

api® 50 CHB/E Medium

IVD

Bacillus et apparentés / *Enterobacteriaceae* et *Vibrionaceae*

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

API 50 CHB/E Medium est destiné à l'identification des *Bacillus* et apparentés et des bacilles à Gram négatif appartenant aux *Enterobacteriaceae* et *Vibrionaceae*. Ce milieu est prêt à l'emploi et permet l'étude de la fermentation des 49 sucres de la galerie API 50 CH.

PRINCIPE

Le microorganisme à tester est mis en suspension dans le milieu puis inoculé dans chaque tube de la galerie. Pendant l'incubation, le catabolisme des glucides produit des acides organiques qui font virer l'indicateur de pH. Les résultats obtenus constituent le profil biochimique de la souche et servent à son identification à l'aide du logiciel d'identification.

La galerie API 20 E peut être utilisée en complément de la galerie API 50 CH (optionnelle pour *Bacillus* et apparentés mais indispensable pour *Enterobacteriaceae* et *Vibrionaceae*).

PRESENTATION (Coffret de 10 tests)

- 10 ampoules d'API 50 CHB/E Medium
- 1 notice

COMPOSITION DU MILIEU

API 50 CHB/E Medium 10 ml	Sulfate d'ammonium	2 g
	Extrait de levure	0,5 g
	Tryptone (origine bovine/porcine)	1 g
	Phosphate disodique	3,22 g
	Phosphate monopotassique	0,12 g
	Solution d'oligo-éléments	10 ml
	Rouge de phénol	0,17 g
	Eau déminéralisée	1000 ml
pH 7,4-7,8 à 20-25°C		

Les quantités indiquées peuvent être ajustées en fonction des titres des matières premières.

REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactifs / Instrumentation pour *Bacillus* et apparentés:

- Galerie API 50 CH (Réf. 50 300)
- Galerie API 20 E (Réf. 20 100)
- Coffret de réactifs API 20 E (Réf. 20 120)
- Logiciel d'identification **apiweb**™ (Réf. 40 011), automate ATB™ ou **mini API** (consulter bioMérieux)
- Huile de paraffine (Réf. 70 100)
- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Réf. 20 230)
- McFarland Standard (Réf. 70 900), point 2 ou DENSIMAT (Réf. 99 234) ou Densitomètre ATB

Réactifs / Instrumentation pour *Enterobacteriaceae* et *Vibrionaceae* :

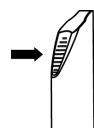
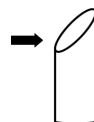
- Galerie API 50 CH (Réf. 50 300)
- Galerie API 20 E (Réf. 20 100)
- Coffret de réactifs API 20 E (Réf. 20 120)
- Logiciel d'identification **apiweb** (Réf. 40 011), automate ATB ou **mini API** (consulter bioMérieux)
- Huile de paraffine (Réf. 70 100)
- API Suspension Medium, 5 ml (Réf. 20 150)
- McFarland Standard (Réf. 70 900), point 0,5 ou DENSIMAT (Réf. 99 234) ou Densitomètre ATB

Matériel :

- Pipettes ou PSlpettes
- Portoir pour ampoules
- Protège-ampoules (petit et grand modèles)
- Eau distillée stérile ou eau physiologique stérile, 1 ml
- 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 produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée par un personnel compétent et averti. 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 milieux après la date de péremption.
 - Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité des ampoules.
 - Avant utilisation, laisser les milieux revenir à température ambiante.
 - Ouvrir les ampoules délicatement comme suit :
 - Placer l'ampoule dans le protège-ampoule.
 - Tenir l'ensemble verticalement dans une main (bouchon blanc vers le haut).
 - Bien enfoncer le bouchon.
- * **Modèle 1 :**
- Recouvrir la partie inclinée du bouchon avec la première phalange du pouce.
 - Exercer une pression avec le pouce à la base de la partie inclinée du bouchon de façon à casser l'extrémité de l'ampoule.
- * **Modèle 2 :**
- Exercer une pression horizontale avec le pouce sur la partie striée du bouchon de façon à casser l'extrémité de l'ampoule.
 - Retirer l'ampoule du protège-ampoule et conserver le protège-ampoule pour une utilisation ultérieure.
 - Enlever délicatement le bouchon.



