornithine DéCarboxylase	jaune	rouge / orangé
<u>CIT</u>	trisodium citrate	0,756	utilisation du CITrate	vert pâle / jaune	bleu-vert / bleu (2)
<u>H₂S</u>	sodium thiosulfate	0,075	production d'H ₂ S	incolore / grisâtre	dépôt noir / fin liseré
<u>URE</u>	urée	0,76	UREase	jaune	rouge / orangé
TDA	L-tryptophane	0,38	Tryptophane DésAminase	TDA / immédiat jaune / marron-rougeâtre	
IND	L-tryptophane	0,19	production d'INDole	JAMES / immédiat incolore / rose vert pâle / jaune	
OX	(voir notice du test oxydase)	-	cytochrome-OXYdase	(voir notice du test oxydase)	
NO ₂	(tube GLU)	-	production de NO ₂	NIT 1 + NIT 2 / 2-5 min jaune / rouge	

(1) Une très légère couleur jaune est également positive.

(2) Lecture dans le cupule (zone aérobie).

(3) La fermentation commence dans la partie inférieure des tubes, l'oxydation commence dans la cupule.

- Les quantités indiquées peuvent être ajustées en fonction des titres des matières premières.
- Certaines cupules contiennent des composants d'origine animale, notamment des peptones.

TABLEAU D'IDENTIFICATION	p. I
LISTE DES PROFILS NUMERIQUES	p. II
BIBLIOGRAPHIE	p. IV
TABLE DES SYMBOLES	p. V

ATCC est une marque utilisée, déposée et/ou enregistrée appartenant à American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Imprimé en France

bioMérieux, le logo bleu, API et **apiweb** sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux SA ou à l'une de ses filiales.

Identification system for *Enterobacteriaceae* and other non-fastidious Gram-negative rods

SUMMARY AND EXPLANATION

API 10 S is a standardized identification system for *Enterobacteriaceae* and other non-fastidious Gram-negative rods, which uses 11 miniaturized biochemical tests and a database. The complete list of those organisms that it is possible to identify with this system is given in the Identification Table at the end of this package insert.

PRINCIPLE

The API 10 S strip consists of 10 microtubes containing dehydrated substrates. These tests are inoculated with a bacterial suspension which reconstitutes the media. During incubation, metabolism produces color changes that are either spontaneous or revealed by the addition of reagents.

The reactions are read according to the Reading Table and identification is obtained by consulting the list of profiles in this package insert or using the identification software.

CONTENT OF THE KIT (Kit for 50 tests)

- 50 API 10 S strips
- 50 incubation boxes
- 50 result sheets
- 1 clip seal
- 1 package insert

COMPOSITION OF THE STRIP

The composition of the API 10 S strip is given in the Reading Table of this package insert.

REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Reagents

- API NaCl 0.85 % Medium, 5 ml (Ref. 20 230) or API Suspension Medium, 5 ml (Ref. 20 150)
- Reagents : TDA (Ref. 70 402)
JAMES (Ref. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
- Oxidase (Ref. 55 635*)
* reference not sold in certain countries : use an equivalent reagent.
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- **apiweb**[™] Identification software (Ref. 40 011)
(consult bioMérieux)

Material

- Pipettes or PSlpettes
- Ampule protector
- Ampule rack
- General microbiology laboratory equipment

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Current revision". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Before use, check that the packaging of the various components is intact.
- Do not use strips which have been damaged : cupules deformed, desiccant sachet open, etc.
- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology of the strain and, if necessary, the results of any other tests performed, particularly the antimicrobial susceptibility patterns.

STORAGE CONDITIONS

The API 10 S strips are supplied in an aluminum pouch with desiccant sachets.

Once opened (*), the pouch should be re-sealed using the clip seal (included in the kit) to preserve the remaining strips with the desiccant sachets : place the open end of the pouch along the seal and carefully clamp between the two parts. The strips may then be kept for up to **10 months after the pouch has been opened**, at 2-8°C (or until the expiry date indicated on the packaging, if this comes before).

(* *Recommended method for opening the pouches* : cut open the pouch just below the seal while holding the pouch upright, in order to avoid damaging the desiccant sachets.

SPECIMENS (COLLECTION AND PREPARATION)

API 10 S is not for use directly with clinical or other specimens.

The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium according to standard microbiological techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE

Oxidase test

The oxidase test must be performed according to the manufacturer's instructions for use. The result should be recorded on the result sheet as it is an integral part of the final profile (11th identification test).

Preparation of the strip

- Prepare an incubation box (tray and lid) and distribute about 3 ml of distilled water or demineralized water [or any water without additives or chemicals which may release gases (e.g. Cl₂, CO₂, etc.)] into the honey-combed wells of the tray to create a humid atmosphere.
- Record the strain reference on the elongated flap of the tray. (Do not record the reference on the lid as it may be misplaced during the procedure.)
- Remove the strip from its packaging.
- Place the strip in the incubation box.

NOTE : API 10 S should only be used with *Enterobacteriaceae* and/or non-fastidious Gram-negative rods. Fastidious organisms having demanding nutritional requirements and requiring appropriate handling precautions (i.e. *Brucella* and *Francisella*) are not included in the API 10 S database. Alternative procedures must be used to exclude or confirm their presence.

Preparation of the inoculum

- Open an ampule of API NaCl 0.85 % Medium (5 ml) or an ampule of API Suspension Medium (5 ml) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" of the package insert for these products, or use any tube containing 5 ml of sterile saline or sterile distilled water, without additives.
- Using a pipette or PSipette, remove a single well-isolated colony from an isolation plate. It is recommended to use young cultures (18-24 hours old).
- Carefully emulsify to achieve a homogeneous bacterial suspension.
This suspension must be used immediately after preparation.

NOTE : most *Vibrio* species are halophilous. If a *Vibrio* is suspected, suspend the bacteria in API NaCl 0.85 % Medium.

Inoculation of the strip

- With the same pipette, distribute the bacterial suspension into the tubes of the strip (to avoid the formation of bubbles at the base of the tubes, tilt the strip slightly forwards and place the tip of the pipette or PSipette against the side of the cupule):
 - For the [CIT] test, fill both tube and cupule ,
 - For the other tests, fill only the tubes (and not the cupules),
 - for the tests LDC, ODC, H₂S and URE, create anaerobiosis by overlaying with mineral oil.
- Close the incubation box.
- Incubate at 36°C ± 2°C for 18-24 hours.

READING AND INTERPRETATION

Reading the strip

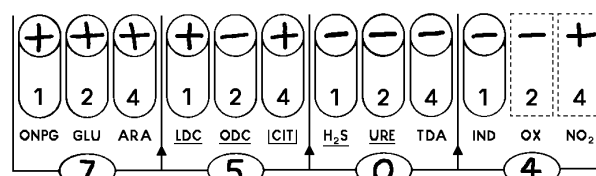
- After the incubation period, read the strip by referring to the Reading Table.
- Record all spontaneous reactions on the result sheet.
- Reveal the tests which require the addition of reagents :
 - TDA Test : add 1 drop of TDA reagent. A **reddish brown** color indicates a **positive** reaction to be recorded on the result sheet.
 - IND Test : add 1 drop of JAMES reagent. A **pink** color developed in the whole cupule indicates a **positive** reaction to be recorded on the result sheet.
 - NO₂ Test : add 1 drop each of NIT 1 and NIT 2 reagents to the GLU tube. Wait 2 to 5 minutes. A **red** color indicates a **positive** reaction to be recorded on the result sheet.

NOTE : The nitrate reduction and indole production tests must be performed last since these reactions release gaseous products which interfere with the interpretation of other tests on the strip. The plastic incubation lid should not be replaced after the addition of these reagents.

Interpretation

Identification is obtained with the **numerical profile**.

- Determination of the numerical profile :
On the result sheet, the tests are separated into groups of three and a value 1, 2 or 4 is indicated for each. By adding together the values corresponding to positive reactions within each group, a 4-digit numerical profile is obtained for the 10 tests of the API 10 S strip. (The oxidase reaction constitutes the 11th test and reduction of nitrates to nitrites (NO₂) the 12th test).
- Identification
This is performed using the database (V3.1)
 - * with the numerical profile :
 - Look up the numerical profile in the list of profiles in this package insert.
 - * with the **apiweb™** identification software :
 - Enter the 4-digit numerical profile manually via the keyboard.



7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

Further tests may be proposed in case of low discrimination. Refer to the identification software.

QUALITY CONTROL

The media, strips, and reagents are systematically quality controlled at various stages of their manufacture. For those users who wish to perform their own quality control tests with the strip, it is preferable to use the strain

1. *Escherichia coli* ATCC® 25922 or else one of the following strains :

- | | | | |
|--------------------------------|------------|--|------------|
| 2. <i>Enterobacter cloacae</i> | ATCC 13047 | 4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | ATCC 51331 |
| 3. <i>Proteus mirabilis</i> | ATCC 35659 | | |

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Profiles obtained after 18-24 hours of incubation, after culture of the strains on Trypticase Soy agar + sheep blood

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- The API 10 S system is designed uniquely for the identification of *Enterobacteriaceae* and non-fastidious, Gram-negative rods included in the database (see Identification Table at the end of this package insert) which may be encountered in clinical specimens.
- Supplementary tests are sometimes necessary to differentiate between two species. To choose between these two species, it is necessary to take into consideration the patient history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology of the strain and, if necessary, the results of any other tests performed, as well as the identification percentages (% ID) and typicity (T) index (e.g. : for a clinical specimen, in case of poor discrimination between *Escherichia coli* and *Serratia odorifera*, *Escherichia coli* will be indicated, particularly if the % ID and T index values are high and in favor of this species, since *E. coli* are frequently encountered in clinical specimens whereas *S. odorifera* are very rare). Some identifications may be extended by use of the API 20 E strip which provides 10 extra tests compared to the API 10 S strip. In this case, the microorganisms can be identified using the API 20 E Analytical Profile Index.
- Only pure cultures of a single organism should be used.

RANGE OF EXPECTED RESULTS

Consult the Identification Table at the end of this package insert for the range of expected results for the various biochemical reactions.

PERFORMANCE

- *Enterobacteriaceae*
4775 collection strains and strains of various origins belonging to species included in the database were tested :
 - 94.01 % of the strains were correctly identified (with or without supplementary tests).
 - 2.03 % of the strains were not identified.
 - 3.96 % of the strains were misidentified.
- Other non-fastidious Gram-negative rods :
1286 collection strains and strains of various origins belonging to species included in the database were tested :
 - 95.72 % of the strains were correctly identified (with or without supplementary tests).
 - 1.48 % of the strains were not identified.
 - 2.80 % of the strains were misidentified.

WASTE DISPOSAL

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their type and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

READING TABLE

TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTS	
				NEGATIVE	POSITIVE
ONPG	2-nitrophenyl-βD-galactopyranoside	0.223	β-galactosidase (Ortho-NitroPhenyl-βD-Galactopyranosidase)	colorless	yellow (1)
GLU	D-glucose	1.9	fermentation / oxidation (GLUcose) (3)	blue / blue-green	yellow / yellow-grey
ARA	L-arabinose	1.9	fermentation / oxidation (ARAbinose) (3)	blue / blue-green	yellow
<u>LDC</u>	L-lysine	1.9	Lysine DeCarboxylase	yellow	red / orange
<u>ODC</u>	L-ornithine	1.9	Ornithine DeCarboxylase	yellow	red / orange
<u>CIT</u>	trisodium citrate	0.756	CITrate utilization	pale green / yellow	blue-green / blue (2)
<u>H₂S</u>	sodium thiosulfate	0.075	H ₂ S production	colorless / greyish	black deposit / thin line
<u>URE</u>	urea	0.76	UREase	yellow	red / orange
TDA	L-tryptophane	0.38	Tryptophane DeAminase	TDA / immediate yellow reddish brown	
IND	L-tryptophane	0.19	INDole production	JAMES / immediate colorless pink pale green / yellow	
OX	(see oxidase test package insert)	-	cytochrome-OXidase	(see oxidase test package insert)	
NO ₂	(GLU tube)	-	NO ₂ production	NIT 1 + NIT 2 / 2-5 min yellow red	

(1) A very pale yellow should also be considered positive.

(2) Reading made in the cupule (aerobic).

(3) Fermentation begins in the lower portion of the tubes, oxidation begins in the cupule.

- The quantities indicated may be adjusted depending on the titer of the raw materials used.
- Certain cupules contain products of animal origin, notably peptones.

IDENTIFICATION TABLE	p. I
LIST OF NUMERICAL PROFILES	p. II
LITERATURE REFERENCES	p. IV
INDEX OF SYMBOLS	p. V

ATCC is a used, pending and/or registered trademark belonging to American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Printed in France

bioMérieux, the blue logo, API and **apiweb** are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

System zur Identifizierung von *Enterobacteriaceae* und anderen gramnegativen, nicht anspruchsvollen Stäbchen

EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

API 10 S ist ein standardisiertes System zur Identifizierung von *Enterobacteriaceae* und anderen gramnegativen, nicht anspruchsvollen Stäbchen anhand von 11 miniaturisierten biochemischen Reaktionen und einer Datenbasis. Die komplette Liste der mit dem System zu identifizierenden Mikroorganismen finden Sie in der Prozenttabelle am Ende der Arbeitsanleitung.

PRINZIP

Der API 10 S Streifen besteht aus 10 Mikroröhrchen, die dehydrierte Substrate enthalten. Die Röhrchen werden mit einer Keimsuspension beimpft, welche die Substrate löst. Die Stoffwechselprodukte, die während der Inkubation entstehen, bewirken Farbumschläge, entweder direkt oder nach Zugabe der Reagenzien.

Die Ablesung der Reaktionen erfolgt anhand der Ablesetabelle, die Identifizierung mit der Profilliste der Arbeitsanleitung oder einer Identifizierungssoftware.

PACKUNGSGRÖSSE (für 50 Tests)

- 50 API 10 S Streifen
- 50 Inkubationswannen
- 50 Ergebnisblätter
- 1 Verschlussleiste
- 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG DES STREIFENS

Die Zusammensetzung des API 10 S Streifens finden Sie in der Ablesetabelle dieser Arbeitsanleitung.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Reagenzien

- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Best.Nr. 20 230) oder API Suspension Medium, 5 ml (Best.Nr. 20 150)
- Reagenzien: TDA (Best.Nr. 70 402)
JAMES (Best.Nr. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (Best.Nr. 70 442)
- Oxidase (Best.Nr. 55 635*)
* Dieses Produkt wird in einigen Ländern nicht vertrieben. Verwenden Sie ein gleichwertiges Reagenz.
- Paraffinöl (Best.Nr. 70 100)
- Identifizierungssoftware **apiweb™** (Best.Nr. 40 011) (bei bioMérieux anfragen)

Materialien

- Pipetten oder PSIPetten
- Schutzhülle für Ampullen
- Ampullenständer
- Allgemeine mikrobiologische Laborausrüstung

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.**
- **Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.**
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – aktuelle Revision*“. Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Letzte Ausgabe“ oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung der verschiedenen Bestandteile nicht beschädigt ist.
- Streifen mit äußeren Anzeichen einer Beschädigung (deformierte Vertiefungen, geöffnete Trockenmittelbeutel etc.) nicht verwenden.
- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund oder andere Zusammenhänge, die Probenherkunft, Kolonie- und mikroskopische Morphologie des Stammes sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests, insbesondere das Antibiogramm, berücksichtigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die API 10 S Streifen sind in einem Aluminiumbeutel verpackt, der Trockenmittel enthält.

Legen Sie nach dem Öffnen des Beutels (*) die nicht benötigten Streifen zusammen mit dem Trockenmittel in den Aluminiumbeutel zurück und verschließen Sie diesen mit der (mitgelieferten) Verschlussleiste: das offene Beutelende zwischen die beiden Leisten legen und über die ganze Länge sorgfältig festklemmen. Die Streifen können auf diese Weise bis zu **10 Monate nach dem ersten Öffnen des Beutels** (oder bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum, wenn dieses kürzer ist) bei 2-8°C gelagert werden.

(*) *Empfehlungen zum Öffnen des Beutels:* Halten Sie den Beutel gerade und schneiden Sie ihn direkt unterhalb der Schweißnaht auf, so dass das Trockenmittel nicht beschädigt wird.

PROBEN (ENTNAHME UND VORBEREITUNG)

API 10 S darf nicht zur direkten Testung von klinischen oder anderen Untersuchungsmaterialien verwendet werden. Die zu identifizierenden Mikroorganismen müssen zuerst gemäß den üblichen mikrobiologischen Verfahren auf einem geeigneten Kulturmedium isoliert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Oxidase

Der Oxidase-Test muss gemäß den Angaben des Herstellers durchgeführt werden. Er stellt die 11. Identifikationsreaktion dar, die auf dem Ergebnisblatt notiert wird.

Vorbereitung des Streifens

- Stellen Sie eine Inkubationswanne mit Deckel bereit und geben Sie zur Herstellung einer feuchten Kammer ca. 3 ml destilliertes oder demineralisiertes Wasser [oder anderes Wasser ohne Zusätze bzw. Derivate, die Gase freisetzen können (z.B. Cl₂, CO₂...)] in die Wanne.
- Notieren Sie die Referenznummer des Stammes auf dem dafür vorgesehenen seitlichen Abschnitt der Inkubationswanne. (Die Referenznummer nicht auf dem Deckel notieren, da er während des Arbeitsablaufes verwechselt werden oder abhanden kommen kann).
- Nehmen Sie den Streifen aus der Verpackung.
- Legen Sie den Streifen in die Wanne.

ANMERKUNG: API 10 S ist nur zur Identifizierung von *Enterobacteriaceae* und/oder gramnegativen nicht anspruchsvollen Stäbchen bestimmt. Anspruchsvolle Keime, bei deren Handhabung spezielle Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind (z.B. *Brucella* und *Francisella*), sind nicht in der API 10 S Datenbasis enthalten. Wir empfehlen, für den Ausschluss oder die Identifizierung dieser Keime andere Tests zu verwenden.

Vorbereitung des Inokulums

- Eine Ampulle API NaCl 0,85% Medium (5 ml) oder eine Ampulle API Suspension Medium (5 ml) öffnen, wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" der Arbeitsanleitung des Produktes beschrieben oder ein anderes Röhrchen mit 5 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Aqua dest. ohne Zusätze.
- Nehmen Sie mit einer Pipette oder PSlpette eine gut isolierte Einzelkolonie vom Agar ab. Verwenden Sie vorzugsweise junge Kulturen (18-24 h).
- Die Keime im Suspensionsmedium sorgfältig homogenisieren. Diese Suspension muss sofort verwendet werden.

ANMERKUNG: Die meisten *Vibrio* Spezies sind halophil. Bei Verdacht auf *Vibrio*-Spezies stellen Sie die Keimsuspension mit API NaCl 0,85% Medium her.

Beimpfung des Streifens

- Pipettieren Sie die Keimsuspension mit derselben Pipette, mit der Sie die Keime abgenommen haben in die Mikroröhrchen (um Blasenbildung am Boden des Röhrchens zu vermeiden, halten Sie die Inkubationswanne leicht schräg nach vorne und legen Sie die Spitze der Pipette bzw. PSlpette am Rand des Bechers auf):
 - Füllen Sie für den [CIT] Test Röhrchen und Becher.
 - Für die anderen Reaktionen nur die Röhrchen (und nicht die Becher) füllen.
 - Überschichten Sie die Becher der unterstrichenen Reaktionen LDC, ODC, H₂S und URE mit Paraffinöl, so dass anaerobe Bedingungen entstehen.
- Decken Sie die Inkubationswanne ab.
- Inkubieren Sie für 18-24 h bei 36°C ± 2°C.

ABLESUNG UND INTERPRETATION

Ablesung des Streifens

- Lesen Sie nach der Inkubation den Streifen mit Hilfe der Ablesetabelle ab.
- Notieren Sie auf dem Ergebnisblatt alle Spontanreaktionen.
- Prüfen Sie die Reaktionen, für die Reagenzien zugegeben werden müssen:
 - TDA: Geben Sie 1 Tropfen TDA Reagenz zu. Eine **rotbraune** Farbe zeigt eine **positive** Reaktion an. Notieren Sie das Resultat auf dem Ergebnisblatt.
 - IND: Geben Sie 1 Tropfen JAMES Reagenz zu. Eine **rosa** Farbe, die im ganzen Becher diffundiert, zeigt eine **positive** Reaktion an. Notieren Sie das Resultat auf dem Ergebnisblatt.
 - NO₂: Pipettieren Sie je 1 Tropfen NIT 1 und NIT 2 Reagenz in das GLU-Röhrchen. Warten Sie 2 bis 5 min. Eine **rote** Färbung zeigt eine **positive** Reaktion an. Notieren Sie das Resultat auf dem Ergebnisblatt.

HINWEIS: Die Nitratreduktion und die Indolbildung müssen zuletzt geprüft werden, da diese Reaktionen Gase freisetzen, welche die Interpretation anderer Tests des Streifens beeinträchtigen können. Decken Sie nach Zugabe dieser Reagenzien den Streifen nicht wieder ab.

Interpretation

Die Identifizierung erhält man anhand des **numerischen Profils**.

- Erstellung des numerischen Profils:
 - Die biochemischen Reaktionen auf dem Ergebnisblatt sind in 3-er Gruppen eingeteilt. Jede positive Reaktion erhält den Wert 1, 2 oder 4, je nach Position des Tests innerhalb der Gruppe (1., 2. oder 3. Test). Die Zahlenwerte jeder Gruppe werden addiert (negative Reaktion = 0), so erhält man 4 Ziffern, welche das numerische Profil ergeben. (Die Oxidasereaktion stellt den 11. Test und die Nitratreduktion (NO₂) den 12. Test dar).
- Identifizierung:
 - Die Identifizierung erfolgt anhand der Datenbasis (V3.1)
 - * mit dem numerischen Profil:
 - Schlagen Sie das numerische Profil in der Profilliste nach.
 - * mit der Identifizierungssoftware **apiweb™**:
 - Geben Sie das 4-stellige numerische Profil über die Tastatur ein.

+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
ONPG	GLU	ARA	<u>LDC</u>	<u>ODC</u>	<u>CIT</u>	<u>H₂S</u>	<u>URE</u>	TDA	IND	OX	NO ₂
			7	5	0			4			

7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

Bei schwacher Selektivität können Zusatztests zur Differenzierung vorgeschlagen werden. Siehe Identifizierungssoftware.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Medien, Streifen und Reagenzien unterliegen in den verschiedenen Stadien der Produktion systematisch durchgeführten Qualitätskontrollen. Die mikrobiologische Qualitätskontrolle der API-Teststreifen im Labor kann vorzugsweise mit dem 1. Stamm *Escherichia coli* ATCC® 25922 oder einem der folgenden Stämme durchgeführt werden:

- | | | | |
|--------------------------------|------------|--|------------|
| 2. <i>Enterobacter cloacae</i> | ATCC 13047 | 4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | ATCC 51331 |
| 3. <i>Proteus mirabilis</i> | ATCC 35659 | | |

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Profile nach 18-24 h Inkubation, nach Anzucht der Stämme auf Trypcase-Soja-Agar mit Schafblut.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Qualitätskontrolle in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen Vorschriften durchzuführen.

LIMITIERUNGEN

- Das API 10 S System ist zur Identifizierung von *Enterobacteriaceae* und der häufigsten gramnegativen, nicht anspruchsvollen Stäbchen in klinischem oder anderem Untersuchungsmaterial (siehe Prozenttabelle am Ende der Arbeitsanleitung) bestimmt.
- Gelegentlich sind zur Differenzierung zweier Spezies ergänzende Test erforderlich. Bei der Entscheidung für eine dieser Spezies sollte der Mikrobiologe den klinischen Hintergrund oder andere Zusammenhänge, die Probenherkunft, die Kolonie- und mikroskopische Morphologie des Stammes, gegebenenfalls andere Testergebnisse sowie die prozentuale Identifizierung (% ID) und den Index T berücksichtigen (wenn beispielsweise in einer klinischen Probe eine schwache Selektivität zwischen *Escherichia coli* und *Serratia odorifera* vorliegt, tendiert man zu *Escherichia coli* - vor allem wenn die % ID und der Index T für diese Spezies hoch sind -, da *E. coli* häufig und *S. odorifera* sehr selten in klinischem Material isoliert wird). Der API 20 E Streifen, der 10 zusätzliche Tests enthält, kann für eine genaue Identifizierung verwendet werden. In diesem Fall können die Mikroorganismen mit dem Analytischen Profil Index interpretiert werden.
- Es dürfen nur Reinkulturen verwendet werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die erwarteten Ergebnisse der verschiedenen biochemischen Reaktionen entnehmen Sie der Prozenttabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung.

PERFORMANCE

- *Enterobacteriaceae*
4775 Stämme unterschiedlicher Herkunft und Stämme aus Stammsammlungen, die zu den Spezies der Datenbasis gehören, wurden getestet:
- 94,01 % der Stämme wurden korrekt identifiziert (mit oder ohne Zusatztests).
- 2,03 % der Stämme wurden nicht identifiziert.
- 3,96 % wurden falsch identifiziert.
- Andere gramnegative, nicht anspruchsvolle Stäbchen:
1286 Stämme unterschiedlicher Herkunft und Stämme aus Stammsammlungen, die zu den Spezies der Datenbasis gehören, wurden getestet:
- 95,72 % der Stämme wurden korrekt identifiziert (mit oder ohne Zusatztests).
- 1,48 % der Stämme wurden nicht identifiziert.
- 2,80 % wurden falsch identifiziert.

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

ABLESETABELLE

TESTS	AKTIVE BESTANDTEILE	MENGE (mg/Vert.)	REAKTIONEN/ENZYME	ERGEBNISSE	
				NEGATIV	POSITIV
ONPG	2-Nitrophenyl-β-D-Galaktopyranosid	0,223	β-Galaktosidase (Ortho-Nitrophenyl-β-D-Galaktopyranosidase)	farblos	gelb (1)
GLU	D-Glukose	1,9	Fermentation / Oxidation (GLUKOSE) (3)	blau / blau-grün	gelb / gelb-grau
ARA	L-Arabinose	1,9	Fermentation / Oxidation (ARABINOSE) (3)	blau / blau-grün	gelb
<u>LDC</u>	L-Lysin	1,9	Lysin DeCarboxylase	gelb	rot / orange
<u>ODC</u>	L-Ornithin	1,9	Ornithin DeCarboxylase	gelb	rot / orange
<u>CIT</u>	Trinatriumcitrat	0,756	CITrat Verwertung	hellgrün / gelb	blau-grün / blau (2)
<u>H₂S</u>	Natriumthiosulfat	0,075	H ₂ S Bildung	farblos/ gräulich	schwarzer Niederschlag
<u>URE</u>	Harnstoff	0,76	UREase	gelb	rot / orange
TDA	L-Tryptophan	0,38	Tryptophan DesAminase	gelb	<u>TDA / sofort</u> rotbraun
IND	L-Tryptophan	0,19	INDol Bildung	<u>JAMES / sofort</u> farblos hellgrün / gelb	rosa
OX	(siehe Arbeitsanleitung des Oxidase-Tests)	-	Cytochrom OXidase	(siehe Arbeitsanleitung des Oxidase-Tests)	
NO ₂	(GLU Röhren)	-	NO ₂ Bildung	<u>NIT 1 + NIT 2 / 2-5 min</u> gelb	rot

(1) Auch eine nur ganz leichte Gelbfärbung ist als positiv zu bewerten.

(2) Ablesung im Becher (aerober Bereich).

(3) Die Fermentation beginnt im unteren Teil des Röhrens, die Oxidation im Becher.

- Die angegebenen Mengen können je nach Konzentration der verwendeten Ausgangsmaterialien angeglichen werden.
- Einige Näpfchen enthalten Bestandteile tierischen Ursprungs, vor allem Peptone.

PROZENTTABELLE	S. I
PROFILLISTE	S. II
LITERATUR	S. IV
SYMBOLS	S. V

ATCC ist eine verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marke von American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Gedruckt in Frankreich

bioMérieux, das blaue Logo, API und **apiweb** sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux SA oder einer ihrer Niederlassungen.

Sistema de identificación de *Enterobacteriaceae* y otros bacilos Gram negativos no exigentes

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO

API 10 S es un sistema estandarizado que permite la identificación de *Enterobacteriaceae* y otros bacilos Gram negativos no exigentes, que incluyen 11 tests bioquímicos miniaturizados, así como una base de datos. La lista completa de las bacterias que pueden identificarse utilizando este sistema se presenta en la Tabla de Identificación al final de la ficha técnica.

PRINCIPIO

La galería del sistema API 10 S se compone de 10 microtubos que contienen los substratos deshidratados. Los microtubos se inoculan con una suspensión bacteriana que reconstituye los tests. Las reacciones producidas durante el periodo de incubación se traducen en cambios de color espontáneos o revelados mediante la adición de reactivos.

La lectura de estas reacciones se lleva a cabo utilizando la Tabla de Lectura y la identificación se obtiene consultando la lista de perfiles de la presente ficha técnica o con la ayuda de un software de identificación.

PRESENTACIÓN (caja de 50 tests)

- 50 galerías API 10 S
- 50 cámaras de incubación
- 50 hojas de resultados
- 1 sistema de cierre
- 1 ficha técnica

COMPOSICIÓN DE LA GALERÍA

La composición de la galería API 10 S se puede consultar en la Tabla de Lectura de la presente ficha técnica.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos

- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (ref. 20 230) o API Suspension Medium, 5 ml (ref. 20 150)
- Reactivos: TDA (ref. 70 402)
JAMES (ref. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (ref. 70 442)
- Oxidasa (ref. 55 635*)
* referencia no comercializada en ciertos países:
utilizar un reactivo equivalente
- Aceite de parafina (ref. 70 100)
- Software de identificación **apiweb**™ (Réf. 40 011)
(consultar bioMérieux)

Material

- Pipetas o PSIPettes
- Protege ampollas
- Porta-ampollas
- Equipo general de Laboratorio de Bacteriología

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- Este envase contiene componentes de origen animal. Dado que no se puede controlar el origen y/o el estado sanitario de los animales, no se puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan ningún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos con todas las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos, (no ingerir, no inhalar).
- Todas las muestras, cultivos bacterianos y productos inoculados deben ser considerados como potencialmente infecciosos y ser manipulados de modo apropiado. Durante toda la manipulación deben ser respetadas las normas de asepsia y tomar las precauciones habituales de manipulación para el grupo de bacterias estudiadas; consultar "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Revisión en vigor". Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar al "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – última edición", la reglamentación vigente en el país de utilización.
- No utilizar los reactivos después de su fecha de caducidad.
- Antes de su utilización, asegurarse de la integridad del embalaje y sus componentes.
- No utilizar galerías que hayan sufrido una alteración física: cúpula deformada, bolsa deshidratante abierta, ...
- Los resultados presentados han sido obtenidos mediante la metodología indicada en la presente ficha técnica. Toda desviación de la metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados del test debe ser realizada teniendo en cuenta un contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la cepa y, eventualmente, los resultados de otros tests, en particular del antibiograma.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las galerías API 10 S se presentan en una bolsa de aluminio con bolsitas deshidratantes.

Después de su apertura (*), conservar las galerías restantes con los deshidratantes, volviendo a cerrar la bolsa con la ayuda del Sistema de cierre (presente en la caja): Colocar la extremidad de la bolsa entre las dos piezas de la barra y cerrarlos cuidadosamente, a fondo, en toda su longitud. Las galerías pueden conservarse de este modo hasta **10 meses después de la apertura de la bolsa**, a 2-8° C (o hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, si ésta fuese anterior).

(*) *Recomendación para su apertura:* Cortar justo por debajo de la soldadura, manteniendo la bolsa recta, para evitar que las bolsitas deshidratantes puedan resultar dañadas.

MUESTRAS (RECOGIDA Y PREPARACIÓN)

La galería API 10 S no debe ser utilizada directamente a partir de muestras de origen clínico o de otro tipo. Los microorganismos a identificar deben aislarse en una primera fase sobre un medio de cultivo adecuado según las técnicas usuales de bacteriología.

MODO DE EMPLEO

Test de la Oxidasa:

El test Oxidasa debe ser realizado según las instrucciones de utilización del fabricante, y constituye el test de identificación n°11 a anotar en la hoja de resultados.

Preparación de la galería

- Reunir el fondo y la tapa de una cámara de incubación y repartir aproximadamente 3 ml de agua destilada o desmineralizada [o cualquier agua sin aditivos o derivados susceptibles de liberar gases (Ej.: Cl₂, CO₂...)] en los alvéolos para crear la atmósfera húmeda.
- Inscribir la referencia de la cepa en la lengüeta lateral de la cámara (no inscribir la referencia sobre la tapa, ya que ésta puede quedar desplazada durante la manipulación).
- Sacar la galería de su envase.
- Colocar la galería en la cámara de incubación.

NOTA: La galería API 10 S debe ser utilizada con las *Enterobacteriaceae* y/o los bacilos Gram negativos no exigentes. Los microorganismos fastidiosos, exigentes y que necesiten precauciones de manipulación particulares (Ej.: *Brucella* y *Francisella*) no forman parte de la base de datos API 10 S. Conviene usar otras técnicas para excluir o confirmar su presencia.

Preparación del inóculo

- Abrir una ampolla de API NaCl 0,85% Medium (5 ml) o una ampolla de API Suspension Medium (5 ml), como se indica en el párrafo "Precauciones" de la presente ficha técnica o utilizar un tubo que contenga 5 ml de agua fisiológica estéril o de agua destilada estéril, sin aditivos.
- Con una pipeta o una PS pipete, extraer una sola colonia bien aislada en el medio de cultivo. Utilizar preferentemente cultivos jóvenes (18-24 horas).
- Realizar una suspensión bacteriana homogeneizando cuidadosamente las bacterias en el medio. Esta suspensión debe ser utilizada inmediatamente después de su preparación.

NOTA: La mayoría de las especies de *Vibrio* son halófilas. En caso de sospechar la presencia de un *Vibrio*, realizar la suspensión bacteriana en el API NaCl 0,85% Medium.

Inoculación de la galería

- Introducir la suspensión bacteriana en los tubos de la galería con la ayuda de la misma pipeta (para evitar la formación de burbujas en el fondo del tubo, apoyar la punta de la pipeta o Psipette sobre la pared de la cúpula, inclinando ligeramente la cámara de incubación hacia adelante):
 - para la prueba [CIT], llenar el tubo y la cúpula,
 - para las otras pruebas, llenar únicamente los tubos (y no las cúpulas),
 - para las pruebas : LDC, ODC, H₂S, URE, crear anaerobiosis llenando la cúpula con aceite de parafina
- Cerrar la cámara de incubación.
- Incubar a 36°C ± 2°C durante 18-24 horas.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Lectura de la galería

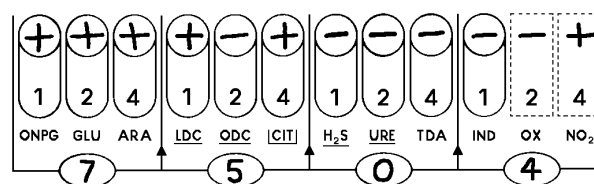
- Después de la incubación, la lectura de la galería debe hacerse remitiéndose a la Tabla de Lectura.
- Anotar en la hoja de resultados todas las reacciones espontáneas.
- Revelar los ensayos que necesitan la adición de reactivos:
 - Prueba TDA: añadir una gota del reactivo TDA. Un color **marrón-rojizo** indica una reacción **positiva** que se anotará en la hoja de resultados.
 - Prueba IND: añadir 1 gota del reactivo JAMES. Un color **rosado** que se difumina en toda la cúpula indica una reacción **positiva**, que se debe anotar en
 - Prueba NO₂: añadir una gota de los reactivos NIT 1 y NIT 2 en el tubo GLU. Esperar de 2 a 5 minutos. Un color **rojo** indica una reacción **positiva** que se anotará en la hoja de resultados.

NOTA: Las pruebas de reducción de Nitratos y de producción de Indol deben ser realizados en último lugar, pues estas reacciones liberan gases que pueden alterar la interpretación de las otras pruebas de la galería. No volver a colocar la tapa de la incubadora después de agregar estos reactivos.

Interpretación

La identificación se obtiene a partir del **perfil numérico**:

- Determinación del perfil numérico:
 - En la hoja de resultados, los tests están separados en grupos de tres y se indica para cada uno un valor de 1, 2 ó 4. Como la galería API 10 S comporta 10 ensayos, sumando al interior de cada grupo los valores que corresponden a reacciones positivas, se obtiene un perfil numérico de 4 cifras. (La reacción de la oxidasa constituye el test n° 11 y la reducción de nitratos en nitritos (NO₂) el n° 12).
- Identificación:
 - Se realiza a partir de la base de datos (V3.1).
 - * Con la ayuda del Perfil Numérico:
 - Localizar el perfil en la ficha técnica.
 - * Con la ayuda del software de identificación **apiweb™**:
 - Introducir manualmente mediante el teclado el perfil numérico de 4 cifras.



7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

En caso de poca discriminación, pueden proponerse otros ensayos suplementarios.

CONTROL DE CALIDAD

Los medios, galerías y reactivos son sometidos a controles de calidad sistemáticos en las diferentes etapas de su fabricación. Puede además realizarse un control bacteriológico de las diferentes pruebas de la galería por el usuario con la cepa: **1. *Escherichia coli* ATCC® 25922** de preferencia o una de las cepas siguientes:

- | | | | |
|--------------------------------|------------|--|------------|
| 2. <i>Enterobacter cloacae</i> | ATCC 13047 | 4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | ATCC 51331 |
| 3. <i>Proteus mirabilis</i> | ATCC 35659 | | |

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Perfiles obtenidos tras 18-24 horas de incubación, después del cultivo de las cepas en agar Trypcase Soja con sangre de oveja.

El usuario es responsable de asegurarse de que el control de calidad ha sido realizado conforme a la legislación local vigente.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- El sistema API 10 S está destinado a la identificación de las *Enterobacteriaceae* y de los bacilos Gram negativos no perniciosos más frecuentemente encontrados en las muestras clínicas u otro tipo (ver Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica) y sólo y exclusivamente a estos gérmenes.
- A veces resulta necesario realizar ensayos complementarios para diferenciar ambas especies. Para elegir una de estas especies, habrá que tener en cuenta el contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos micro y macroscópicos de la colonia, y, eventualmente los resultados de otros ensayos, así como los valores de los porcentajes de identificación (% ID) y del índice de tipicidad (T) (Ej. para una muestra clínica, una discriminación débil entre *Escherichia coli* y *Serratia odorifera* nos orientará hacia el *Escherichia coli*, sobre todo si los % ID y el valor del índice T, son elevados en favor de esta especie, y dado que *E. coli* es una especie muy frecuente y *S. odorifera* es una especie muy rara en las muestras clínicas). La galería API 20 E que comporta 10 ensayos complementarios, puede ser utilizada para identificaciones más profundas. En este caso, los microorganismos pueden ser identificados con la ayuda del Software de Identificación.
- Sólo se deberán emplear cultivos puros que contengan un sólo tipo de microorganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar la Tabla de Identificación que se incluye al final de esta ficha técnica para aclarar los resultados esperados en las diferentes reacciones bioquímicas.

RENDIMIENTOS

- Enterobacteriaceae***
Han sido ensayadas 4.775 cepas de diversos orígenes, así como cepas de colección pertenecientes a especies de la base de datos:
 - 94,01% de las cepas han sido identificadas correctamente (con o sin ensayos suplementarios).
 - 2,03% de las cepas no han sido identificadas.
 - 3,96% de las cepas se han identificado incorrectamente.
- Otros bacilos Gram negativos no exigentes:
Han sido ensayadas 1.286 cepas de diversos orígenes, así como cepas de colección pertenecientes a especies de la base de datos:
 - 95,72% de las cepas han sido identificadas correctamente (con o sin ensayos suplementarios).
 - 1,48% de las cepas no han sido identificadas.
 - 2,80% de las cepas se han identificado incorrectamente.