- 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 milieux se conservent à 2-8°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

ECHANTILLONS (PRELEVEMENT ET PREPARATION)

API 50 CHB/E Medium ne doit pas être utilisé directement à partir des prélèvements d'origine clinique ou autre.

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

Pour *Bacillus*

Sélection des colonies

- Vérifier la pureté de la souche.
- Vérifier son appartenance au genre *Bacillus* : bacille sporulé, aérobic, habituellement Gram positif.
- La cultiver sur un milieu nutritif.
 - Si la température optimale de croissance de la bactérie est inconnue, incuber plusieurs boîtes à des températures différentes.
 - Si la bactérie pousse lentement, ensemercer deux boîtes pour avoir suffisamment de bactéries :
 - les mésophiles poussent à une température comprise entre 25°C et 45°C pendant 16-18 heures ;
 - les psychrophiles poussent à 20°C pendant 18-48 heures ;
 - les thermophiles poussent à 55°C pendant 12-16 heures.
- La culture de *Bacillus lentus* sera favorisée par l'addition de 1 g d'urée/litre dans la gélose nutritive avant la stérilisation.

Préparation des galeries

Voir notices API 50 CH et API 20 E (utilisation optionnelle).

Préparation de l'inoculum

Les solutions préparées doivent être utilisées extemporanément.

- Avec le DENSIMAT ou le Densitomètre ATB™ :
 - 1) Suspension pour inoculer API 50 CH :
 - Ouvrir une ampoule d'API 50 CHB/E Medium comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation".
 - Prélever plusieurs colonies identiques.
 - Réaliser une suspension d'opacité égale à 2 de McFarland dans l'ampoule d'API 50 CHB/E Medium.
 - 2) Suspension pour inoculer API 20 E :
 - Ouvrir une ampoule d'API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation".
 - Prélever plusieurs colonies identiques.
 - Réaliser une suspension d'opacité égale à 2 de McFarland.

- Sans le DENSIMAT ou le Densitomètre ATB :
 - 1) Suspension pour inoculer API 20 E :
 - Ouvrir un tube contenant 1 ml d'eau physiologique stérile.
 - Prélever toutes les bactéries de la culture, à l'aide d'un écouvillon.
 - Réaliser une suspension dense (S) dans le tube.
 - Ouvrir une ampoule d'API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation".
 - Réaliser une suspension d'opacité égale à 2 de McFarland en transférant un certain nombre de gouttes de la suspension (S) : noter ce nombre de gouttes (n).
 - 2) Suspension pour inoculer API 50 CH :
 - Ouvrir une ampoule d'API 50 CHB/E Medium comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation".
 - Inoculer l'ampoule d'API 50 CHB/E Medium en transférant la suspension bactérienne à raison de 2 fois le nombre de gouttes trouvé (soit 2n).
- Homogénéiser.

NOTE : La galerie API 20 E pouvant être utilisée en complément de la galerie API 50 CH, suivre les instructions de la notice API 20 E.

Inoculation des galeries

(voir notices API 50 CH et API 20 E)

- Répartir API 50 CHB/E Medium ainsi préparé dans les tubes seulement de la galerie API 50 CH.

NOTE : L'addition d'huile de paraffine est facultative ; elle est cependant déconseillée pour les bactéries aérobies strictes.
- Inoculer seulement les 12 premiers tests de la galerie API 20 E, les 8 derniers faisant double emploi avec la galerie API 50 CH, le GLU étant inoculé pour la révélation de la réaction NIT.

Incubation des galeries

- Incuber :
 - les espèces thermophiles, à 55°C ± 2°C pendant 3 H - 3 H 30, 6 H - 6 H 30 et 24 heures (± 2 heures) en surélevant légèrement la base des tubes (pour conserver toute production de gaz),
 - les autres espèces, à 29°C ± 2°C pendant 24 heures (± 2 heures) et 48 heures (± 6 heures).

NOTE : Pour la galerie API 20 E, il convient de respecter les mêmes conditions d'incubation.

Lecture des galeries

(voir notices API 50 CH et API 20 E)

- relever les résultats :
 - pour les espèces thermophiles, à 3 H - 3 H 30, 6 H - 6 H 30 et 24 heures (± 2 heures) d'incubation,
 - pour les autres espèces, à 24 heures (± 2 heures) et 48 heures (± 6 heures) d'incubation.
- Pour la galerie API 50 CH :
 - On recherche dans chaque tube l'acidification produite qui se traduit par le virage au JAUNE du rouge de phénol contenu dans le milieu.
 - Pour le test esculine (tube n° 25), on observe un virage du rouge au NOIR.