ELIMINACION DE LOS DESECHOS

Eliminar los reactivos utilizados y no utilizados así como los materiales de un solo contaminados, siguiendo los procedimientos relativos a productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los residuos y efluentes que produce, según la naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

TABLA DE LECTURA

TESTS	COMPONENTES ACTIVOS	QTE (mg/cúp)	REACCIONES/ENZIMAS	RESULTADOS	
				NEGATIVO	POSITIVO
ONPG	2-nitro-fenil-βD-galactopiranosido	0,223	β-galactosidasa (orto-nitrofenil-βD-galactopiranosidasa)	incoloro	amarillo (1)
GLU	D-glucosa	1,9	fermentación/oxidación (GLUcosa) (3)	azul/azul verdoso	amarillo/amarillo grisáceo
ARA	L-arabinosa	1,9	fermentación/oxidación (ARABinosa) (3)	azul/azul verdoso	amarillo
<u>LDC</u>	L-lisina	1,9	Lisina Decarboxilasa	amarillo	rojo/anaranjado
<u>ODC</u>	L-ornitina	1,9	Ornitina Decarboxilasa	amarillo	rojo/anaranjado
<u>CIT</u>	citrato trisódico	0,756	utilización del CITrato	verde pálido/amarillo	azul-verde/azul (2)
<u>H₂S</u>	tiosulfato sódico	0,075	producción de H ₂ S	incoloro/grisáceo	depósito negro/ línea sutil
<u>URE</u>	urea	0,76	UREasa	amarillo	rojo/anaranjado
<u>TDA / inmediato</u>					
TDA	L-triptófano	0,38	Triptofano DesAminasa	amarillo	marrón/rojizo
IND	L-triptófano	0,19	producción de ÍNDole	<u>JAMES / inmediato</u>	
				incoloro verde pálido/ amarillo	rosado
OX	(ver ficha del test de oxidasa)	-	citocromo-OXidasa	(ver ficha del test de oxidasa)	
NO ₂	(tubo GLU)	-	producción de NO ₂	amarillo	rojo

(1) Un color amarillo muy ligero también implica resultado positivo.

(2) Lectura en la cúpula (zona aerobia).

(3) La fermentación comienza en la parte inferior de los tubos, mientras que la oxidación empieza en la cúpula.

- Las cantidades indicadas pueden ser ajustadas en función de los títulos de las materias primas.
- Ciertas cúpulas contienen componentes de origen animal, notablemente peptonas.

TABLA DE IDENTIFICACIÓN	p. I
LISTA DE PERFILES NUMÉRICOS	p. II
BIBLIOGRAFÍA	p. IV
TABLA DE SÍMBOLOS	p. V

ATCC es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Impreso en Francia

bioMérieux, el logo azul, API y **apiweb** son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

Sistema di identificazione delle *Enterobacteriaceae* e di altri bacilli Gram negativi non esigenti

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

API 10 S è un sistema standardizzato per l'identificazione delle *Enterobacteriaceae* ed altri bacilli Gram negativi non esigenti, che utilizza 11 tests biochimici miniaturizzati, oltre ad una base dei dati. La lista completa dei batteri che possono essere identificati con questo sistema è contenuta nella Tabella di Identificazione alla fine di questa scheda tecnica.

PRINCIPIO

La galleria API 10 S è composta da 10 microprovette contenenti substrati disidratati. Le microprovette sono inoculate con una sospensione batterica che serve anche per ricostituire i terreni. Le reazioni che si verificano durante il periodo di incubazione si traducono in viraggi di colore spontanei o rivelati dall'aggiunta di reattivi.

La lettura delle reazioni si effettua utilizzando la Tabella di Lettura e l'identificazione si ottiene consultando la lista dei profili presente in questa scheda tecnica o servendosi del software di identificazione.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (50 test):

- 50 gallerie API 10 S
- 50 vaschette di incubazione
- 50 schede per la registrazione dei risultati
- 1 barretta di chiusura
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE DELLA GALLERIA

La composizione della galleria API 10 S è riportata nella Tabella di Lettura di questa scheda tecnica.

REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI

Reattivi

- API NaCl 0,85% Medium, 5 ml (Cod. 20 230) o API Suspension Medium, 5 ml (Cod. 20 150)
- Reattivi: TDA (Cod. 70 402)
JAMES (Cod. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (Cod. 70 422)
- Ossidasi (Cod. 55 635*)
* Prodotto non commercializzato in alcuni Paesi : utilizzare un reattivo equivalente
- Olio di paraffina (Cod. 70 100)
- Software di identificazione **apiweb™** (Cod. 40 011) (consultare bioMérieux)

Materiale

- Pipette o PSIpette
- Proteggi-fiala
- Porta-fiale
- Equipaggiamento generico per laboratorio di batteriologia

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.**
- **Esclusivamente per uso professionale.**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Revisione in vigore". Per ulteriori informazioni sulle precauzioni di manipolazione, consultare "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Ultima edizione", oppure fare riferimento alla normativa vigente nel Paese.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso assicurarsi che gli imballaggi dei differenti componenti siano integri.
- Non utilizzare gallerie che abbiano subito una alterazione fisica : cupole deformate, sacchetto del disidratante aperto, ...
- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato nella scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico o di altra natura, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami, in particolare dell'antibiogramma.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le gallerie API 10 S sono contenute in una busta di alluminio contenente dei sacchetti di disidratante.

Una volta aperta (*), la busta può essere richiusa, utilizzando la barretta di chiusura contenuta nella confezione, permettendo la conservazione delle gallerie rimanenti insieme ai sacchetti del disidratante: inserire l'estremità della busta tra le due parti della barretta e bloccarla con cura per tutta la lunghezza. Le gallerie possono essere conservate per **10 mesi, dopo l'apertura della busta**, a 2-8° C (o fino alla data di scadenza indicata sulla confezione, se anteriore).

(*) *Raccomandazione per l'apertura della busta di alluminio*: tagliare subito sotto la saldatura, mantenendo il sacchetto dritto, per evitare di danneggiare i sacchetti del disidratante.

CAMPIONI (PRELIEVO E PREPARAZIONE)

L'API 10 S non deve essere utilizzato direttamente su campioni clinici o di altra natura.

I microrganismi da identificare devono dapprima essere isolati su un idoneo terreno di coltura con le normali tecniche batteriologiche.

PROCEDIMENTO

Test Ossidasi

Utilizzare il test secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. Costituisce l'11° test di identificazione: annotare il risultato sulla scheda dei risultati.

Preparazione della galleria

- Riunire fondo e coperchio di una vaschetta di incubazione e distribuire circa 3 ml di acqua distillata o demineralizzata [o semplicemente dell'acqua senza additivi o derivati che potrebbero liberare gas (ad es. Cl₂, CO₂ ...)] nei pozzetti per creare un ambiente umido.
- Annotare il riferimento del ceppo sulla linguetta laterale della vaschetta. (Non annotare il riferimento sul coperchio, in quanto potrebbe essere spostato al momento della manipolazione).
- Estrarre la galleria dalla confezione.
- Mettere la galleria nella vaschetta di incubazione.

NOTA: l'API 10 S deve essere utilizzata con *Enterobacteriaceae* e/o con bacilli Gram negativi non esigenti. I microrganismi esigenti che necessitano di particolari precauzioni di manipolazione (ad es. *Bruceella* e *Francisella*) non fanno parte della base dei dati dell'API 10 S. Si consiglia di utilizzare altre tecniche per escluderne o confermarne la presenza.

Preparazione dell'inoculo

- Aprire una fiala di API NaCl 0,85% Medium (5 ml) o una fiala di API Suspension Medium (5 ml) come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni" della scheda tecnica del prodotto o utilizzare una provetta contenente 5 ml di soluzione fisiologica sterile o di acqua distillata sterile, senza additivi.
- Servendosi di una pipetta o di una PSipetta, prelevare una sola colonia ben isolata su terreno agarizzato. Utilizzare preferibilmente colonie giovani (18-24 ore).
- Mescolare accuratamente per realizzare una sospensione batterica omogenea. Questa sospensione deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.

NOTA: la maggior parte della specie di *Vibrio* sono alofile. In caso si sospetti la presenza di *Vibrio*, eseguire la sospensione batterica nell'API NaCl 0,85% Medium.

Inoculo della galleria

- Introdurre la sospensione batterica nelle microprovette della galleria con la stessa pipetta (per evitare la formazione di bolle sul fondo delle microprovette appoggiare la punta della pipetta o della PSipetta sulla parete laterale della cupola, inclinando leggermente in avanti la vaschetta di incubazione):
 - per il test [CIT], riempire la microprovetta e la cupola,
 - per gli altri test, riempire unicamente le microprovette (e non le cupole),
 - per i test : LDC, ODC, H₂S, URE creare l'anaerobiosi riempiendo la loro cupola con olio di paraffina.
- Richiudere la vaschetta di incubazione.
- Incubare a 36°C ± 2°C per 18-24 ore.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Letture della galleria

- Dopo l'incubazione, la lettura della galleria deve essere effettuata servendosi della Tabella di Lettura.
- Annotare sulla scheda di registrazione dei risultati tutte le reazioni spontanee.
- Individuare i tests che necessitano dell'aggiunta di reattivi:
 - Test TDA: aggiungere 1 goccia di reattivo TDA. Una colorazione **marrone-rossastro** indica una reazione **positiva** da annotare sulla scheda di registrazione dei risultati.
 - Test IND: aggiungere 1 goccia di reattivo JAMES. Una colorazione **rosa** che si diffonde in tutta la cupola indica una reazione **positiva** da annotare sulla scheda di registrazione dei risultati.
 - Test NO₂: aggiungere 1 goccia di reattivi NIT 1 e NIT 2 nella microprovetta GLU. Attendere 2-5 minuti. Una colorazione **rossa** indica una reazione **positiva** da annotare sulla scheda di registrazione dei risultati.

NOTA: I tests di riduzione dei nitrati e della produzione di indolo devono essere eseguiti alla fine, poiché queste reazioni liberano gas che potrebbero alterare l'interpretazione di altri tests della galleria. Non rimettere il coperchio dopo l'aggiunta di questi reattivi.

Interpretazione

L'identificazione si ottiene partendo dal **profilo numerico**.

- Determinazione del profilo numerico:

Sulla scheda di registrazione dei risultati, i tests sono suddivisi in gruppi di tre e ad ognuno viene attribuito un valore pari a 1, 2 o 4. Poiché la galleria API 10 S è costituita da 10 tests, aggiungendo all'interno di ciascun gruppo i valori corrispondenti a reazioni positive, si ottiene un profilo numerico a 4 cifre. (La reazione dell'ossidasi costituisce l'11° test e la riduzione dei nitrati a nitriti (NO₂) il 12°).
- Identificazione

Si ottiene partendo dalla base dei dati (V3.1)

 - * utilizzando il profilo numerico
 - Cercare il profilo nella lista dei profili della scheda tecnica.
 - * tramite il software di identificazione **apiweb™** :
 - Digitare sulla tastiera il profilo numerico a 4 cifre.

+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
7			5			0			4		

7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

In caso di debole discriminazione possono essere proposti altri test supplementari. Far riferimento al software di identificazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I terreni, le gallerie ed i reattivi sono sottoposti a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo. Inoltre l'utilizzatore può effettuare un controllo batteriologico dei test della galleria utilizzando il ceppo :

1. ***Escherichia coli* ATCC® 25922** di preferenza, oppure uno dei seguenti ceppi :

2. *Enterobacter cloacae*

ATCC 13047

4. *Stenotrophomonas maltophilia*

ATCC 51331

3. *Proteus mirabilis*

ATCC 35659

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	[CIT]	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Profili ottenuti dopo 18-24 ore di incubazione, dopo coltura dei ceppi su agar Trypticasi Soia al sangue di montone.

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione vigente.

LIMITI DEL METODO

- Il sistema API 10 S è destinato all'identificazione delle *Enterobacteriaceae* e dei bacilli Gram negativi non esigenti inclusi nella base dei dati (vedere la Tabella di Identificazione alla fine della scheda tecnica) e che si riscontrano più di frequente nei prelievi clinici o in altri prelievi.
- Talvolta, per discriminare due specie sono necessari dei tests complementari. Per scegliere una di queste specie, si dovrà prendere in considerazione il contesto clinico, l'origine del prelievo, gli aspetti micro e macroscopici del ceppo ed, eventualmente, il risultato di altri esami oltre, ai valori della percentuale di identificazione (% ID) e all'indice di tipicità (T) (Ad esempio: in un prelievo clinico, una debole discriminazione tra *Escherichia coli* e *Serratia odorifera* farà orientare in favore di *Escherichia coli*, soprattutto se il % ID ed il valore dell'indice T sono elevati ed in favore di questa specie, dato che nei prelievi clinici *E. coli* è frequente mentre *S. odorifera* è molto rara). Per identificazioni più approfondite si può utilizzare la galleria API 20 E che ha 10 tests complementari. In questo caso, i microrganismi possono essere identificati tramite l'Indice Analitico API 20 E.
- Devono essere utilizzate unicamente colture pure contenenti un solo tipo di microrganismo.

RISULTATI ATTESI

Per i risultati attesi per le differenti reazioni biochimiche far riferimento alla Tabella di Identificazione alla fine della scheda tecnica.

PERFORMANCE

• *Enterobacteriaceae*

Sono stati testati 4775 ceppi di diversa origine e ceppi di collezione appartenenti a quelli inclusi nella base dei dati:

- il 94,01 % dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
- il 2,03 % dei ceppi non è stato identificato.
- il 3,96 % dei ceppi non è stato identificato correttamente.

• Altri bacilli Gram negativi non esigenti

Sono stati testati 1286 ceppi di diversa origine e ceppi di collezione appartenenti a quelli inclusi nella base dei dati:

- il 95,72 % dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
- l'1,48 % dei ceppi non è stato identificato.
- il 2,80 % dei ceppi non è stato identificato correttamente.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

TABELLA DI LETTURA

TEST	SUBSTRATI	Q.tà (mg/cup.)	REAZIONI/ENZIMI	RISULTATI	
				NEGATIVO	POSITIVO
ONPG	2-nitrofenil-βD-galattopiranoside	0,223	β-galattosidasi (Orto-NitroFenil-βD-Galattopiranoside)	incolore	giallo (1)
GLU	D-glucosio	1,9	fermentazione / ossidazione (GLUcosio) (3)	blu / blu-verde	giallo / giallo-grigio
ARA	L-arabinosio	1,9	fermentazione / ossidazione (ARAbinosio) (3)	blu / blu-verde	giallo
LDC	L-lisina	1,9	Lsina DeCarbossilasi	giallo	rosso / arancio
ODC	L-ornitina	1,9	Ornitina DeCarbossilasi	giallo	rosso / arancio
CIT	citrato di sodio	0,756	utilizzo del CITrato	verde chiaro / giallo	blu-verde / blu (2)
H ₂ S	tiosolfato di sodio	0,075	produzione di H ₂ S	incolore / grigiastro	deposito nero / orlo sottile
URE	urea	0,76	ureasi	giallo	rosso / arancio
TDA	L-triptofano	0,38	Triptofano DeAminasi	TDA / immediato giallo / marrone-rossastro	
IND	L-triptofano	0,19	produzione di INDolo	JAMES / immediato incolore / verde chiaro / giallo / rosa	
OX	(vedere scheda tecnica del test ossidasi)	-	citocromo-Ossidasi	(vedere scheda tecnica del test ossidasi)	
NO ₂	(microprovetta GLU)	-	produzione di NO ₂	NIT 1 + NIT 2 / 2-5 min giallo / rosso	

(1) Una leggerissima colorazione gialla è comunque positiva.

(2) Lettura nella cupola (zona aerobia).

(3) La fermentazione comincia nella parte inferiore delle microprovette, l'ossidazione nella cupola.

- Le quantità indicate possono essere aggiustate in funzione dei titoli delle materie prime.
- Alcune cupole contengono dei componenti di origine animale, in particolare dei peptoni.

TABELLA DI IDENTIFICAZIONE	p. I
LISTA DEI PROFILI NUMERICI	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. IV
TABELLA DEI SIMBOLI	p. V

ATCC è un marchio utilizzato, depositato e/o registrato di proprietà di American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Stampato in Francia

bioMérieux, il logo blu, API e **apiweb** sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.

Sistema de identificação das *Enterobacteriaceae* e outros bacilos Gram negativos não fastidiosos

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O API 10 S é um sistema padronizado para a identificação das *Enterobacteriaceae* e outros bacilos Gram negativos não fastidiosos, que engloba 11 mini-testes bioquímicos e uma base de dados. A lista completa das bactérias possível de identificar com este sistema apresenta-se no Quadro de Identificação no final deste folheto informativo.

PRINCÍPIO

A galeria API 10 S engloba 10 microtubos que contêm substratos desidratados. Os microtubos são inoculados com uma suspensão bacteriana que reconstitui os testes. As reacções produzidas durante o período de incubação traduzem-se por viragens de cor espontâneas ou reveladas através da adição de reagentes.

A leitura destas reacções faz-se utilizando o Quadro de Leitura e a identificação obtém-se consultando a lista dos perfis do folheto informativo ou com um programa de identificação.

APRESENTAÇÃO (Embalagem de 50 testes)

- 50 galerias API 10 S
- 50 caixas de incubação
- 50 fichas de resultados
- 1 barra para fechar
- 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO DA GALERIA

A composição da galeria API 10 S está indicada no Quadro de Leitura deste folheto informativo.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes

- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Ref. 20 230) ou API Suspension Medium, 5 ml (Ref. 20 150)
- Reagentes : TDA (Ref. 70 402)
JAMES (Ref. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
- Oxidase (Ref. 55 635*)
* referência não comercializada em alguns países: utilizar um reagente equivalente.
- Óleo de parafina (Ref. 70 100)
- Programa de identificação **apiweb™** (Refª 40 011) (consultar a bioMérieux)

Materiais

- Pipetas ou PSlpetas
- Protector de ampola
- Suporte para ampolas
- Equipamento geral de laboratório de bacteriologia

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Para diagnóstico *in vitro* e controlo microbiológico.**
- **Unicamente para uso profissional.**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não pode garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir, não inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser consideradas potencialmente infecciosas e manipuladas de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Revisão em vigor". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição" ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que a embalagem dos diferentes componentes não está danificada.
- Não utilizar galerias que tenham sofrido uma alteração física : cúpula deformada, saqueta/sachet desidratante aberta, ...
- O comportamento funcional apresentado foi obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio ao procedimento pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico ou outro, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos da estirpes/cepa e, eventualmente, os resultados de outros testes, em especial, do antibiograma.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As galerias API 10 S apresentam-se numa bolsa de alumínio com saquetas/sachets desidratantes.

Depois da abertura da bolsa (*), conservar o resto das galerias com os desidratantes fechando a bolsa com a barra para fechar (junta na embalagem): colocar a extremidade da bolsa entre as duas peças da barra e pressioná-las cuidadosamente, a fundo, em todo o seu comprimento. As galerias podem ser assim conservadas durante **10 meses após a abertura da bolsa**, a 2° - 8° C (ou até à data de validade de utilização indicada na embalagem, se esta for anterior).

(* *Recomendação para abrir a bolsa* : cortar mesmo por baixo da soldadura, mantendo a bolsa direita para evitar a danificação das saquetas/sachets desidratantes.

AMOSTRAS (COLHEITA/COLETA E PREPARAÇÃO)

O API 10 S não deve ser utilizado directamente a partir de colheitas/coletas de origem clínica ou outras.

Os microrganismos a identificar devem primeiro ser isolados num meio de cultura adaptado segundo as técnicas habituais de bacteriologia.

PROCEDIMENTO

Teste oxidase

O teste oxidase deve ser efectuado segundo as instruções do fabricante, constitui o 11º teste de identificação a anotar na ficha de resultados.

Preparação da galeria

- Juntar fundo e tampa de uma caixa de incubação e distribuir cerca de 3 ml de água destilada estéril ou desmineralizada [ou qualquer água sem aditivos ou derivados susceptíveis de libertarem gases (Ex : Cl₂, CO₂ ...)] nos alvéolos para criar uma atmosfera húmida.
- Inscrever a referência da estirpe/cepa na lingueta lateral da caixa. (Não inscrever a referência na tampa, esta pode ser deslocada durante a manipulação.)
- Retirar a galeria da embalagem.
- Colocar a galeria na caixa de incubação.

NOTA: O API 10 S deve ser utilizado com as *Enterobacteriaceae* e/ou bacilos Gram negativos não fastidiosos. Os microrganismos fastidiosos, exigentes e que necessitam de precauções especiais de manipulação (ex. *Brucella* e *Francisella*) não fazem parte da base de dados API 10 S. Convém utilizar outras técnicas para excluir ou confirmar a sua presença.