NOTE : Si, lors de la lecture suivante, un test initialement positif devient négatif, seul le résultat positif sera pris en compte (il s'agit d'une alcalinisation due à la production d'ammoniaque à partir de peptone).

 - Noter les résultats sur la fiche de résultats.

- Pour la galerie API 20 E :
 - L'addition des réactifs est effectuée au moment de la dernière lecture.
 - Pour la lecture des tests, il convient de se référer à la notice API 20 E. Les résultats des 11 premiers tests et de la réaction NIT dans le test GLU doivent être enregistrés pour l'interprétation finale.

Interprétation

Le profil biochimique ainsi obtenu après la lecture finale peut être identifié à partir de la base de données (V4.0), à l'aide de l'automate ATB™, du *mini API*, ou du logiciel d'identification *apiweb*™.

NOTE :

Le profil biochimique peut également :

- être utilisé avec d'autres résultats pour une étude taxonomique.
- être enregistré tel quel, pour caractériser la souche et permettre des comparaisons.

Pour *Enterobacteriaceae*

Sélection des colonies

- Vérifier la pureté de la souche.
- La cultiver sur un milieu nutritif (gélose trypticase soja par exemple), 18-24 heures à 37°C.
- Vérifier son appartenance à la famille des *Enterobacteriaceae* ou *Vibrionaceae*.

Préparation des galeries

Voir notices API 50 CH et API 20 E.

Préparation de l'inoculum

Les solutions préparées doivent être utilisées extemporanément.

- Avec le DENSIMAT ou le Densitomètre ATB :
 - Ouvrir une ampoule d'API 50 CHB/E Medium comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation".
 - Prélever plusieurs colonies identiques.
 - Réaliser une suspension d'opacité égale à 0,5 de McFarland dans l'ampoule d'API 50 CHB/E Medium.
- Sans le DENSIMAT ou le Densitomètre ATB :
 - Ouvrir une ampoule d'API 50 CHB/E Medium comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation".
 - Prélever quelques colonies et les mettre en suspension dans 1 ml d'eau distillée stérile pour réaliser une opacité égale à 4 de McFarland.
 - Transférer cette suspension dans l'ampoule d'API 50 CHB/E Medium.
- Homogénéiser.
- Préparer l'inoculum destiné à l'inoculation de la galerie API 20 E comme indiqué dans la notice API 20 E.

Inoculation des galeries

(voir notices API 50 CH et API 20 E)

- Répartir API 50 CHB/E Medium ainsi préparé dans les tubes seulement de la galerie API 50 CH et remplir les tests d'huile de paraffine.
- Inoculer les 11 premiers tests de la galerie API 20 E.

Incubation des galeries

- Incuber à 36°C ± 2°C, en aérobiose pendant 24 heures (± 2 heures) et 48 heures (± 6 heures).

Lecture des galeries

(voir notices API 50 CH et API 20 E)

- Lire après 24 heures (± 2 heures) et 48 heures (± 6 heures) d'incubation.
 - Pour la galerie API 50 CH :
 - On recherche dans chaque tube l'acidification produite qui se traduit par le virage au JAUNE du rouge de phénol contenu dans le milieu.
 - Pour le test esculine (tube n° 25), on observe un virage du rouge au NOIR.
- NOTE :** Si, lors de la deuxième lecture, un test initialement positif devient négatif, seul le résultat positif sera pris en compte (il s'agit d'une alcalinisation due à la production d'ammoniaque à partir de peptone).
- Enregistrer les résultats sur la fiche de résultats.
 - Pour la galerie API 20 E :
 - L'addition des réactifs est effectuée au moment de la dernière lecture.
 - Pour la lecture des tests, il convient de se référer à la notice API 20 E. Les résultats des 11 premiers tests doivent être enregistrés pour l'interprétation finale.

Interprétation

Le profil biochimique ainsi obtenu après la lecture finale peut être identifié à partir de la base de données (V3.1), à l'aide de l'automate ATB, du *mini API*, ou du logiciel d'identification *apiweb*.

NOTE :

Le profil biochimique peut également :

- être utilisé avec d'autres résultats pour une étude taxonomique.
- être enregistré tel quel, pour caractériser la souche et permettre des comparaisons.