Preparação do inóculo

- Abrir uma ampola de API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) ou uma ampola de API Suspension Medium (5 ml) como indicado no parágrafo "Precauções" do folheto informativo do produto, ou utilizar um tubo contendo 5 ml de soro fisiológico estéril ou água destilada, sem aditivos.
- Com uma pipeta ou PSIpeta, colher/coletar uma única colónia bem isolada no meio gelosado. Utilizar preferencialmente culturas recentes (18-24 horas).
- Efectuar uma suspensão bacteriana homogeneizando cuidadosamente as bactérias no meio. Esta suspensão deve ser utilizada extemporaneamente.

NOTA: a maioria das espécies de *Vibrio* são halófilas. Se se suspeitar de um *Vibrio*, efectuar a suspensão bacteriana em API NaCl 0,85 % Medium.

Inoculação da galeria

- Introduzir a suspensão bacteriana nos tubos da galeria utilizando a mesma pipeta (para evitar a formação de bolhas no fundo dos tubos, colocar a ponta da pipeta ou PSIpeta ao lado da cúpula, inclinando ligeiramente a caixa de incubação para a frente):
 - para o teste [CIT], encher o tubo e a cúpula,
 - para os outros testes, encher paneas os tubos (e não as cúpulas),
 - para os testes: LDC, ODC, H₂S, URE, criar uma anaerobiose enchendo as suas cúpula com óleo de parafina.
- Fechar a caixa de incubação.
- Incubar a 36° C ± 2° C durante 18-24 horas.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Leitura da galeria

- Após incubação, a leitura da galeria deve efectuar-se consultando o Quadro de Leitura.
- Anotar na ficha de resultados todas as reacções espontâneas.
- Revelar os testes que necessitem de adição de reagentes :
 - Teste TDA : adicionar 1 gota de reagente TDA. Uma cor **castanha-avermelhada** indica uma reacção **positiva** a anotar na ficha de resultados.
 - Teste IND: adicionar 1 gota de reagente JAMES. Uma cor **rosa** difundida em toda a cúpula indica uma reacção **positiva** a anotar na ficha de resultados.
 - Teste NO₂ : adicionar 1 gota dos reagentes NIT 1 e NIT 2 no tubo GLU. Esperar 2 a 5 minutos. Uma cor **vermelha** indica uma reacção **positiva** a anotar na ficha de resultados.

NOTA: Os testes de redução dos nitratos e da produção de indol devem ser efectuados por último, visto que estas reacções libertam gases que podem alterar a interpretação de outros testes da galeria. Não colocar novamente a tampa de incubação depois da adição destes reagentes.

Interpretação

A identificação obtém-se a partir do **perfil numérico**.

- Determinação do perfil numérico:

Na ficha de resultados, os testes são separados por grupos de três e um valor 1, 2 ou 4 é indicado para cada um. A galeria API 10 S comporta 10 testes, adicionando no interior de cada grupo os valores que correspondem a reacções positivas, obtém-se um perfil numérico de 4 algarismos. (A reacção de oxidase constitui o 11º teste e a redução dos nitratos em nitritos (NO₂) o 12º).
- Identificação:

É efectuada a partir da base de dados (V3.1)

 - * com o perfil numérico:
 - Procurar o perfil na lista do folheto informativo.
 - * com o programa de identificação **apiweb™**:
 - Introduzir manualmente no teclado o perfil numérico de 4 algarismos.

+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	[CIT]	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
7			5			0			4		

7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

Podem ser propostos testes suplementares no caso de fraca discriminação. Consultar o programa.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os meios, galerias e reagentes são sujeitos a controlos de qualidade sistemáticos nas diferentes etapas do seu fabrico. Além disso, um utilizador pode efectuar um controlo bacteriológico dos testes da galeria, preferencialmente com a estirpe/cepa 1. *Escherichia coli* ATCC® 25922 ou com uma das estirpes/cepas seguintes:

- | | | | |
|--------------------------------|------------|--|------------|
| 2. <i>Enterobacter cloacae</i> | ATCC 13047 | 4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | ATCC 51331 |
| 3. <i>Proteus mirabilis</i> | ATCC 35659 | | |

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Perfis obtidos após 18-24 H de incubação, após cultura das estirpes/cepas em gelose Trypcase Soja com sangue de carneiro

É da responsabilidade do utilizador assegurar que o controlo de qualidade é efectuado em conformidade com a legislação local em vigor.

LIMITES DO TESTE

- O sistema API 10 S destina-se à identificação das *Enterobacteriaceae* e bacilos Gram negativos não fastidiosos mais frequentemente detectados nas amostras clínicas ou outras (consultar o Quadro de Identificação no final do folheto informativo), e apenas a estes.
- Por vezes são necessários testes complementares para separar duas espécies. Para escolher uma destas espécies, é necessário ter em conta o contexto clínico ou outro, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos da estirpe/cepa e, eventualmente, os resultados de outros testes, assim como os valores das percentagens de identificação (% ID) e do índice de tipicidade (T) (Ex : para uma amostra clínica, uma fraca discriminação entre *Escherichia coli* e *Serratia odorifera* orientará para *Escherichia coli*, sobretudo se as % de ID e o valor do índice T forem elevados e a favor desta espécie, uma vez que a *E. coli* é frequente e a *S. odorifera* muito rara nas amostras clínicas). A galeria API 20 E que engloba 10 testes complementares, pode ser utilizada para identificações mais aprofundadas. Neste caso, os microrganismos podem ser identificados consultando o Catálogo Analítico API 20 E.
- Devem apenas ser utilizadas as culturas puras que contenham um único tipo de microrganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar o Quadro de Identificação no final deste folheto informativo para saber os resultados esperados para as diferentes reacções bioquímicas.

COMPORTAMENTO FUNCIONAL

- Enterobacteriaceae**
Foram testadas 4775 estirpes/cepas de diversas origens e estirpes/cepas de colecção pertencentes às espécies da base de dados:
 - 94,01 % das estirpes/cepas foram correctamente identificadas (com ou sem testes complementares).
 - 2,03 % das estirpes/cepas não foram identificadas.
 - 3,96 % das estirpes/cepas foram mal identificadas.
- Outros bacilos Gram negativos não fastidiosos
Foram testadas 1286 estirpes/cepas de diversas origens e estirpes/cepas de colecção pertencentes às espécies da base de dados:
 - 95,72 % das estirpes/cepas foram correctamente identificadas (com ou sem testes complementares).
 - 1,48 % das estirpes/cepas não foram identificadas.
 - 2,80 % das estirpes/cepas foram mal identificadas.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar os reagentes utilizados e não utilizados, bem como os materiais descartáveis contaminados, em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

QUADRO DE LEITURA

TESTES	COMPONENTES ACTIVOS	QTD (mg/cúp.)	REACÇÕES/ENZIMAS	RESULTADOS	
				NEGATIVO	POSITIVO
ONPG	2-nitrofenil-βD-galactopiranosido	0,223	β-galactosidase (Orto-Nitrofenil-βD-Galactopiranosidase)	incolor	amarelo (1)
GLU	D-glucose	1,9	fermentação / oxidação (GLUcose) (3)	azul / azul-esverdeado	amarelo / amarelo acinzentado
ARA	L-arabinose	1,9	fermentação / oxidação (ARAbinose) (3)	azul / azul-esverdeado	amarelo
<u>LDC</u>	L-lisina	1,9	Lisina DesCarboxilase	amarelo	vermelho / alaranjado
<u>ODC</u>	L-ornitina	1,9	Ornitina DesCarboxilase	amarelo	vermelho / alaranjado
<u>CIT</u>	Citrato de sódio	0,756	utilização do CITrato	Verde pálido / amarelo	Azul esverdeado / azul (2)
<u>H₂S</u>	Tiosulfato de sódio	0,075	Produção de H ₂ S	incolor / acinzentado	Depósito negro / fino alisado
<u>URE</u>	Ureia	0,76	UREase	amarelo	vermelho / alaranjado
TDA	L-triptofano	0,38	Triptofano DesAminase	<u>TDA / imediato</u>	
				amarelo	castanho-avermelhado
IND	L-triptofano	0,19	Produção de INDol	<u>JAMES / imediato</u>	
				incolor verde pálido / amarelo	rosa
OX	(consultar o folheto informativo do teste oxidase)	-	citocroma-OXidase	(consultar o folheto informativo do teste oxidase)	
NO ₂	(tubo GLU)	-	Produção de NO ₂	<u>NIT 1 + NIT 2 / 2-5 min</u>	
				amarelo	vermelho

(1) Uma cor amarela muito ligeira é também positiva.

(2) Leitura na cúpula (zona aeróbia).

(3) A fermentação começa na parte inferior dos tubos, a oxidação começa na cúpula.

- As quantidades indicadas podem ser ajustadas em função dos títulos das matérias-primas.
- Algumas cúpulas contêm componentes de origem animal, nomeadamente, peptonas.

QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO	p. I
LISTA DOS PERFIS NUMÉRICOS	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. IV
QUADRO DOS SÍMBOLOS	p. V

ATCC é uma marca utilizada, depositada e/ou registada, propriedade exclusiva da American Type Culture Collection.

Brasil: Distribuído por bioMérieux Brasil, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:
VIDE EMBALAGEM



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Impresso em França



A bioMérieux, o logotipo azul, API e **apiweb** são marcas utilizadas, depositadas e/ou registadas, propriedade exclusiva da bioMérieux SA ou de uma das suas filiais.

Σύστημα ταυτοποίησης για *Enterobacteriaceae* και άλλα μη απαιτητικά Gram-αρνητικά βακτηρίδια

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το API 10 S αποτελεί ένα προτυποποιημένο σύστημα ταυτοποίησης για *Enterobacteriaceae* και άλλα μη απαιτητικά Gram-αρνητικά βακτηρίδια, που χρησιμοποιεί 11 βιοχημικές εξετάσεις σε μικρογραφία και μια βάση δεδομένων. Ο πλήρης κατάλογος εκείνων των οργανισμών που είναι δυνατόν να ταυτοποιηθούν με αυτό το σύστημα παρατίθεται στον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίου.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η ταινία API 10 S αποτελείται από 10 μικροσωλήνες που περιέχουν αφυδατωμένα υποστρώματα. Αυτές οι εξετάσεις ενοφθαλμίζονται με βακτηριακό εναιώρημα που προκαλεί ανασύσταση των υλικών. Κατά τη διάρκεια της επώασης, ο μεταβολισμός προκαλεί χρωματικές μεταβολές που είτε είναι αυτόματες ή αποκαλύπτονται με την προσθήκη των αντιδραστηρίων.

Οι αντιδράσεις διαβάζονται σύμφωνα με τον Πίνακα Ανάγνωσης και η ταυτοποίηση γίνεται με αναφορά στον κατάλογο προφίλ αυτού του εσώκλειστου οδηγίου ή χρησιμοποιώντας το λογισμικό ταυτοποίησης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (Συσκευασία για 50 εξετάσεις)

- 50 ταινίες API 10 S
- 50 κυτία επώασης
- 50 φύλλα αποτελεσμάτων
- 1 σφράγισμα τύπου κλιπ
- 1 εσώκλειστο οδηγίου

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ

Η σύνθεση της ταινίας API 10 S δίνεται στον Πίνακα Ανάγνωσης αυτού του εσώκλειστου οδηγίου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήρια

- API NaCl 0.85 % Medium, 5 ml (Ref. 20 230) ή API Suspension Medium, 5 ml (Ref. 20 150)
- Αντιδραστήρια: TDA (Ref. 70 402)
JAMES (Ref. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
- Oxidase (Ref. 55 635*)
* κωδικός είδους που δεν πωλείται σε ορισμένες χώρες: χρησιμοποιήστε ένα αντίστοιχο αντιδραστήριο.
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- Λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb™** (Ref. 40 011) (συμβουλευτείτε την bioMérieux)

Υλικά

- Πιπέτες ή PSIpettes
- Προστατευτική συσκευασία φυσίγγων
- Εσχάρα για φύσιγγες
- Γενικός μικροβιολογικός εργαστηριακός εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).
- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθειες προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα θα πρέπει να τηρούνται σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο έγγραφο "CLSI/NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – Τρέχουσα αναθεώρηση". Για πρόσθετες προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Τελευταία έκδοση", ή στους ισχύοντες κανονισμούς κάθε χώρας.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία των διαφόρων περιεχομένων είναι άθικτη.
- Μην χρησιμοποιείτε ταινίες οι οποίες παρουσιάζουν φθορές: παραμορφωμένα κυπέλια, ανοικτός φακελίσκος αφυγραντή, κλπ.
- Τα δεδομένα της απόδοσης της μεθόδου που παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία περιγράφεται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίου. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενή, την προέλευση του δείγματος, τη μορφολογία των αποικιών και τη μικροσκοπική εικόνα του στελέχους και, αν χρειάζεται, τα αποτελέσματα από όποιες άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί, ιδιαίτερα τις εξετάσεις ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι ταινίες API 10 S παρέχονται σε αλουμινένιο σακουλάκι με φακελίσκους αφυγραντή.

Εφόσον ανοιχθεί (*), το σακουλάκι πρέπει να ξανασφραγισθεί με το σφράγισμα τύπου κλιπ (συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία) για να διατηρηθούν οι εναπομένουσες ταινίες με τους φακελίσκους αφυγραντή: τοποθετήστε την ανοιχτή πλευρά από το σακουλάκι κατά μήκος του σφραγίσματος και σφίξτε προσεκτικά τα δύο μέρη. Οι ταινίες μπορούν τότε να διατηρηθούν μέχρι και **10 μήνες αφού ανοιχτεί το σακουλάκι** στους 2-8°C (ή μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία, αν αυτή εκπνεύσει πρώτη).

(*) Συνιστώμενη μέθοδος για να ανοίγετε τα σακουλάκια : ανοίξτε κόβοντας το σακουλάκι ακριβώς κάτω από το σφράγισμα κρατώντας το όρθιο για να αποφευχθεί ζημιά στους φακελίσκους αφυγραντή.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ (ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ)

Το API 10 S δεν προορίζεται για απευθείας χρήση με κλινικά ή άλλα δείγματα.

Οι μικροοργανισμοί προς ταυτοποίηση πρέπει πρώτα να απομονωθούν σε κατάλληλο καλλιεργητικό υλικό σύμφωνα με πρότυπες μικροβιολογικές τεχνικές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εξέταση οξειδάσης

Η εξέταση οξειδάσης πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το αποτέλεσμα πρέπει να καταγράφεται στο φύλλο αποτελεσμάτων καθώς αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του τελικού προφίλ (11η εξέταση ταυτοποίησης).

Προετοιμασία της ταινίας

- Προετοιμάστε ένα κυτίο επώασης (δίσκος και κάλυμμα) και διανείμετε περίπου 3 ml απεσταγμένου ή απιονισμένου ύδατος [ή οποιοδήποτε ύδατος χωρίς πρόσθετα ή χημικά που μπορεί να απελευθερώσουν αέρια (π.χ. Cl₂, CO₂, κτλ.)] στις κυψέλες του δίσκου για να δημιουργηθεί μια υγρή ατμόσφαιρα.
- Καταγράψτε τον κωδικό του στελέχους στο επίμηκες πτερύγιο του δίσκου. (Μην καταγράφετε τον κωδικό στο κάλυμμα, διότι μπορεί να τοποθετηθεί λανθασμένα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.)
- Αφαιρέστε την ταινία από τη συσκευασία της.
- Τοποθετήστε την ταινία στο κυτίο επώασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Το API 10 S πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον με *Enterobacteriaceae* ή/και μη απαιτητικά Gram-αρνητικά βακτηρίδια. Απαιτητικοί οργανισμοί που έχουν υψηλές θρεπτικές απαιτήσεις και απαιτούν κατάλληλες προφυλάξεις χειρισμών (δηλ. *Brucella* and *Francisella*) δεν περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων του API 10 S. Πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές διαδικασίες για να αποκλειστεί ή να επιβεβαιωθεί η παρουσία τους.

Προετοιμασία του εναιωρήματος

- Ανοίξτε μια φύσιγγα API NaCl 0.85 % Medium (5 ml) ή μια φύσιγγα API Suspension Medium (5 ml) όπως αναγράφεται στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις» του εσώκλειστου οδηγίων για αυτά τα προϊόντα, ή χρησιμοποιήστε οποιοδήποτε σωληνάριο που περιέχει 5 ml στείρου φυσιολογικού ορού ή στείρου απεσταγμένου ύδατος, χωρίς πρόσθετα.
- Όταν χρησιμοποιείτε πιπέττα ή PSipette, λάβετε μία μόνον καλά απομονωμένη αποικία από ένα τρυβλίο απομόνωσης. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε νέες καλλιέργειες (18-24 ωρών).
- Αναμίξτε προσεκτικά για να επιτύχετε ένα ομοιογενές βακτηριακό εναιώρημα. Αυτό το εναιώρημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά από την προετοιμασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : τα περισσότερα είδη *Vibrio* είναι αλόφιλα. Αν υπάρχει υποψία για *Vibrio*, εναιωρήστε τα βακτήρια σε API NaCl 0.85 % Medium.

Ενοφθαλμισμός της ταινίας

- Χρησιμοποιώντας την ίδια πιπέττα, διανείμετε το βακτηριακό εναιώρημα στα σωληνάκια της ταινίας (για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων στη βάση των σωληναρίων, γείρετε την ταινία ελαφρά προς τα εμπρός και τοποθετήστε το ρύγχος της πιπέτας ή της PSipette κόντρα στην πλευρά του κυπέλιου).
 - Για την εξέταση [CIT], γεμίστε και το σωληνάριο και το κυπέλιο.
 - Για τις υπόλοιπες εξετάσεις, γεμίστε μόνο τα σωληνάκια (και όχι τα κυπέλια),

- για τις εξετάσεις LDC, ODC, H₂S και URE, δημιουργήστε αναεροβίωση επικαλύπτοντάς τις με παραφινέλαιο.
- Κλείστε το κυτίο επώασης.
- Επώαστε στους 36°C ± 2°C για 18-24 ώρες.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Ανάγνωση της ταινίας

- Μετά την περίοδο επώασης, διαβάστε την ταινία με βάση τον Πίνακα Ανάγνωσης.
- Καταγράψτε όλες τις αυτόματες αντιδράσεις στο φύλλο αποτελεσμάτων.
- Αποκαλύψτε τις εξετάσεις που απαιτούν την προσθήκη αντιδραστηρίων :
 - Εξέταση TDA : προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου TDA. Η εμφάνιση **κοκκινωπού καφέ** χρώματος υποδεικνύει μια **θετική** αντίδραση προς καταγραφή στο φύλλο αποτελεσμάτων.
 - Εξέταση IND : προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου JAMES. Η εμφάνιση **ρόδιου** χρώματος που αναπτύσσεται σε ολόκληρο το κυπέλιο υποδεικνύει μια **θετική** αντίδραση προς καταγραφή στο φύλλο αποτελεσμάτων.
 - Εξέταση NO₂ : προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου NIT 1 και 1 σταγόνα αντιδραστηρίου NIT 2 στο μικροσωλήνα GLU. Περιμένετε 2 έως 5 λεπτά. Η εμφάνιση **ερυθρού** χρώματος υποδεικνύει μια **θετική** αντίδραση προς καταγραφή στο φύλλο αποτελεσμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Οι εξετάσεις αναγωγής νιτρικών και παραγωγής ινδόλης πρέπει να διεξαχθούν τελευταίες, εφόσον αυτές οι αντιδράσεις απελευθερώνουν αεριούχα προϊόντα που παρεμβάλλονται στην ερμηνεία άλλων εξετάσεων στην ταινία. Το πλαστικό κάλυμμα επώασης δεν πρέπει να αντικατασταθεί μετά από την προσθήκη αυτών των αντιδραστηρίων.

Ερμηνεία

Η ταυτοποίηση προκύπτει με το **αριθμητικό προφίλ**.