CONTROLE DE QUALITE

Les milieux et galeries 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 :

Pour *Bacillus* : avec la souche *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 43865

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-		
48	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	

Résultats obtenus après incubation à 30°C.

Pour *Enterobacteriaceae* : avec la souche 1. *Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae* ATCC 35657 de préférence ou la souche suivante :

2. *Providencia alcalifaciens*

ATCC 9886

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1. 24	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-			
48	-	+	-	V	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	+	V	-	-	-	+	+	-	+	+	
2. 24	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	+	-	
48	-	V	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-		

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

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 50 CHB/E est destiné à l'identification des espèces présentes dans la base de données (voir Tableaux d'Identification en fin de notice), et à elles seules. Il ne peut être utilisé pour identifier d'autres microorganismes ou exclure leur présence.
- Seules des cultures pures contenant un seul type de microorganisme doivent être utilisées.

- Pour *Enterobacteriaceae* et *Vibrionaceae*
2930 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :
 - 93,93% des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
 - 4,47% des souches n'ont pas été identifiées.
 - 1,60% des souches ont été mal identifiées.

RESULTATS ATTENDUS

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

PERFORMANCES

- Pour *Bacillus* et apparentés
1378 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :
 - 91,1% des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
 - 3,9% des souches n'ont pas été identifiées.
 - 5,0% des souches ont été mal identifiées.

ELIMINATION DES DECHETS

Eliminer 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.

METHODOLOGIES	p. I
TABLEAUX D'IDENTIFICATION	p. III
BIBLIOGRAPHIE	p. VI
TABLE DES SYMBOLES	p. VII

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

api[®] 50 CHB/E Medium

IVD

Bacillus and related genera / *Enterobacteriaceae* and *Vibrionaceae*

SUMMARY AND EXPLANATION

API 50 CHB/E Medium is intended for the identification of *Bacillus* and related genera, as well as Gram-negative rods belonging to the *Enterobacteriaceae* and *Vibrionaceae* families. It is a ready-to-use medium which allows the fermentation of the 49 carbohydrates on the API 50 CH strip to be studied.

PRINCIPLE

A suspension is made in the medium with the microorganism to be tested and each tube of the strip is then inoculated with the suspension. During incubation, the carbohydrates are fermented to acids which produce a decrease in the pH, detected by the change in color of the indicator. The results make up the biochemical profile which is used by the identification software to identify the strain.

The API 20 E strip may be used in association with the API 50 CH strip to provide supplementary tests (optional for *Bacillus* and related genera but essential for *Enterobacteriaceae* and *Vibrionaceae*).

CONTENT OF THE KIT (Kit for 10 tests)

- 10 ampules of API 50 CHB/E Medium
- 1 package insert

COMPOSITION OF THE MEDIUM

API 50 CHB/E Medium 10 ml	Ammonium sulfate	2 g
	Yeast extract	0.5 g
	Tryptone (bovine/porcine origin)	1 g
	Disodium phosphate	3.22 g
	Monopotassium phosphate	0.12 g
	Trace elements	10 ml
	Phenol red	0.17 g
	Demineralized water	1000 ml
	pH 7.4-7.8 at 20-25°C	

The quantities indicated may be adjusted depending on the titer of the raw materials used.

REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Reagents / Instrumentation for *Bacillus* and related genera :

- API 50 CH strip (Ref. 50 300)
- API 20 E strip (Ref. 20 100)
- API 20 E reagent kit (Ref. 20 120)
- **apiweb**[™] identification software (Ref. 40 011), ATB[™] instrument or **mini API** (consult bioMérieux)
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- API NaCl 0.85 % Medium, 5 ml (Ref. 20 230)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), point 2 on the scale or DENSIMAT (Ref. 99 234) or ATB Densitometer

Reagents / Instrumentation for *Enterobacteriaceae* and *Vibrionaceae* :

- API 50 CH strip (Ref. 50 300)
- API 20 E strip (Ref. 20 100)
- API 20 E reagent kit (Ref. 20 120)
- **apiweb** identification software (Ref. 40 011), ATB instrument or **mini API** (consult bioMérieux)

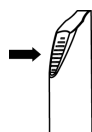
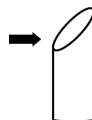
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- API Suspension Medium, 5 ml (Ref. 20 150)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), point 0.5 on the scale or DENSIMAT (Ref. 99 234) or ATB Densitometer

Material :