- Καθορισμός του αριθμητικού προφίλ :
Στα φύλλα αποτελεσμάτων, οι εξετάσεις χωρίζονται σε ομάδες των 3 και για κάθε μία δίνεται τιμή 1, 2 ή 4. Προσθέτοντας τις τιμές που αντιστοιχούν σε θετικές αντιδράσεις μέσα σε κάθε ομάδα, προκύπτει ένας 4ψήφιος αριθμός προφίλ για τις 10 εξετάσεις της ταινίας API 10 S. (Η αντίδραση οξειδάσης αποτελεί την 11η εξέταση και η αναγωγή νιτρικών σε νιτρώδη (NO₂) τη 12η εξέταση.)
- Ταυτοποίηση
Εκτελείται χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων (V3.1)
 - * με το αριθμητικό προφίλ :
- Αναζητήστε το αριθμητικό προφίλ στον κατάλογο των προφίλ σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίων.
 - * με το λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb™** :
- Εισάγετε το 4ψήφιο αριθμητικό προφίλ χειροκίνητα χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.

+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	[CIT]	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
7			5			0			4		

7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

Ενδέχεται να προταθεί η διεξαγωγή περαιτέρω εξετάσεων στην περίπτωση χαμηλής διακρίσιμότητας. Αναφερθείτε στο λογισμικό ταυτοποίησης.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα υλικά, οι ταινίες και τα αντιδραστήρια υποβάλλονται συστηματικά σε ποιοτικό έλεγχο σε διάφορα στάδια της παραγωγής τους. Για εκείνους τους χρήστες που επιθυμούν να διεξάγουν τις δικές τους εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου με την ταινία, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσουν το στέλεχος **1. *Escherichia coli* ATCC® 25922** ή αλλιώς ένα από τα ακόλουθα στελέχη:

2. <i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047	4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 51331
3. <i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 35659		

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Προφίλ που προέκυψαν μετά από 18-24 ώρες επώασης, έπειτα από καλλιέργεια των στελεχών σε Trypticase Soy agar + αίμα προβάτου.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διεξάγει τον Ποιοτικό Έλεγχο σύμφωνα με τους εκάστοτε τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Το σύστημα API 10 S έχει σχεδιαστεί μόνον για την ταυτοποίηση των *Enterobacteriaceae* και μη απαιτητικών, Gram-αρνητικών βακτηριδίων που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων (βλέπε Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίου), τα οποία ενδέχεται να απαντηθούν σε κλινικά δείγματα.
- Κάποιες φορές ενδέχεται να απαιτηθούν συμπληρωματικές εξετάσεις για τη διαφοροποίηση μεταξύ δύο ειδών. Για να επιλέξετε από αυτά τα δύο είδη, απαιτείται να ληφθεί υπόψη το ιστορικό του ασθενή, η προέλευση του δείγματος, η μορφολογία των αποικιών και η μικροσκοπική εικόνα του στελέχους και, αν χρειάζεται, τα αποτελέσματα από όποιες άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί, καθώς επίσης και το ευρετήριο ποσοτών ταυτοποίησης (% ID) και τυπικότητας (T) (π.χ.: για ένα κλινικό δείγμα, σε περίπτωση χαμηλής διακριτότητας μεταξύ των *Escherichia coli* και *Serratia odorifera*, θα υπάρξει ένδειξη για το *Escherichia coli*, ιδιαίτερα αν οι τιμές των δεικτών % ID και T είναι υψηλές και ευνοούν αυτό το είδος, εφόσον η *E. coli* απαντάται συχνά σε κλινικά δείγματα ενώ η *S. odorifera* είναι πολύ σπάνια). Κάποιες ταυτοποιήσεις μπορεί να επεκταθούν με τη χρήση της ταινίας API 20 E που παρέχει 10 επιπλέον εξετάσεις σε σύγκριση με την ταινία API 10 S. Σε αυτή την περίπτωση, οι μικροοργανισμοί μπορούν να ταυτοποιηθούν χρησιμοποιώντας τον Αναλυτικό Κατάλογο Προφίλ API 20 E.
- Μόνον καθαρές καλλιέργειες αποκλειστικά ενός οργανισμού πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συμβουλευτείτε τον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίου για το εύρος των αναμενόμενων αποτελεσμάτων για τις διάφορες βιοχημικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΔΟΣΗ

- *Enterobacteriaceae*
Εξετάσθηκαν 4775 στελέχη συλλογής και στελέχη διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη που συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :
- 94.01% των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
- 2.03 % των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
- 3.96 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.
- Άλλα μη απαιτητικά Gram-αρνητικά βακτηρίδια:
Εξετάσθηκαν 1286 στελέχη συλλογής και στελέχη διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη που συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :
- 95.72% των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
- 1.48 % των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
- 2.80 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα. Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα άχρηστα υλικά και τα υγρά εκροής που παράγονται, σύμφωνα με τον τύπο και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ

ΕΞΕ ΤΑΣΕΙΣ	ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΠΟΣ. (mg/κυττ.)	ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ/ΕΝΖΥΜΑ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	
				ΑΡΝΗΤΙΚΟ	ΘΕΤΙΚΟ
ONPG	2-νιτροφενυλ-βD-γαλακτοπυρανοσιδία	0.223	β-γαλακτοσιδάση (Ορθο-Νιτροφενυλ-βD-Γαλακτοπυρανοσιδάση)	άχρωμο	κίτρινο (1)
GLU	D-γλυκόζη	1.9	ζύμωση / οξειδωση (γλυκόζης) (3)	κυανό / κυανοπράσινο	κίτρινο / γκριζωπό κίτρινο
ARA	L-αραβινόζη	1.9	ζύμωση / οξειδωση (αραβινόζης) (3)	κυανό / κυανοπράσινο	κίτρινο
<u>LDC</u>	L-λυσίνη	1.9	Δεκαρβοξυλάση της Λυσίνης	κίτρινο	ερυθρό / πορτοκαλί
<u>ODC</u>	L-ορνιθίνη	1.9	Δεκαρβοξυλάση της Ορνιθίνης	κίτρινο	ερυθρό / πορτοκαλί
<u>CIT</u>	κιτρικό τρινάτριο	0.756	Χρήση κιτρικού	ανοιχτό πράσινο / κίτρινο	κυανοπράσινο / κυανό (2)
<u>H₂S</u>	θειοθειικό νάτριο	0.075	παραγωγή H ₂ S	άχρωμο / γκριζωπό	μαύρο υπόλειμμα / λεπτή γραμμή
<u>URE</u>	ουρία	0.76	ουρεάση	κίτρινο	ερυθρό / πορτοκαλί
TDA	L-τρυπτοφάνη	0.38	Δεαμινάση της Τρυπτοφάνης	TDA / άμεσο κίτρινο κοκκινωπό καφέ	
IND	L-τρυπτοφάνη	0.19	Παραγωγή ινδόλης	JAMES / άμεσο άχρωμο ανοιχτό πράσινο / κίτρινο ρόδινο	
OX	(βλέπε εσώκλειστο οδηγίων της εξέτασης οξειδάσης)	-	οξειδάση του κυτοχρώματος	(βλέπε εσώκλειστο οδηγίων της εξέτασης οξειδάσης)	
NO ₂	(GLU μικροσωλήνας)	-	Παραγωγή NO ₂	NIT 1 + NIT 2 / 2-5 λεπτά κίτρινο ερυθρό	

(1) Ένα πολύ ανοιχτόχρωμο κίτρινο θα πρέπει επίσης να θεωρείται θετικό.

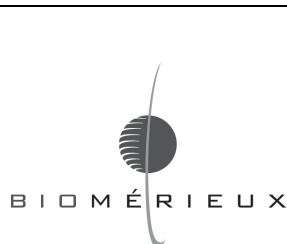
(2) Η ανάγνωση έγινε στο κυτέλιο (αερόβια).

(3) Η ζύμωση ξεκινάει στο κατώτερο τμήμα των σωλήνων, η οξειδωση αρχίζει στο κυτέλιο.

- Οι αναγραφόμενες ποσότητες μπορούν να ρυθμίζονται ανάλογα με τον τίτλο των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται.
- Ορισμένα κυτέλια περιέχουν προϊόντα ζωικής προέλευσης, ειδικά πεπτόνες.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	σελ. I
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΦΙΛ	σελ. II
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ	σελ. IV
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	σελ. V

Η ονομασία ATCC αποτελεί χρησιμοποιημένο, κατατεθειμένο ή/ και καταχωρημένο εμπορικό σήμα που ανήκει στην American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Étoile / France
 Τηλ. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Τηλ. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Εκτυπώθηκε στη Γαλλία

Η bioMérieux, ο κυανός λογότυπος, τα API και **apiweb** αποτελούν χρησιμοποιημένα, κατατεθειμένα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν στη bioMérieux SA ή μια εκ των θυγατρικών της.

Identifieringssystem för *Enterobacteriaceae* och andra icke-krävande Gram-negativa stavar

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

API 10 S är ett standardiserat identifieringssystem för *Enterobacteriaceae* och andra icke-krävande Gram-negativa stavar. Testet består av 11 biokemiska tester i miniatyr och en databas. En fullständig lista över de organismer som är möjliga att identifiera med hjälp av detta system återfinns i Identifieringstabellen, i slutet av denna bipacksedel.

METOD

API 10 S strips består av 10 mikrobrunnar innehållande dehydrerade substrat. Dessa tester inokuleras med en bakteriesuspension som rekonstitueras mediet. Under inkubationen frambringas metabolism färgförändringar som antingen uppträder spontant eller framkallas genom att reagenser tillsätts.

Reaktionerna avläses i enlighet med Avläsningstabellen och identifieringen sker med hjälp av listan över numeriska profiler i bipacksedeln, eller med hjälp av identifieringsprogrammet.

KITETS INNEHÅLL (Kit för 50 tester):

- 50 API 10 S strips
- 50 inkubationsboxar
- 50 rapportblad
- 1 tätningssklips
- 1 bipacksedel

STRIPSETS SAMMANSÄTTNING

API 10 S-stripsets sammansättning anges i Avläsningstabellen i denna bipacksedel.

REAGENSER OCH NÖDVÄNDIGT MATERIAL (SOM INTE MEDFÖLJER)

Reagenser

- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Art.nr. 20 230) eller API Suspensionsmedium, 5 ml (Art.nr. 20 150)
- Reagenser: TDA (Art.nr. 70 402)
JAMES (Art.nr. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (Art.nr. 70 442)
- Oxidas (Art.nr. 55 635*)
* säljs inte i vissa länder: använd ett motsvarande reagens
- Mineralolja (Art.nr. 70 100)
- **apiweb**™ identifieringsprogram (Art.nr. 40 011) (kontakta bioMérieux)

Material

- Pipetter eller PSipettes
- Ampullskydd
- Ampullställ
- Allmän utrustning för mikrobiologiskt laboratorium

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Används för *in vitro*-diagnostik och mikrobiologisk kontroll.**
- **Endast för professionell användning.**
- Detta kit innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte total frånvaro av överförbara patogena agens. Vi rekommenderar därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och handhas enligt sedvanliga försiktighetsåtgärder (ska inte förtäras eller inandas).
- Alla prover, odlingar av mikroorganismer och inokulerade produkter skall anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att handha den speciella gruppen av bakterier skall iaktas under hela proceduren. Se "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Aktuell revidering". För ytterligare information angående försiktighetsåtgärder vid hantering, se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH-Senaste upplagan", eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.
- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Kontrollera före användning att de olika komponenternas förpackningar är intakta.
- Använd inte strips som har blivit skadade: deformerade kupoler, öppen påse med torkmedel, etc.
- Data angående prestanda som presenteras har uppnåtts med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultatet.
- Tolkningen av testresultaten skall göras med hänsyn till patientens anamnes, provkälla, kolonial och mikroskopisk morfologi hos stammen och, om nödvändigt, resultat av andra utförda tester, speciellt antibiotikakänslighet.

FÖRVARING

API 10 S-stripsen levereras i en aluminumpåse innehållande påsar med torkmedel.

Påsen bör, när den öppnats (*), återförslutas med tätningssklipset (medföljer kitet) för att bevara de kvarvarande stripsen tillsammans med torkmedels-påsarna: placera den öppna änden av påsen längs med tätningssklipset och kläm försiktigt samman de båda delarna. Stripsen kan sedan förvaras vid 2-8°C i upp till **10 månader från det att påsen öppnats** (eller fram till sista förbrukningsdatum angivet på förpackningen, om detta inträffar tidigare).

(* *Rekommenderad metod för att öppna påsarna*: klipp upp påsen precis under förseglingen medan påsen hålls upprätt, så att påsarna med torkmedel inte skadas.

PROVER (INSAMLING OCH PREPARERING)

API 10 S är inte avsett att användas direkt med kliniska eller andra prover.

Mikroorganismerna som ska identifieras måste först isoleras på ett lämpligt medium i enlighet med standardiserade mikrobiologiska tekniker.

BRUKSANVISNING

Oxidastest

Oxidastestet måste utföras enligt tillverkarens bruksanvisningar. Resultatet ska antecknas på rapportbladet eftersom det utgör en väsentlig del av den slutliga profilen (11:e identifieringssteget).

Preparering av stripset

- Gör i ordning en inkubationbox (platta och lock) och fördela ca 3 ml destillerat eller avmineraliserat vatten [eller vatten utan tillsatser eller kemikalier, vilka skulle kunna utveckla gaser (t.ex. Cl₂, CO₂, etc.)] i de bikakeformade brunnarna på plattan för att skapa en fuktig atmosfär.
- Anteckna stammens referens på den förlängda fliken på plattan. (Skriv inte referensen på locket eftersom det kan komma att förläggas under arbetet.)
- Ta ut stripset ur dess förpackning
- Placera stripset i inkubationsboxen

OBS: API 10 S bör enbart användas med *Enterobacteriaceae* och/eller icke-krävande Gram-negativa stavar. Krävande organismer som har speciella krav på näring och som ska handhas på speciellt sätt (t.ex. *Brucella* och *Francisella*) är inte inkluderade i API 10 S-databasen. För att utesluta eller bekräfta deras närvaro behövs andra metoder.

Preparering av inokulatet

- Öppna en ampull med API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) eller en ampull med API Suspensionsmedium (5 ml), som beskrivet under "Försiktighetsåtgärder" i bipacksedeln för dessa produkter, eller använd ett rör med 5 ml steril saltlösning eller sterilt destillerat vatten, utan tillsatser.
- Plocka en enskild och välisolerad koloni från en isoleringsplatta med hjälp av en pipett eller PSIpett. Det rekommenderas att använda unga kulturer (18 - 24 timmar gamla).
- Emulgera försiktigt för att få en homogen bakteriesuspension. Denna suspension måste användas genast efter beredning.

OBS: de flesta *Vibrio*-arter är halofila. Vid misstanke om *Vibrio* suspenderas bakterierna i API NaCl 0,85 % Medium.

Inokulering av stripset

- Använd samma pipett för att fördela bakteriesuspensionen i stripsets brunnar (för att undvika att det bildas bubblor i brunnarna, luta stripset något framåt och placera pipettens eller PSIpettens spets mot sidan av kupolen):
 - Fyll både brunn och kupol för [CIT]-testet,
 - Fyll bara brunnarna (och inte kupolerna) för de andra testen,
 - Framkalla en anaerob miljö genom att lägga på mineralolja för testen LDC, ODC, H₂S och URE.
- Stäng inkubationsboxen.
- Inkubera vid 36°C ± 2°C under 18-24 timmar.

AVLÄSNING OCH TOLKNING

Avläsning av stripset

- Efter inkubationen avläses stripset med hjälp av Avläsningstabellen.
- Anteckna alla spontana reaktioner på rapportbladet.
- Fastslå vilka tester som behöver en tillsats av reagenser:
 - TDA Test: tillsätt 1 droppe TDA-reagens. En **rödbrun** färg indikerar en **positiv** reaktion som ska antecknas på rapportbladet.
 - IND Test: tillsätt 1 droppe JAMES-reagens. En **rosa** färg som utvecklats i hela kupolen indikerar en **positiv** reaktion som ska antecknas på rapportbladet.
 - NO₂-Test: tillsätt 1 droppe vardera av NIT 1- och NIT 2-reagenserna till GLU-brunnen. Avvakta 2 till 5 minuter. En **röd** färg indikerar en **positiv** reaktion som ska antecknas på rapportbladet.

OBS: Nitratreduktions- och indolproduktionstesterna ska utföras sist eftersom dessa reaktioner utlöser gasproduktion, vilket interfererar med tolkningen av andra tester på stripset. Inkubationslocket av plast ska inte sättas tillbaka sedan dessa reagenser tillsatts.

Tolkning

Identifieringen görs med hjälp av den **numeriska profilen**.

- Bestämning av den numeriska profilen: På rapportbladet delas testerna upp i grupper om tre, varpå varje grupp tilldelas ett värde: 1, 2 eller 4. Genom att addera de värden som motsvarar positiva reaktioner inom varje grupp, erhålls en 4-siffrig numerisk profil för de 10 testerna på API 10 S-stripset. (Oxidasreaktionen utgör det 11:e testet och reduktion av nitrater till nitriter (NO₂) utgör det 12:e testet).
- Identifiering
Denna utförs med hjälp av databasen (V3.1)
*med den numeriska profilen :
 - Leta upp den numeriska profilen i listan över numeriska profiler som finns i denna bipacksedel.
- * med **apiweb™** identifieringsprogram:
 - Skriv in den 4-siffriga numeriska profilen via tangentbordet.

+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	[CIT]	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
7			5			0			4		

7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

Ytterligare tester kan förslås vid dålig urskiljning. Se identifieringsprogrammet.

KVALITETSKONTROLL

Medier, strips och reagenser är systematiskt kvalitetskontrollerade vid olika steg i tillverkningen. För de användare som önskar utföra egna tester för kvalitetskontroll av stripset är användning av stammen **1. *Escherichia coli* ATCC® 25922** eller en av följande stammar att föredra:

- | | | | |
|--------------------------------|------------|--|------------|
| 2. <i>Enterobacter cloacae</i> | ATCC 13047 | 4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | ATCC 51331 |
| 3. <i>Proteus mirabilis</i> | ATCC 35659 | | |

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Profiler som har erhållits efter 18-24 timmars inkubation, efter odling av stammarna på Trypticase Soy agar + fårblod

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontroll i enlighet med de lokalt tillämpade bestämmelserna.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

- API 10 S-systemet är uteslutande avsett för identifiering av *Enterobacteriaceae* och icke-krävande, Gram-negativa stavar som ingår i databasen (se Identifieringstabellen, sist i denna bipacksedel) vilka kan påträffas i kliniska prover.
- Ibland krävs kompletterande prover för att särskilja två arter. För att kunna välja mellan dessa arter är det nödvändigt att beakta patientens anamnes, provkällan, kolonial och mikroskopisk morfologi för stammen, samt, om nödvändigt, resultaten av andra utförda tester liksom procentandelen för identifieringen (% ID) och typindexet (T) (t.ex: i ett kliniskt prov med dålig särskiljning mellan *Escherichia coli* och *Serratia odorifera* kommer *Escherichia coli* att indikeras, speciellt då % ID- och T-indexvärdena är höga och till fördel för denna art, eftersom *E. coli* ofta påträffas i kliniska prover, medan *S. odorifera* är mycket sällsynt). Vissa identifieringar kan utvidgas med användning av API 20 E strips som ger 10 extra tester jämfört med API 10 S strips. I detta fall kan mikroorganismerna identifieras med hjälp av API 20 E Analytical Profile Index.
- Endast rena kulturer av en enda organism bör användas.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De förväntade resultaten för de olika biokemiska reaktionerna framgår av Identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel.

PRESTANDA

- *Enterobacteriaceae*
4775 stammar från insamling och stammar av olika ursprung, tillhörande arter inkluderade i databasen, testades:
- 94,01% av stammarna identifierades korrekt (med eller utan kompletterande tester).
- 2,03% av stammarna identifierades inte.
- 3,96% av stammarna blev felidentifierade.
- Andra icke-krävande gram-negativa stavar:
1286 stammar från insamling och stammar av olika ursprung, tillhörande arter inkluderade i databasen, testades:
- 95,72% av stammarna identifierades korrekt (med eller utan kompletterande tester).
- 1,48% av stammarna identifierades inte.
- 2,80% av stammarna blev felidentifierade.

AVFALLSHANTERING

Avfallshantering av använda eller oanvända reagenser, liksom av andra kontaminerade engångsmaterial ska ske i enlighet med procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfalls- och avloppsprodukter efter typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

AVLÄSNINGSTABELL

TESTER	AKTIVA INGREDIENSER	MÄNGD (mg/kup.)	REAKTIONER/ENZYMER	RESULTAT	
				NEGATIVT	POSITIVT
ONPG	2-nitrofenyl-βD-galaktopyranosid	0,223	β-galaktosidas (orto-nitrofenyl-βD-galaktopyranosidas)	färglös	gul (1)
GLU	D-glukos	1,9	jäsning / oxidation (GLUkos) (3)	blå / blågrön	gul / gulgrå
ARA	L-arabinos	1,9	jäsning / oxidation (ARABinos) (3)	blå / blågrön	gul
<u>LDC</u>	L-lysin	1,9	Lysin-dekarboxylas	gul	röd/orange
<u>ODC</u>	L-ornitin	1,9	Ornitindekarboxylas	gul	röd/orange
<u>CIT</u>	trinatriumcitrat	0,756	CITratanvändning	ljusgrön / gul	blågrön / blå (2)
<u>H₂S</u>	natriumtiosulfat	0,075	H ₂ S-bildning	färglös / gråaktig	svart avlagring / tunn linje
<u>URE</u>	urinämne	0,76	UREas	gul	röd / orange
TDA	L-tryptofan	0,38	Tryptofan-DeAminas	TDA / omedelbar gul rödbrun	
IND	L-tryptofan	0,19	INDol-bildning	JAMES / omedelbar färglös ljusgrön / gul rosa	
OX	(se bipacksedel för oxidastest)	-	cytokrom-OXidas	(se bipacksedel för oxidastest)	
NO ₂	(GLU-brunn)	-	NO ₂ -bildning	NIT 1 + NIT 2 / 2-5 min gul röd	

(1) En mycket ljus gul färgning ska också anses som positiv.

(2) Avläsning utförd i kupolen (aerobisk).

(3) Jäsning börjar i brunnens nedre del, oxidation börjar i kupolen.

- Den angivna mängden kan justeras beroende på titern hos de använda råmaterialen.
- Vissa kupoler innehåller produkter av animaliskt ursprung, i synnerhet peptoner.

IDENTIFIERINGSTABELL	s. I
LISTA ÖVER NUMERISKA PROFILER	s. II
REFERENSLITTERATUR	s. IV
SYMBOLER	s. V

ATCC är ett använt, patentsökt och/eller registrerat varumärke som tillhör American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Printed in France

bioMérieux, den blå logotypen, API och **apiweb** är patentsökta och/eller registrerade varumärken som tillhör och används av bioMérieux SA eller något av dess dotterbolag.

Identifikationssystem for *Enterobacteriaceae* og andre ikke-kræsne Gram-negative stave

RESUMÉ OG FORKLARING

API 10 S er et standardiseret identifikationssystem til *Enterobacteriaceae* og andre ikke-kræsne Gram-negative stave, som anvender 11 minimerede biokemiske tests samt en database. Den komplette liste over de organismer, som det er muligt at identificere med dette system, er angivet i Identifikationstabellen i slutningen af denne indlægsseddel.

PRINCIP

API 10 S strip består af 10 mikrorør, der indeholder dehydrerede substrater. Disse tests inokuleres med en bakteriesuspension, som rekonstruerer mediet. Under inkubationen fremkalder metabolismen farveforandringer, som enten er spontane eller afsløres ved tilsætning af reagenser.

Reaktionerne aflæses efter Aflæsningstabellen, og identifikation opnås ved at se i listen over profiler i denne indlægsseddel eller ved hjælp af identifikationssoftwaren.

KITTETS INDHOLD (Kit til 50-prøver)

- 50 API 10 S strips
- 50 inkubationsæsker
- 50 resultatark
- 1 poseforsegler
- 1 indlægsseddel

SAMMENSÆTNING AF STRIP'EN

Sammensætningen af API 10 S strip'en er angivet i Aflæsningstabellen på denne indlægsseddel.

NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

Reagenser

- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Ref. 20 230) eller API Suspensionsmedium, 5 ml (Ref. 20 150)
- Reagenser: TDA (Ref. 70 402)
JAMES (Ref. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
- Oxidase (Ref. 55 635*)
* sælges ikke i visse lande: anvend et tilsvarende reagens.
- Mineralsk olie (Ref. 70 100)
- **apiweb™** identifikationssoftware (ref. 40 011) (spørg bioMérieux)

Materiale

- Pipetter eller PSlpetter
- Ampulbeskytter
- Ampulstativ
- Almindeligt laboratorieudstyr til mikrobiologi

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in-vitro* diagnostisk brug og mikrobiologisk kontrol.
- Kun til professionel brug.
- Dette kit indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificeret kendskab til dyrenes oprindelse og/eller sundhedstilstand er ikke nogen fulgyldig garanti for, at der ikke er indeholdt nogen patogene stoffer. Det anbefales derfor, at disse produkter behandles som potentielt smittefarlige og håndteres under iagttagelse af de normale sikkerhedsforanstaltninger (må ikke indtages eller indåndes).
- Alle prøver, bakteriekulturer og inokulerede produkter skal betragtes som smittefarlige og håndteres i overensstemmelse hermed. Der skal anvendes aseptisk teknik og sædvanlige forholdsregler for håndtering af den undersøgte bakteriekultur gennem hele denne procedure. Se venligst "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – gældende revision*". For yderligere forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering henvises til "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory – CDC/NIH – seneste udgave", eller de bestemmelser, der aktuelt anvendes i det enkelte land.
- Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Check inden brug, at de forskellige komponenters pakninger er intakte.
- Brug ikke strips, der er beskadiget: deformerede brønde, åbne poser med tørremiddel o.s.v.
- De fremlagte præstationsdata blev fundet ved anvendelse af den procedure, der er angivet på denne indlægsseddel. Enhver ændring eller modifikation af denne procedure kan påvirke resultaterne.
- Ved fortolkning af testresultaterne skal der tages højde for patientens sygehistorie, prøvens kilde, koloniens og mikroskopiens morfologi for stammen samt om nødvendigt resultaterne af eventuelle andre udførte prøver, specielt de antibakterielle følsomhedsmønstre.

OPBEVARINGSFORHOLD

The API 10 S strips leveres i en aluminiumpose med poser med tørremiddel.

Når posen er åbnet (*), skal den forsegles igen med poseforsegler (medfølger i kittet) for at bevare de resterende strips. Poserne med tørremiddel må ikke fjernes. I: Anbring den åbne ende af posen langs tætningen og klem omhyggeligt klemmen sammen mellem de to dele. Hver strip kan derefter opbevares i op til **10 måneder efter, at posen er åbnet**, ved 2-8°C (eller indtil den udløbsdato, der er angivet på pakningen, hvis denne kommer først).

(*) *Anbefalet metode til åbning af poserne* : Klip posen op lige under forseglingen, mens posen holdes opret for at undgå at beskadige poserne med tørremiddel.

PRØVER (INDSAMLING OG PRÆPARERING)

API 10 S må ikke bruges direkte sammen med kliniske eller andre prøver.

De mikroorganismer, der skal identificeres, skal først isoleres på et egnet dyrkningsmedium i overensstemmelse med standard mikrobiologiske teknikker.

BRUGSANVISNING

Oxidasetest

Oxidasetesten skal gennemføres i overensstemmelse med producentens brugervejledning. Resultatet skal noteres på resultatarket, da det er en integreret del af den endelige profil (11. identifikationstest).

Præparering af strip'en

- Præparerer en inkubationsæske (bakke og låg) og fordel cirka 3 ml destilleret eller demineraliseret vand [eller eventuelt vand uden tilsætningsstoffer eller kemikalier, der kan frigive gasser (f.eks. Cl₂, CO₂, etc.)] i bakkens fordybninger for at skabe en fugtig atmosfære.
- Notér stammereferencen på bakkens forlængede klap. (Notér ikke referencen på låget, da det kan blive flyttet under proceduren).
- Fjern strip'en fra pakningen.
- Anbring strip'en i inkubationsæsken.

BEMÆRK: API 10 S bør kun anvendes sammen med *Enterobacteriaceae* og/eller ikke-kræsn Gram-negative stave. Kræsn organisme med krævende ernæringskrav, og som kræver særlige forholdsregler (dvs. *Brucella* og *Francisella*) er ikke medtaget i API 10 S databasen. Der må ikke anvendes alternative procedurer for at udelukke eller bekræfte deres tilstedeværelse.

Præparering af inokulum

- Åbn en ampul med API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) eller en ampul med API Suspensionsmedium (5 ml) som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" på indlægssedlen til disse produkter, eller anvend et rør, der indeholder 5 ml sterilt saltvand eller sterilt destilleret vand uden tilsætningsstoffer.
- fjern en enkelt velafgrænset koloni fra en isolationsplade med en pipette eller PSIpette. Det anbefales at anvende unge kulturer (18-24 timer gamle).
- Emulgér omhyggeligt for at opnå en homogen bakteriesuspension. Denne suspension skal anvendes umiddelbart efter præpareringen.

BEMÆRK: De fleste *Vibrio* species er halofile. Hvis der er mistanke om en *Vibrio*, opslemmes bakterien i API NaCl 0,85 % Medium.

Inokulation af strip'en

- Brug samme pipette til at fordele bakteriesuspensionen i rørene i strippen (for at undgå dannelse af bobler i bunden af rørene, hældes strippen let forover, og spidsen af pipetten eller PSIpette placeres mod siden af brønden):
 - For [CIT] testen fyldes både rør og brønd,
 - For andre test fyldes kun rørene (og ikke brøndene),
 - For testene LDC, ODC, H₂S og URE, skabes anaerobiose ved at overdække med mineralisk olie.
- Luk inkubationsæsken.
- Inkubér ved 36°C ± 2°C i 18-24 timer.

AFLÆSNING OG FORTOLKNING

Aflæsning af strip'en

- Efter inkubationsperioden læses strip'en ved at referere til Aflæsningstabellen.
- Notér alle spontane reaktioner på resultatarket.
- Find frem til de tests, der kræver tilsætning af reagenser:
 - TDA-Test : Tilsæt en dråbe TDA-reagens. En **rødbrun** farve er tegn på en **positiv** reaktion at notere på resultatarket.
 - IND-Test : Tilsæt en dråbe JAMES-reagens. Hvis der udvikles en **lyserød** farve i hele brønden, er det tegn på en **positiv** reaktion, der noteres på resultatarket.
 - NO₂-Test : Tilsæt en dråbe NIT 1 og en dråbe NIT 2 reagens til GLU-røret. Vent 2 til 5 minutter. En **rød** farve er tegn på en **positiv** reaktion der noteres på resultatarket.

BEMÆRK: Nitratreduktions- og indolproduktionstests skal udføres til sidst, da disse reaktioner frigør gasprodukter, som påvirker fortolkningen af andre tests på strip'en. Plastinkubationslåget må ikke sættes på igen, når reagenserne er tilsat.

Fortolkning

Identifikation sker med en **numerisk profil**.

- Bestemmelse af den numeriske profil:
 - På resultatarket er de forskellige tests opdelt i grupper på tre, og der er tildelt en værdi på 1, 2 eller 4 for hver. Ved at addere de værdier, der svarer til positive reaktioner inden for hver gruppe opnår man en 4-cifret numerisk profil for de 10 tests i API 10 S-strip'en. (Oxidationreaktionen udgør den 11. test, og reduktion af nitrater til nitritter (NO₂) den 12. test).
- Identifikation
 - Denne udføres ved hjælp af databasen (V3.1)
 - * med den numeriske profil:
 - Find frem til den numeriske profil i listen over profiler på denne indlægsseddel.
 - * med **apiweb**™ identifikationssoftwaren:
 - Indtast den 4-cifrede numeriske profil manuelt via tastaturet.

+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	[CIT]	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
7			5			0			4		

7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

Der kan foreslås flere tests i tilfælde af lav diskrimination. Se identifikations-softwaren.

KVALITETSKONTROL

Medier, strips og reagenser kvalitetskontrolleres systematisk på forskellige trin under fremstillingen. For de brugere, der ønsker at udføre deres egne kvalitetskontrolltests med strip'en er det bedst at anvende stammen **1. *Escherichia coli* ATCC® 25922** eller en af følgende stammer:

- | | | | |
|--------------------------------|------------|--|------------|
| 2. <i>Enterobacter cloacae</i> | ATCC 13047 | 4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | ATCC 51331 |
| 3. <i>Proteus mirabilis</i> | ATCC 35659 | | |

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	[CIT]	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	V	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-

Profiler, der er fundet efter 18-24 timers inkubation, efter dyrkning af stammerne på Trypticase-sojaagar + fåreblod

Det er brugerens ansvar at foretage kvalitetskontrol i overensstemmelse med lokale gældende bestemmelser.

METODENS BEGRÆNSNINGER

- API 10 S-systemet er udelukkende beregnet til identifikation af *Enterobacteriaceae* og ikke-kræsn Gramnegative stave, der er indeholdt i databasen (se Identifikationstabellen i slutningen af denne indlægsseddel), som kan mødes i kliniske prøver.
- Det er sommetider nødvendigt at gennemføre supplerende tests for at skelne mellem to species. For at vælge mellem disse to species er det nødvendigt at tage patientens sygehistorie, prøvens kilde og stammens mikroskopiske morfologi i betragtning samt, om nødvendigt, resultaterne af eventuelle andre udførte tests samt identifikationsprocenterne (% ID) og typicitetsindeks (T) (f.eks.: for en klinisk prøve, hvor det er vanskeligt at skelne mellem *Escherichia coli* og *Serratia odorifera*, vil *Escherichia coli* blive indikeret, specielt hvis % ID og T indeks-værdierne er høje og til fordel for denne species, eftersom *E. coli* hyppigt mødes i i kliniske prøver, mens *S. odorifera* er meget sjældne). Visse identifikationer kan blive forlænget ved anvendelse af API 20 E-strip'en, som giver 10 ekstra tests sammenlignet med API 10 S-strip'en. I så fald kan mikroorganismene identificeres ved hjælp af API 20 E Analytisk Profil-indeks.
- Der bør kun anvendes rene kulturer af en enkelt organisme.

FORVENTEDE RESULTATER

Se Identifikationsoversigten i slutningen af denne indlægsseddel for forventede resultater for de forskellige biokemiske reaktioner.

PRÆSTATIONER

- *Enterobacteriaceae*
4775 kollektionsstammer og stammer af forskellig oprindelse, som hører til species, der er inkluderet i databasen blev testet:
- 94,01% af stammerne blev korrekt identificeret (med eller uden supplerende tests).
- 2,03% af stammerne blev ikke identificeret.
- 3,96% af stammerne blev fejlidentificeret.
- Andre ikke-kræsn Gram-negative stave:
1286 kollektionsstammer og stammer af forskellig oprindelse, som hører til species, der er inkluderet i databasen blev testet:
- 95,72 % af stammerne blev korrekt identificeret (med eller uden supplerende tests).
- 1,48 % af stammerne blev ikke identificeret.
- 2,80 % af stammerne blev fejlidentificeret.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Bortskaf alle brugte eller ubrugte komponenter samt eventuelle andre kontaminerede materialer efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Det er ethvert laboratoriums ansvar at håndtere det affald og spildevand, der opstår, i overensstemmelse med dets type og grad af farlighed, og at behandle og bortskaffe det (eller få det behandlet og bortskaffet) i henhold til gældende forskrifter.

AFLÆSNINGSTABEL

TESTS	AKTIVE INDHOLDSSTOFFER	MÆNGDE (mg/brønd)	REAKTIONER/ENZYMER	RESULTATER	
				NEGATIVE	POSITIVE
ONPG	2-nitrofenyl-βD-galaktopyranosid	0.223	β-galaktosidase (Ortho-NitroFenyl-βD-Galaktopyranosidase)	farveløs	gul (1)
GLU	D-glukose	1.9	fermentation / oxidation (GLUkose) (3)	blå / blågrøn	gul / gulgrå
ARA	L-arabinose	1.9	fermentation / oxidation (ARAbinose) (3)	blå / blågrøn	gul
<u>LDC</u>	L-lysin	1.9	Lysin DeCarboxylase	gul	rød / orange
<u>ODC</u>	L-ornitin	1.9	Ornitin DeCarboxylase	gul	rød / orange
	trinatriumcitrat	0.756	ClTratudnyttelse	bleggrøn / gul	blågrøn / blå (2)
<u>H₂S</u>	natriumthiosulfat	0.075	H ₂ S produktion	farveløs / grålig	sort aflejring / tynd stribe
<u>URE</u>	urea	0.76	UREase	gul	rød / orange
TDA	L-tryptofan	0.38	Tryptofan DeAminase	TDA / umiddelbar gul / rødbrun	
IND	L-tryptofan	0.19	INDol produktion	JAMES / umiddelbar farveløs / bleggørn / gul / lyserød	
OX	(se indlægsseddel for oxidase-test)	-	cytochrom-OXidase	(se indlægsseddel for oxidase-test)	
NO ₂	(GLU-rør)	-	NO ₂ produktion	NIT 1 + NIT 2 / 2-5 min. gul / rød	

(1) En meget lys gul skal også betragtes som positiv.

(2) Afæsning foretaget i brønden (aerob).

(3) Fermentation starter i den nederste del af rørene, oxidation starter i brønden.

- De angivne mængder kan justeres, afhængigt af titeren for de anvendte råmaterialer.
- Visse brønde indeholder produkter af animalsk oprindelse, specielt peptoner.

IDENTIFIKATIONSTABEL	s. I
LISTE OVER NUMERISKE PROFILER	s. II
BIBLIOGRAFI	s. IV
SYMBOLFORTEGNELSE	s. V

ATCC er et anvendt, under registrering og/eller registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Trykt i Frankrig

bioMérieux, det blå logo, API og **apiweb** er anvendte, under registrering og/eller indregistrerede varemærker tilhørende bioMérieux SA eller et af dets datterselskaber.

Zestaw do identyfikacji *Enterobacteriaceae* i innych pałeczek Gram-ujemnych o niewysokich wymaganiach odżywczych

WPROWADZENIE

API 10 S jest wystandaryzowanym zestawem identyfikacyjnym dla *Enterobacteriaceae* i innych mało wymagających pałeczek Gram-ujemnych, który stanowią 11 zminiaturyzowanych testów biochemicznych i baza danych. Pełna lista organizmów, które można zidentyfikować przy użyciu tego systemu jest podana na końcu niniejszej instrukcji w Tabeli Identyfikacyjnej.

ZASADA DZIAŁANIA

Paski API 10 S składają się z 10 mikropróbówek zawierających odwodnione substraty. Testy te są napełniane zawiesinami bakteryjnymi, co otwiera podłoża. Procesy metaboliczne zachodzące podczas inkubacji powodują zmiany koloru, które są albo spontaniczne, lub wywołane przez dodanie odczynników. Po odczytaniu reakcji według Tabeli Odczytów, otrzymuje się identyfikację przez porównanie z listą profili w instrukcji lub stosując program komputerowy.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 50 testów)

- 50 pasków API 10 S
- 50 komórek inkubacyjnych
- 50 kart wyników
- 1 zacisk zamykający
- 1 instrukcja

SKŁAD PASKA

Skład paska API 10 S podano w tej instrukcji w Tabeli Odczytów.

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

Odczynniki

- API NaCl 0.85 % Medium, 5 ml (Ref. 20 230) lub API Suspension Medium, 5 ml (Ref. 20 150)
- Odczynniki : TDA (Ref. 70 402)
JAMES (Ref. 70 542)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
- Oksydaza (Ref. 55 635*)
* produkt nie sprzedawany w niektórych krajach: używać równoważnego odczynnika.
- Olej mineralny (Ref. 70 100)
- Oprogramowanie komputerowe do identyfikacji **apiweb™** (Ref. 40 011) (skontaktuj się z bioMérieux)

Materiały

- Pipety lub PSlpety
- Osłona na ampułkę
- Statyw do ampułek
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadczenie pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykłe procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Bieżąca wersja". Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania poszczególnych składników są nienaruszone.
- Nie używać pasków uszkodzonych: odkształcone studzienki, otwarty środek odwadniający, itd.
- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. 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 konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów, szczególnie lekowrażliwości.

PRZECHOWYWANIE

Paski API 10 S są dostarczane w aluminiowych opakowaniach ze środkiem odwadniającym.