- Pipettes or PSIPettes
- Ampule rack
- Small and large ampule protectors
- Sterile distilled water or sterile saline, 1 ml
- 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 media past the expiry date.
 - Before use, check that the ampules are intact.
 - Allow media to come to room temperature before use.
 - Open ampules carefully as follows :
 - Place the ampule in the ampule protector.
 - Hold the protected ampule in one hand in a vertical position (white plastic cap uppermost).
 - Press the cap down as far as possible.
- * Model 1 :**
- Cover the flattened part of the cap with the upper part of the thumb.
 - Apply thumb pressure to the base of the flattened part of the cap to snap off the top of the ampule.
- * Model 2 :**
- Position the thumb tip on the striated part of the cap and press forward to snap off the top of the ampule.
 - Take the ampule out of the ampule protector and put the protector aside for subsequent use.
 - Carefully remove the cap.



- 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 media should be stored at 2-8°C until the expiry date indicated on the packaging.

SPECIMENS (COLLECTION AND PREPARATION)

API 50 CHB/E Medium 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

For *Bacillus*

Selection of the colonies

- Check the purity of the strain.
- Check that it belongs to the *Bacillus* genus : aerobic, spore-forming rod, usually Gram-positive.
- Culture it on a nutrient agar plate.
 - If the optimum growth temperature of the microorganism is unknown, incubate several plates at different temperatures.
 - For slow growing strains, use two plates so as to have enough bacteria :
 - mesophiles grow at temperatures between 25°C and 45°C during 16-18 hours ;
 - psychrophiles grow at 20°C during 18-48 hours ;
 - thermophiles grow at 55°C during 12-16 hours.
- Growth of *Bacillus lentus* is encouraged by the addition of 1 g of urea/litre into the nutrient agar before sterilization.

Preparation of the strips

See the package inserts for API 50 CH and API 20 E (use optional).

Preparation of the inoculum

The solutions must be used immediately after preparation.

- If the DENSIMAT or ATB™ Densitometer is used :
 - 1) Suspension for inoculation of the API 50 CH strip :
 - Open an ampule of API 50 CHB/E Medium as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions".
 - Pick up several identical colonies.
 - Prepare a suspension with a turbidity equivalent to 2 McFarland in the ampule of API 50 CHB/E Medium.
 - 2) Suspension for inoculation of the API 20 E strip :
 - Open an ampule of API NaCl 0.85 % Medium (5 ml) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions".
 - Pick up several identical colonies.
 - Prepare a suspension with a turbidity equivalent to 2 McFarland.

- If the DENSIMAT or ATB Densitometer is not used :
 - 1) Suspension for inoculation of the API 20 E strip :
 - Open a tube containing 1 ml of sterile saline.
 - Pick up all the bacteria from the culture using a swab.
 - Prepare a heavy suspension (S) in the tube.
 - Open an ampule of API NaCl 0.85 % Medium (5 ml) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions".
 - Prepare a suspension with a turbidity equivalent to 2 McFarland by transferring a certain number of drops of suspension S into the ampule : record this number of drops (n).
 - 2) Suspension for inoculation of the API 50 CH strip :
 - Open an ampule of API 50 CHB/E Medium as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions".
 - Inoculate the ampule of API 50 CHB/E Medium by transferring twice the number of drops of suspension (i.e. 2n) into the ampule.

- Homogenize.

NOTE : If the API 20 E strip is be used in association with the API 50 CH strip, follow the instructions in the API 20 E package insert.

Inoculation of the strips

(see the API 50 CH and API 20 E package inserts)

- Fill the tubes (not the cupules) with the inoculated API 50 CHB/E Medium.

NOTE : The addition of mineral oil is optional ; it is **not however recommended for strict aerobic bacteria**.
- Inoculate the first 12 tests only of the API 20 E strip, as the last 8 tests are duplicated on the API 50 CH strip, and inoculate the GLU test to reveal the NIT reaction.

Incubation of the strips

- Incubate :
 - thermophilic species at 55°C ± 2°C for 3 - 3 ½ hours, 6 - 6 ½ hours and 24 hours (± 2 hours), slightly tilting the API 50 CH strip, base of the tubes uppermost, in order to trap any gas produced,
 - other species at 29°C ± 2°C for 24 hours (± 2 hours) and 48 hours (± 6 hours).

NOTE : For the API 20 E strip, the same incubation conditions must be observed.