Raz otwarte (*) opakowanie powinno być zamykane przy użyciu zacisku (zawartego w zestawie), aby zabezpieczyć pozostałe paski wraz ze środkiem odwadniającym: umieścić otwarte końce opakowania wzdłuż zacisku i dokładnie zamknąć między jego dwiema częściami. **Po otwarciu opakowania paski mogą być przechowywane do 10 miesięcy**, w 2-8°C (lub do upłynięcia daty ważności oznaczonej na opakowaniu, jeśli przypada ona wcześniej).

(*) Zalecany sposób otwierania opakowań: obciąć opakowanie tuż poniżej miejsca zamknięcia trzymając je pionowo, aby uniknąć uszkodzenia środka odwadniającego.

MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

API 10 S nie jest przeznaczone do bezpośrednich badań materiału klinicznego lub innych próbek.

Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na podłożach hodowlanych zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

SPOSÓB WYKONANIA

Test na oksydazę:

Test na oksydazę należy wykonać zgodnie z instrukcją w nim zawartą. Wynik należy zanotować na karcie wyniku, ponieważ stanowi on integralną część ostatecznego profilu (11 test identyfikacyjny).

Przygotowanie paska

- Przygotować komorę inkubacyjną (podstawkę i pokrywkę) i nanieść około 3 ml destylowanej lub demineralizowanej wody [lub jakiegokolwiek wody bez dodatków lub związków chemicznych, z których mogą wydzielać się gazy (np. Cl₂, CO₂, itd.)] na podstawkę w kształcie plastra miodu, w celu wytworzenia komory wilgotnej.
- Zanotować numer szczepu na wydłużonej części podstawki. (Nie notować numeru na pokrywce, ponieważ może ona ulec zamianie w trakcie badań)
- Wyjąć pasek z opakowania.
- Umieścić pasek w komorze inkubacyjnej.

UWAGA: API 10 S należy stosować tylko dla *Enterobacteriaceae* i/lub niewybrednych pałeczek Gram-ujemnych. Wymagające organizmy, mające duże potrzeby odżywcze i wymagające odpowiednich środków ostrożności w postępowaniu z nimi (np. *Brucella* oraz *Francisella*), nie są włączone do bazy danych API 10 S. W celu potwierdzenia lub wykluczenia ich obecności muszą zostać zastosowane alternatywne metody.

Przygotowanie inokulum

- Otworzyć ampułkę API NaCl 0.85 % Medium (5 ml) lub ampułkę API Suspension Medium (5 ml) w sposób opisany w paragrafie "Środki ostrożności" w instrukcji dla tego produktu, lub użyć jakiegokolwiek probówkę zawierającą 5 ml jałowej soli fizjologicznej lub jałowej wody destylowanej, bez dodatków.
- Używając pipety lub PSlpety pobrać pojedynczą, dobrze wyizolowaną kolonię z płytki. Zaleca się używanie młodych hodowli (18-24 godzinnych).
- Ostrożnie rozetrzeć w celu osiągnięcia jednorodnej zawiesiny.
Zawiesinę tę użyć natychmiast po sporządzeniu.

UWAGA: większość gatunków *Vibrio* jest halofilnych. Jeśli zachodzi podejrzenie otrzymania *Vibrio* należy sporządzić zawiesinę w API NaCl 0.85 % Medium.

Napełnianie paska

- Używając tej samej pipety, napełnić zawiesiną probówki na pasku. (Aby uniknąć tworzenia pęcherzyków, pochylić pasek lekko do przodu i trzymać końcówkę pipety lub PSlpety przy ścianie wgłębienia):
 - Dla testu **CIT** napełnić zarówno probówkę jak i wgłębienie,
 - Dla pozostałych testów napełniać tylko probówki (bez wgłębień),
 - Wytworzyć warunki beztlenowe w testach **LDC**, **ODC**, **H₂S** i **URE**, poprzez naniesienie oleju mineralnego.
- Zamknąć komorę inkubacyjną.
- Inkubować w 36°C ± 2°C przez 18-24 godziny.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Odczyt paska

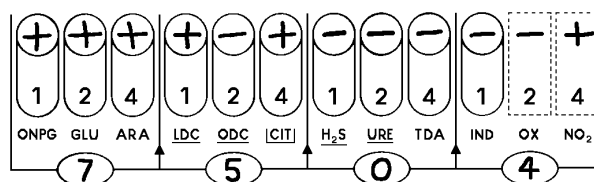
- Po inkubacji odczytać pasek korzystając z Tabeli Odczytu.
- Zanotować wyniki wszystkich reakcji spontanicznych na karcie wyników.
- Odczytać testy wymagające dodania odczynników:
 - Test TDA: dodać 1 kroplę odczynnika TDA. **Czerwono-brązowy** kolor wskazuje na reakcję **pozytywną**, co należy wpisać do karty wyników.
 - Test IND: dodać 1 kroplę odczynnika JAMES. **Różowy** kolor powstający w całej probówce wskazuje na reakcję **pozytywną**, co należy wpisać do karty wyników.
 - Test NO₂: dodać po 1 kropli z każdego odczynnika NIT 1 i NIT 2 do probówki GLU. Odczekać 2 do 5 minut. **Czerwony** kolor wskazuje na reakcję **pozytywną**, co należy wpisać do karty wyników.

UWAGA: Testy redukcji azotanów i wytwarzania indolu muszą być wykonane na końcu, ponieważ w ich trakcie dochodzi do wytworzenia produktów gazowych, które wpływają na interpretację innych testów na pasku. Plastikowa pokrywa inkubacyjna nie powinna być usuwana po dodaniu odczynników.

Interpretacja

Identyfikację otrzymuje się z **profilu numerycznego**.

- Określanie profilu numerycznego:
 - Na karcie wyników testy podzielone są na grupy po 3, każdy odpowiednio o wartości 1, 2 lub 4. Przez dodanie do siebie wartości odpowiadających pozytywnym reakcjom w obrębie każdej grupy otrzymuje się 4 cyfrowy profil numeryczny dla 10 testów występujących na pasku API 10 S. (Reakcja oksydazy stanowi 11 test, a redukcja azotanów do azotynów (NO₂) 12 test).
- Identyfikacja
 - Uzyskuje się ją używając bazy danych (V3.1)
 - * z profilu numerycznego:
 - Odszukać właściwy profil numeryczny na liście profili w instrukcji.
 - * z oprogramowania komputerowego **apiweb™**:
 - Wprowadzić 4 cyfrowy profil numeryczny manualnie przy użyciu klawiatury.



7 504 *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

Dalsze testy mogą być proponowane w przypadku słabego rozróżnienia zgodnie z oprogramowaniem komputerowym.

KONTROLA JAKOŚCI

Podłoża, paski i odczynniki są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnym poziomie procesu produkcji. Dla tych użytkowników, którzy chcą prowadzić swoją własną kontrolę pasków zaleca się następujące szczepy wzorcowe

1. ***Escherichia coli* ATCC® 25922** lub jeden z następujących szczepów :

- | | | | |
|--------------------------------|------------|--|------------|
| 2. <i>Enterobacter cloacae</i> | ATCC 13047 | 4. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | ATCC 51331 |
| 3. <i>Proteus mirabilis</i> | ATCC 35659 | | |

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

	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	+
2.	+	+	+	-	v	+	-	-	-	-	-	+
3.	-	+	-	-	+	v	+	+	+	-	-	+
4.	+	-	-	v	-	v	-	-	-	-	-	-

Profile otrzymywane po 18-24 godzinach inkubacji szczepów na agarze tryptozowo-sojowym z krwią.

Użytkownik jest zobowiązany do prowadzenia kontroli jakości zgodnie z lokalnymi przepisami.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- System API 10 S służy jedynie do identyfikacji *Enterobacteriaceae* i tych niewymagających pałeczek, Gram-ujemnych, występujących w materiale klinicznym które znajdują się w bazie danych (patrz Tabela Identyfikacyjna na końcu instrukcji).
- Czasami są konieczne testy uzupełniające do rozróżnienia między dwoma gatunkami. Aby dokonać wyboru pomiędzy takimi dwoma gatunkami, należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, pochodzenie materiału, morfologię makro- i mikroskopową szczepu oraz jeśli to konieczne wyniki innych przeprowadzonych testów, jak również procent identyfikacji (% ID) indeksu typowości (T) (np. : dla materiału klinicznego w przypadku słabego rozróżnienia pomiędzy *Escherichia coli* i *Serratia odorifera*, wskazuje się na *Escherichia coli*, szczególnie jeśli wartości % ID i indeksu T są wyższe na korzyść tego gatunku, *E. coli* często występuje w materiałach klinicznych podczas gdy *S. odorifera* jest bardzo rzadka). Niektóre identyfikacje można rozszerzyć używając paska API 20 E, który zawiera o 10 testów więcej niż pasek API 10 S. W tym przypadku mikroorganizm może być zidentyfikowany za pomocą Książki Kodów dla API 20 E.
- Należy używać tylko czysto wyizolowanych bakterii.

ZAKRES SPODZIEWANYCH WYNIKÓW

W Tabeli Identyfikacyjnej na końcu instrukcji sprawdź zakres spodziewanych wyników dla różnych testów biochemicznych.

OCENA TESTU

- Enterobacteriaceae***
Przebadano 4775 szczepów, z kolekcji i różnych źródeł, należących do gatunków zawartych w bazie danych:
- 94.01 % szczepów prawidłowo zidentyfikowano (z lub bez testów uzupełniających).
- 2.03 % szczepów nie zidentyfikowano.
- 3.96 % szczepów zidentyfikowano nieprawidłowo.
- Inne niewymagające Gram-ujemne pałeczki:
Przebadano 1286 szczepów, z kolekcji i różnych źródeł, należących do gatunków zawartych w bazie danych:
- 95.72 % szczepów prawidłowo zidentyfikowano (z lub bez testów uzupełniających).
- 1.48 % szczepów nie zidentyfikowano.
- 2.80 % szczepów zidentyfikowano nieprawidłowo.

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Zużytych i nieużytych odczynników, jak również zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekować je i usuwać (złocić dezynfekcję i usuwanie) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

TABELA ODCZYTÓW

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻENIE (mg/probówka)	REAKCJE/ENZYMY	WYNIKI	
				NEGATYWNY	POZYTYWNY
ONPG	2-nitrofenylo-βD-galaktopyranozyd	0.223	β-galaktozydaza (orto nitrofenylo-βD-galaktopyranozyd)	bezbarwny	żółty (1)
GLU	D-glukoza	1.9	fermentacja / utlenianie (glukoza) (3)	niebieski / niebiesko-zielony	żółty / szaro-żółty
ARA	L-arabinoza	1.9	fermentacja / utlenianie (arabinoza) (3)	niebieski / niebiesko-zielony	żółty
<u>LDC</u>	L-lizyna	1.9	dekarbosylaza lizyny	żółty	czerwony / pomarańczowy (2)
<u>ODC</u>	L-ornityna	1.9	dekarbosylaza ornityny	żółty	czerwony / pomarańczowy (2)
<u>CIT</u>	cytrynian trisodowy	0.756	wykorzystanie cytrynianu	jasno szary / żółty	niebiesko-zielony / niebieski (2)
<u>H₂S</u>	tiosiarczan sodowy	0.075	wytwarzanie H ₂ S	bezbarwny / szarawy	czarny osad / rozplynięta linia
<u>URE</u>	mocznik	0.76	ureaza	żółty	czerwony / pomarańczowy
TDA	L-tryptofan	0.38	deaminaza tryptofanu	TDA / natychmiast żółty / czerwono-brązowy	
IND	L-tryptofan	0.19	wytwarzanie indolu	JAMES / natychmiast bezbarwny / jasno zielony / żółty / różowy	
OX	(przeczytać instrukcję do testu oksydazy)	-	oksydaza cytochromowa	(przeczytać instrukcję do testu oksydazy)	
NO ₂	(probówka GLU)	-	wytwarzanie NO ₂	NIT 1 + NIT 2 / 2-5 min żółty / czerwony	

(1) Nawet bardzo blady żółty kolor należy rozpatrywać jako pozytywny.

(2) Odczytu dokonać we wgłębieniu (warunki tlenowe).

(3) Fermentacja zachodzi w najniższej części probówki, utlenianie we wgłębieniu.

- Wskazane stężenia mogą być regulowane w zależności od miana użytego surowego materiału.
- Niektóre mikroprobówki zawierają produkty pochodzenia zwierzęcego, zwłaszcza peptony.

TABELA IDENTYFIKACYJNA	str. I
LISTA PROFILI NUMERYCZNYCH	str. II
PIŚMIENNICTWO	str. IV
TABELA SYMBOLI	str. V

ATCC jest znakiem towarowym używanym, w trakcie rejestracji lub zastrzeżonym, należącym do American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Wydrukowano we Francji

bioMérieux i jego niebieskie logo, API i **apiweb** są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącym do bioMérieux SA lub jednego z przedstawicieli.

**TABLEAU D'IDENTIFICATION / IDENTIFICATION TABLE / PROZENTTABELLE /
TABLA DE IDENTIFICACION / TABELLA DI IDENTIFICAZIONE / QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO /
ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ / IDENTIFIERINGSTABELL / IDENTIFIKATIONSTABEL /
TABELA IDENTYFIKACJI**

% de réactions positives après 18-24 H à 36°C ± 2°C / % of positive reactions after 18-24 hrs. at 36°C ± 2°C/
% der positiven Reaktionen nach 18-24 Std. bei 36°C ± 2°C / % de las reacciones positivas después de 18-24 H a 36°C ± 2°C/
% di reazioni positive dopo 18-24 ore a 36°C ± 2°C / % de reacções positivas após 18-24 H a 36°C ± 2°C /
% θετικών αντιδράσεων μετά από 18-24 ώρες στους 36°C ± 2°C / % av positiva reaktioner efter 18-24 timmar vid 36°C ± 2°C/
% af positive reaktioner efter 18-24 timer ved 36°C ± 2°C / % pozytywnych reakcji po 18-24 godzinach w 36°C ± 2°C

API 10 S	V3.1	ONPG	GLU	ARA	LDC	ODC	CIT	H ₂ S	URE	TDA	IND	OX	NO ₂
<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>		97	100	95	0	86	87	0	2	0	92	0	99
<i>Citrobacter braakii</i>		51	100	99	0	99	75	81	1	0	1	0	99
<i>Citrobacter farmeri</i>		98	100	99	0	100	0	0	0	0	100	0	99
<i>Citrobacter freundii</i>		90	100	94	0	0	75	65	1	0	1	0	98
<i>Edwardsiella tarda</i>		0	99	1	99	100	1	94	0	0	99	0	99
<i>Escherichia coli 1</i>		76	95	80	98	56	1	3	4	0	70	0	99
<i>Escherichia coli 2</i>		74	99	90	0	32	1	0	2	0	50	0	98
<i>Escherichia vulneris</i>		100	99	99	15	0	0	0	4	0	0	0	99
<i>Enterobacter aerogenes</i>		99	99	99	98	99	84	0	2	0	0	0	99
<i>Enterobacter amnigenus</i>		99	98	98	0	95	56	0	0	0	0	0	99
<i>Enterobacter spp/Escherichia coli/Shigella sonnei</i>		100	100	100	0	100	0	0	0	0	0	0	99
<i>Enterobacter cloacae</i>		99	99	99	1	93	94	0	1	0	0	0	99
<i>Hafnia alvei</i>		60	99	75	100	98	40	0	5	0	0	0	99
<i>Klebsiella oxytoca</i>		99	99	96	78	2	90	0	40	0	100	0	99
<i>Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae</i>		99	99	99	72	0	90	0	60	0	0	1	99
<i>Morganella morganii</i>		2	97	1	5	96	2	1	99	91	97	0	88
<i>Pantoea spp 1</i>		100	100	80	0	0	28	0	0	1	0	0	85
<i>Pantoea spp 2</i>		96	100	99	0	0	68	0	0	0	100	0	85
<i>Proteus mirabilis</i>		1	96	1	1	98	57	83	99	98	2	0	93
<i>Proteus penneri</i>		0	100	0	0	0	1	15	100	100	0	0	99
<i>Proteus vulgaris group *</i>		0	97	1	0	1	31	83	98	99	94	0	99
<i>Providencia rettgeri</i>		1	99	1	0	0	70	0	94	99	88	0	98
<i>Providencia stuartii/alcalifaciens</i>		1	99	2	0	0	91	0	15	100	98	0	99
<i>Salmonella choleraesuis ssp arizonae</i>		97	100	99	96	97	50	96	0	0	1	0	99
<i>Salmonella choleraesuis ssp choleraesuis</i>		0	99	0	97	97	4	70	0	0	0	1	99
<i>Salmonella ser. Gallinarum</i>		0	100	100	100	1	0	33	0	0	0	0	99
<i>Salmonella ser. Paratyphi A</i>		0	100	99	0	100	0	5	0	0	0	0	99
<i>Salmonella ser. Pullorum</i>		0	100	68	75	99	0	85	0	0	0	0	99
<i>Salmonella spp</i>		4	100	94	92	95	74	85	0	0	3	0	99
<i>Salmonella typhi</i>		0	99	0	98	0	0	8	0	0	0	0	99
<i>Serratia liquefaciens</i>		94	100	98	70	99	85	0	5	0	0	0	99
<i>Serratia marcescens</i>		94	100	19	98	95	97	0	28	0	1	0	95
<i>Serratia odorifera</i>		95	99	95	97	43	87	1	0	0	99	0	99
<i>Shigella spp</i>		26	99	40	0	0	0	0	0	0	20	0	99
<i>Yersinia enterocolitica 1</i>		41	100	98	0	74	0	0	98	0	49	0	98
<i>Yersinia enterocolitica 2</i>		85	97	0	0	58	0	0	99	0	0	0	98
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>		77	98	29	0	0	13	0	96	0	0	0	95
<i>Aeromonas hydrophila</i>		96	98	61	50	0	50	0	0	0	85	99	98
<i>Plesiomonas shigelloides</i>		95	99	0	100	100	0	0	1	0	99	99	99
<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>		0	99	19	98	75	61	0	5	0	99	100	47
<i>Vibrio vulnificus/cholerae</i>		97	98	1	82	92	56	0	1	0	99	100	96
<i>Acinetobacter baumannii</i>		0	86	75	0	0	54	0	0	0	0	0	3
<i>Chryseobacterium indologenes</i>		20	0	0	0	0	14	0	92	0	70	99	20
<i>Chryseobacterium meningosepticum</i>		70	0	0	0	0	20	0	0	0	81	100	6
<i>Pseudomonas aeruginosa/fluorescens/putida</i>		0	30	11	0	0	68	1	15	0	0	99	14
<i>Pseudomonas spp</i>		1	7	8	0	0	54	1	4	0	0	98	48
<i>Shewanella putrefaciens group *</i>		0	6	1	0	80	83	90	1	0	0	100	96
<i>Sphingobacterium multivorum</i>		96	46	17	0	0	30	0	92	0	0	96	1
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		60	1	0	48	0	76	1	0	0	0	4	26

* groupe / group / Gruppe / grupo / gruppo / Grupo / ομάδα / grupp / gruppe / grupa

**LISTE DES PROFILS NUMÉRIQUES / LIST OF NUMERICAL PROFILES /
LISTE DER NUMERISCHEN PROFILE / LISTA DE PERFILES NUMÉRICOS /
LISTA DEI PROFILI NUMERICI / LISTA DOS PERFIS NUMÉRICOS /
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΦΙΛ / LISTA ÖVER NUMERISKA PROFILER /
LISTE OVER NUMERISKE PROFILER / LISTA PROFILI NUMERYCZNYCH**









0 002	<i>Pseudomonas</i> spp/ <i>aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i> / <i>Chryseobacterium meningosepticum</i> / <i>indologenes</i>	2 005	<i>Shigella</i> spp/ <i>Escherichia coli</i> 2
0 003	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> / <i>indologenes</i>	2 006	<i>Pseudomonas</i> spp/ <i>aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i>
0 004	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> / <i>Shigella</i> spp/ <i>Pseudomonas</i> spp	2 022	<i>Sphingobacterium multivorum</i> / <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i>
0 006	<i>Pseudomonas</i> spp	2 024	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i> / <i>enterocolitica</i> 2
0 007	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> / <i>indologenes</i>	2 045	<i>Providencia stuartii</i> / <i>alcalifaciens</i> / <i>Proteus vulgaris</i> group* / <i>Morganella morgani</i>
0 016	<i>Shewanella putrefaciens</i> group *	2 055	<i>Proteus vulgaris</i> group *
0 022	<i>Chryseobacterium indologenes</i> / <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i> / <i>Sphingobacterium multivorum</i> / <i>Pseudomonas</i> spp	2 060	<i>Proteus penneri</i>
0 023	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 064	<i>Proteus penneri</i>
0 026	<i>Chryseobacterium indologenes</i> / <i>Pseudomonas</i> spp/ <i>aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i>	2 065	<i>Providencia rettgeri</i> / <i>Proteus vulgaris</i> group* / <i>Morganella morgani</i> / <i>Providencia stuartii</i> / <i>alcalifaciens</i>
0 027	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 074	<i>Proteus penneri</i> / <i>vulgaris</i> group* / <i>mirabilis</i>
0 075	<i>Proteus vulgaris</i> group *	2 075	<i>Proteus vulgaris</i> group *
0 100	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 100	<i>Salmonella typhi</i>
0 104	<i>Salmonella typhi</i> / <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 103	<i>Vibrio alginolyticus</i> / <i>parahaemolyticus</i>
0 206	<i>Shewanella putrefaciens</i> group *	2 104	<i>Salmonella typhi</i>
0 216	<i>Shewanella putrefaciens</i> group *	2 105	<i>Escherichia coli</i> 1
0 265	<i>Morganella morgani</i>	2 107	<i>Vibrio alginolyticus</i> / <i>parahaemolyticus</i> / <i>Aeromonas hydrophila</i> / <i>Vibrio vulnificus</i> / <i>cholerae</i>
0 274	<i>Proteus mirabilis</i>	2 114	<i>Salmonella typhi</i> / <i>choleraesuis</i> ssp <i>choleraesuis</i>
0 314	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>choleraesuis</i>	2 204	<i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi A</i> / <i>pullorum</i> / <i>choleraesuis</i> ssp <i>choleraesuis</i> / <i>Escherichia coli</i> 2
0 315	<i>Edwardsiella tarda</i>	2 214	<i>Salmonella</i> ser. <i>Pullorum</i> / <i>choleraesuis</i> ssp <i>choleraesuis</i>
0 400	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> / <i>Acinetobacter baumannii</i> / <i>Pseudomonas</i> spp/ <i>aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i>	2 215	<i>Edwardsiella tarda</i>
0 402	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i> /spp	2 224	<i>Yersinia enterocolitica</i> 2/ <i>enterocolitica</i> 1/ <i>Morganella morgani</i> / <i>Proteus mirabilis</i>
0 403	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> / <i>indologenes</i>	2 225	<i>Morganella morgani</i> / <i>Yersinia enterocolitica</i> 1
0 404	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 245	<i>Morganella morgani</i>
0 406	<i>Pseudomonas</i> spp/ <i>aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i> / <i>Shewanella putrefaciens</i> group *	2 261	<i>Morganella morgani</i>
0 416	<i>Shewanella putrefaciens</i> group *	2 264	<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Morganella morgani</i>
0 422	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i> / <i>Chryseobacterium indologenes</i> / <i>Pseudomonas</i> spp/ <i>Sphingobacterium multivorum</i>	2 265	<i>Morganella morgani</i>
0 423	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 270	<i>Proteus mirabilis</i>
0 427	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 274	<i>Proteus mirabilis</i>
0 445	<i>Providencia stuartii</i> / <i>alcalifaciens</i>	2 303	<i>Vibrio alginolyticus</i> / <i>parahaemolyticus</i>
0 465	<i>Providencia rettgeri</i> / <i>stuartii</i> / <i>alcalifaciens</i> / <i>Proteus vulgaris</i> group*	2 304	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>choleraesuis</i> / <i>Hafnia alvei</i>
0 500	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 305	<i>Salmonella</i> ser. <i>Pullorum</i>
0 504	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 307	<i>Edwardsiella tarda</i> / <i>Escherichia coli</i> 1
0 606	<i>Shewanella putrefaciens</i> group *	2 307	<i>Vibrio alginolyticus</i> / <i>parahaemolyticus</i> / <i>Plesiomonas shigelloides</i> / <i>Vibrio vulnificus</i> / <i>cholerae</i>
0 612	<i>Shewanella putrefaciens</i> group *	2 310	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>choleraesuis</i> / <i>ser. Pullorum</i> / <i>Edwardsiella tarda</i> / <i>Salmonella</i> spp
0 616	<i>Shewanella putrefaciens</i> group *	2 311	<i>Edwardsiella tarda</i>
0 674	<i>Proteus mirabilis</i>	2 314	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>choleraesuis</i> / <i>ser. Pullorum</i> / <i>Edwardsiella tarda</i> / <i>Salmonella</i> spp
1 000	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 315	<i>Edwardsiella tarda</i>
1 002	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> / <i>Sphingobacterium multivorum</i>	2 365	<i>Morganella morgani</i>
1 003	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i>	2 400	<i>Acinetobacter baumannii</i>
1 007	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i>	2 402	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i> / <i>Pseudomonas</i> spp
1 020	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	2 406	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i> / <i>Pseudomonas</i> spp/ <i>Shewanella putrefaciens</i> group*/ <i>Aeromonas hydrophila</i>
1 022	<i>Sphingobacterium multivorum</i> / <i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 422	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i> / <i>Sphingobacterium multivorum</i> / <i>Pseudomonas</i> spp
1 023	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 424	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i> / <i>Providencia rettgeri</i>
1 024	<i>Yersinia enterocolitica</i> 2/ <i>pseudotuberculosis</i>	2 425	<i>Providencia rettgeri</i>
1 027	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 441	<i>Providencia stuartii</i> / <i>alcalifaciens</i> / <i>rettgeri</i>
1 100	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 444	<i>Providencia stuartii</i> / <i>alcalifaciens</i> / <i>rettgeri</i>
1 104	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> / <i>Escherichia coli</i> 1	2 445	<i>Providencia stuartii</i> / <i>alcalifaciens</i> / <i>rettgeri</i>
1 224	<i>Yersinia enterocolitica</i> 2	2 461	<i>Providencia rettgeri</i> / <i>stuartii</i> / <i>alcalifaciens</i> / <i>Proteus vulgaris</i> group*
1 307	<i>Plesiomonas shigelloides</i> / <i>Vibrio vulnificus</i> / <i>cholerae</i>	2 464	<i>Providencia rettgeri</i>
1 400	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 465	<i>Providencia rettgeri</i> / <i>stuartii</i> / <i>alcalifaciens</i> / <i>Proteus vulgaris</i> group*
1 402	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> / <i>Sphingobacterium multivorum</i> / <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> / <i>Pseudomonas</i> spp	2 474	<i>Proteus vulgaris</i> / <i>mirabilis</i> / <i>penneri</i>
1 403	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i>	2 475	<i>Proteus vulgaris</i> group *
1 404	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 503	<i>Vibrio alginolyticus</i> / <i>parahaemolyticus</i>
1 422	<i>Sphingobacterium multivorum</i> / <i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 507	<i>Vibrio alginolyticus</i> / <i>parahaemolyticus</i> / <i>Aeromonas hydrophila</i> / <i>Vibrio vulnificus</i> / <i>cholerae</i>
1 423	<i>Chryseobacterium indologenes</i>	2 616	<i>Shewanella putrefaciens</i> group *
1 500	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 634	<i>Proteus mirabilis</i>
1 504	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2 664	<i>Proteus mirabilis</i>
1 707	<i>Vibrio vulnificus</i> / <i>cholerae</i>	2 665	<i>Morganella morgani</i>
2 000	<i>Acinetobacter baumannii</i>	2 670	<i>Proteus mirabilis</i>
2 002	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> / <i>fluorescens</i> / <i>putida</i> / <i>Pseudomonas</i> spp	2 674	<i>Proteus mirabilis</i>
2 004	<i>Shigella</i> spp	2 703	<i>Vibrio alginolyticus</i> / <i>parahaemolyticus</i>
* groupe / group / Gruppe / grupo / gruppo / Grupo / ομάδα / grupp / gruppe / grupa		2 704	<i>Hafnia alvei</i> / <i>Serratia marcescens</i> / <i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>choleraesuis</i> / <i>Salmonella</i> spp
		2 707	<i>Vibrio alginolyticus</i> / <i>parahaemolyticus</i> / <i>vulnificus</i> / <i>cholerae</i>
		2 714	<i>Salmonella</i> spp/ <i>choleraesuis</i> ssp <i>choleraesuis</i>
		2 724	<i>Serratia marcescens</i> / <i>Hafnia alvei</i>

3 002	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	6 507	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus/</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>
3 005	<i>Shigella</i> spp/ <i>Escherichia coli</i> 2	6 514	<i>Salmonella</i> spp
3 006	<i>Aeromonas hydrophila</i>	6 605	<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>
3 007	<i>Aeromonas hydrophila/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	6 614	<i>Citrobacter braakii/Salmonella</i> spp
3 020	<i>Yersinia pseudotuberculosis/</i> <i>Sphingobacterium multivorum/Yersinia enterocolitica</i> 2	6 703	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>
3 022	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	6 704	<i>Hafnia alveii/Salmonella</i> spp/ <i>Serratia liquefaciens</i>
3 024	<i>Yersinia pseudotuberculosis/enterocolitica</i> 2	6 705	<i>Serratia odorifera</i>
3 105	<i>Escherichia coli</i> 1	6 707	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>
3 106	<i>Aeromonas hydrophila</i>	6 714	<i>Salmonella</i> spp/ <i>choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>
3 107	<i>Aeromonas hydrophila/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	6 715	<i>Salmonella</i> spp
3 205	<i>Citrobacter farmerii/Escherichia coli</i> 2/ <i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>	7 001	<i>Pantoea</i> spp 2/ <i>Escherichia coli</i> 2
3 207	<i>Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 004	<i>Escherichia vulneris/Pantoea</i> spp 1/ <i>Escherichia coli</i> 2
3 220	<i>Yersinia enterocolitica</i> 2	7 005	<i>Pantoea</i> spp 2/ <i>Escherichia coli</i> 2
3 224	<i>Yersinia enterocolitica</i> 2	7 006	<i>Aeromonas hydrophila</i>
3 265	<i>Morganella morganii</i>	7 007	<i>Aeromonas hydrophila</i>
3 303	<i>Plesiomonas shigelloides/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 014	<i>Citrobacter freundii</i>
3 304	<i>Hafnia alveii/Escherichia coli</i> 1/ <i>Serratia marcescens</i>	7 022	<i>Sphingobacterium multivorum</i>
3 305	<i>Escherichia coli</i> 1/ <i>Plesiomonas shigelloides/</i> <i>Serratia odorifera</i>	7 024	<i>Yersinia pseudotuberculosis/enterocolitica</i> 1/ <i>Escherichia vulneris/</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
3 306	<i>Plesiomonas shigelloides/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 025	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1/ <i>Klebsiella oxytoca/</i> <i>Escherichia coli</i> 2
3 307	<i>Plesiomonas shigelloides/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 104	<i>Escherichia vulneris/coli</i> 1/ <i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
3 404	<i>Pantoea</i> spp 1/ <i>Citrobacter freundii</i>	7 105	<i>Escherichia coli</i> 1/ <i>Serratia odorifera/Klebsiella oxytoca</i>
3 405	<i>Pantoea</i> spp 2/ <i>Citrobacter koseri/amalonicus/</i> <i>Klebsiella oxytoca</i>	7 106	<i>Aeromonas hydrophila</i>
3 406	<i>Aeromonas hydrophila</i>	7 107	<i>Aeromonas hydrophila</i>
3 407	<i>Aeromonas hydrophila/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 114	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>
3 414	<i>Citrobacter freundii</i>	7 124	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
3 422	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	7 125	<i>Klebsiella oxytoca/Escherichia coli</i> 1
3 424	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	7 200	<i>Enterobacter</i> spp/ <i>Escherichia coli/Shigella sonnei/</i> <i>Enterobacter amnigenus</i>
3 505	<i>Serratia odorifera/Klebsiella oxytoca</i>	7 201	<i>Citrobacter farmerii/Escherichia coli</i> 2/ <i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>
3 506	<i>Aeromonas hydrophila</i>	7 204	<i>Enterobacter</i> spp/ <i>Escherichia coli/Shigella sonnei/</i> <i>Enterobacter amnigenus</i>
3 507	<i>Aeromonas hydrophila/Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 205	<i>Citrobacter farmerii/Escherichia coli</i> 2/ <i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>
3 524	<i>Serratia marcescens/</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>	7 214	<i>Citrobacter braakii/Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>
3 525	<i>Klebsiella oxytoca</i>	7 224	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1
3 605	<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>	7 225	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1
3 607	<i>Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 304	<i>Hafnia alveii/Enterobacter aerogenes/</i> <i>Serratia liquefaciens/Escherichia coli</i> 1
3 700	<i>Serratia marcescens</i>	7 305	<i>Escherichia coli</i> 1/ <i>Serratia odorifera</i>
3 703	<i>Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 314	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>
3 704	<i>Serratia marcescens/Hafnia alveii/Serratia liquefaciens/</i> <i>Enterobacter aerogenes</i>	7 401	<i>Pantoea</i> spp 2
3 705	<i>Serratia odorifera/marcescens</i>	7 404	<i>Citrobacter freundii/Pantoea</i> spp 1/ <i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae/</i> <i>Enterobacter cloacae</i>
3 707	<i>Vibrio vulnificus/cholerae</i>	7 405	<i>Pantoea</i> spp 2/ <i>Klebsiella oxytoca/</i> <i>Citrobacter koseri/amalonicus/Serratia odorifera</i>
3 720	<i>Serratia marcescens</i>	7 406	<i>Aeromonas hydrophila</i>
3 724	<i>Serratia marcescens</i>	7 407	<i>Aeromonas hydrophila</i>
4 000	<i>Acinetobacter baumannii</i>	7 410	<i>Citrobacter freundii</i>
4 002	<i>Pseudomonas aeruginosa/fluorescens/putida/Pseudomonas</i> spp	7 414	<i>Citrobacter freundii</i>
4 006	<i>Pseudomonas</i> spp/ <i>aeruginosa/fluorescens/putida</i>	7 422	<i>Sphingobacterium multivorum</i>
4 400	<i>Acinetobacter baumannii</i>	7 424	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae/</i> <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
4 402	<i>Pseudomonas aeruginosa/fluorescens/putida/Pseudomonas</i> spp	7 425	<i>Klebsiella oxytoca</i>
4 406	<i>Pseudomonas</i> spp/ <i>aeruginosa/fluorescens/putida</i>	7 504	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
5 022	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	7 505	<i>Serratia odorifera/Klebsiella oxytoca</i>
5 305	<i>Escherichia coli</i> 1/ <i>Serratia odorifera</i>	7 506	<i>Aeromonas hydrophila/</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
5 422	<i>Sphingobacterium multivorum</i>	7 507	<i>Aeromonas hydrophila</i>
5 604	<i>Enterobacter cloacae/amnigenus</i>	7 514	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>
6 000	<i>Acinetobacter baumannii</i>	7 524	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp <i>pneumoniae</i>
6 004	<i>Shigella</i> spp/ <i>Escherichia coli</i> 2	7 525	<i>Klebsiella oxytoca</i>
6 005	<i>Escherichia coli</i> 2/ <i>Shigella</i> spp/ <i>Pantoea</i> spp 2	7 600	<i>Enterobacter cloacae/amnigenus/Serratia liquefaciens</i>
6 024	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1/ <i>pseudotuberculosis</i>	7 601	<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>
6 025	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1	7 604	<i>Enterobacter cloacae/amnigenus/Serratia liquefaciens</i>
6 100	<i>Salmonella</i> ser. <i>Gallinarum</i>	7 605	<i>Citrobacter koseri/amalonicus</i>
6 104	<i>Salmonella</i> ser. <i>Gallinarum</i>	7 614	<i>Citrobacter braakii</i>
6 105	<i>Escherichia coli</i> 1	7 624	<i>Serratia liquefaciens/Enterobacter cloacae</i>
6 114	<i>Salmonella</i> ser. <i>Gallinarum</i>	7 625	<i>Citrobacter koseri/amalonicus/Klebsiella oxytoca</i>
6 200	<i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi</i> A	7 700	<i>Enterobacter aerogenes/</i> <i>Serratia liquefaciens/marcescens/Hafnia alvei</i>
6 204	<i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi</i> A	7 704	<i>Enterobacter aerogenes/Serratia liquefaciens/</i> <i>Hafnia alveii/Serratia marcescens</i>
6 205	<i>Escherichia coli</i> 2/ <i>Citrobacter farmeri</i>	7 705	<i>Serratia odorifera</i>
6 214	<i>Salmonella</i> ser. <i>Pullorum/Citrobacter braakii/</i> <i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi</i> A/ <i>Salmonella</i> spp	7 714	<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae/Salmonella</i> spp
6 224	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1	7 724	<i>Serratia marcescens/liquefaciens/</i> <i>Enterobacter aerogenes/Hafnia alvei</i>
6 225	<i>Yersinia enterocolitica</i> 1		
6 303	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>		
6 304	<i>Hafnia alveii/Salmonella</i> ser. <i>Pullorum/spp/Escherichia coli</i> 1		
6 305	<i>Escherichia coli</i> 1		
6 307	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>		
6 314	<i>Salmonella</i> ser. <i>Pullorum/Salmonella</i> spp		
6 400	<i>Acinetobacter baumannii</i>		
6 402	<i>Pseudomonas aeruginosa/fluorescens/putida</i>		
6 414	<i>Citrobacter freundii/braakii/Salmonella</i> spp		
6 445	<i>Providencia stuartii/alcalifaciens</i>		
6 503	<i>Vibrio alginolyticus/parahaemolyticus</i>		
6 505	<i>Serratia odorifera/Klebsiella oxytoca</i>		

**BIBLIOGRAPHIE / LITERATURE REFERENCES / LITERATUR /
BIBLIOGRAFIA / ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ / REFERENSLITTERATUR /
LITTERATURHENVISNINGER / PIŚMIENICTWO**

1. MEHTAR S., AFSHAR S.A.
Biotyping of *Haemophilus* Using API 10S, an
Epidemiological Tool ?
(1983) J. Clin. Pathol., 36, 96-99.
2. PHILLIPS S.B., AMSTERDAM D.
API Computer Profiles : Correlation of API 20E with API
10S.
(1977) J. Clin. Microbiol., 6, 6, 645-646.
3. ROBERTSON E.A., MacLOWRY J.D.
Construction of an interpretative Pattern Directory for the
API 10S Kit and Analysis of its Diagnostic Accuracy.
(1975) J. Clin. Microbiol., 1, 6, 515-520.
4. STANEK G., HIRSCHL A., ROTTER M.
Comparison of API 10S and MINITEK with Conventional
Biochemical Tests.
(1980) Zentralbl. Bakteriol. A, 246, 67-73.

**TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS / SIMBOLE / CUADRO DE SIMBOLOS /
TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DOS SÍMBOLOS / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ /
SYMBOLER / SYMBOLFORTEGNELSE / TABELA SYMBOLI**

Symbole / Symbol Símbolo / Simbolo Σύμβολο	Signification / Meaning / Bedeutung Significado / Significato / Επεξήγηση Betydelse / Betydning / Znaczenie
 REF	Référence du catalogue Catalogue number (GB) / Catalog number (US) Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo Referência de catálogo / Αριθμός καταλόγου Katalognummer / Katalognummer / Numer katalogowy
 IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Wyrób do diagnostyki In Vitro
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante Fabbicante / Κατασκευαστής / Tillverkare / Producent
	Limites de température / Temperature limitation Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura Limiti di temperatura / Limites de temperatura Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning Przestrzegać zakresu temperatury
	Utiliser jusque / Use by / Verwendbar bis Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade Ημερομηνία λήξης / Använd före / Holdbar til / Użyć przed
 LOT	Code du lot / Batch code / Chargenbezeichnung Código de lote / Codice del lotto / Código do lote Αριθμός Παρτίδας / Lot nummer / Lotnummer / Kod partii
	Consulter les instructions d'utilisation Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Se handhavandebeskrivningen / Se brugsanvisning Sprawdź w instrukcji obsługi
	Contenu suffisant pour "n" tests Contains sufficient for <n> tests Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Conteúdo suficiente para "n" ensaios Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις Räcker till "n" antal tester Indeholder tilstrækkeligt til "n" test Wystarczy na wykonanie <n> testów