Reading the strips

(see the API 50 CH and API 20 E package inserts)

- Read the results :
 - for thermophilic species after 3 - 3 ½ hours, 6 - 6 ½ hours and 24 hours (± 2 hours) of incubation,
 - for other species after 24 hours (± 2 hours) and 48 hours (± 6 hours) of incubation.
- For the API 50 CH strip :
 - A positive test corresponds to acidification revealed by the phenol red indicator contained in the medium changing to YELLOW.
 - For the esculin test (tube no. 25), a change in color from red to BLACK is observed.

NOTE : If a positive test becomes negative at the second reading, only the positive result should be taken into account (this is caused by an alkalization due to the production of ammonia from peptone).

 - Record the results on the result sheet.

- For the API 20 E strip :
 - The reagents are added just before the last reading.
 - To read the tests, refer to the API 20 E package insert. The results of the first 11 tests and the NIT reaction in the GLU test should be recorded for final interpretation.

Interpretation

The biochemical profile obtained for the strain after the final reading can be identified using the ATB™ instrument, **mini API**, or **apiweb™** identification software with the database (V4.0).

NOTE :

The biochemical profile may also be :

- used with other results for a taxonomic study.
- recorded as it is, to characterize the strain and to make comparisons.

For *Enterobacteriaceae*

Selection of the colonies

- Check the purity of the strain.
- Culture it on a nutrient medium (Trypcase soy agar for example), and incubate for 18-24 hours at 37°C.
- Check that it belongs to the *Enterobacteriaceae* or *Vibrionaceae* family.

Preparation of the strips

See the API 50 CH and API 20 E package inserts.

Preparation of the inoculum

The solutions must be used immediately after preparation.

- If the DENSIMAT or ATB Densitometer is used :
 - Open an ampule of API 50 CHB/E Medium as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions".
 - Pick up several identical colonies.
 - Prepare a suspension with a turbidity equivalent to 0.5 McFarland in the ampule of API 50 CHB/E Medium.
- If the DENSIMAT or ATB Densitometer is not used:
 - Open an ampule of API 50 CHB/E Medium as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions".
 - Pick up a few colonies and suspend them in 1 ml of sterile distilled water to obtain a turbidity equivalent to 4 McFarland.
 - Transfer this suspension into the ampule of API 50 CHB/E Medium.
- Homogenize.
- Prepare the inoculum to be used for the inoculation of the API 20 E strip as indicated in the API 20 E package insert.

Inoculation of the strips

(see the API 50 CH and API 20 E package inserts)

- Fill the tubes (not the cupules) with the inoculated API 50 CHB/E Medium, and cover all the tests with mineral oil.
- Inoculate the first 11 tests of the API 20 E strip.

Incubation of the strips

- Incubate aerobically at 36°C ± 2°C for 24 hours (± 2 hours) and 48 hours (± 6 hours).

Reading the strips

(see the API 50 CH and API 20 E package inserts)

- Read after 24 hours (± 2 hours) and 48 hours (± 6 hours) of incubation.
- For the API 50 CH strip :
 - A positive test corresponds to acidification revealed by the phenol red indicator contained in the medium changing to YELLOW.
 - For the esculin test (tube no. 25), a change in color from red to BLACK is observed.
- **NOTE :** If a positive test becomes negative at the second reading, only the positive result should be taken into account (this is caused by an alkalization due to the production of ammonia from peptone).
 - Record the results on the result sheets.
- For the API 20 E strip :
 - The reagents are added just before the last reading.
 - To read the tests, refer to the API 20 E package insert. The results of the first 11 tests should be recorded for final interpretation.

Interpretation

The biochemical profile obtained for the strain after the final reading can be identified using the ATB instrument, **mini API**, or **apiweb** identification software with the database (V3.1).

NOTE :

The biochemical profile may also be :

- used with other results for a taxonomic study.
- recorded as it is, to characterize the strain and to make comparisons.

QUALITY CONTROL

The media and strips are systematically controlled at various stages of their manufacture. For those users who wish to perform their own quality control tests with the strip, the following strains may be used :

For *Bacillus* : ***Paenibacillus polymyxa* ATCC® 43865**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	
24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Results obtained after incubation at 30°C.

For *Enterobacteriaceae* : preferably **1. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657** or else :

2. *Providencia alcalifaciens*

ATCC 9886

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1. 24	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-
48	-	+	-	V	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	+	V	-	-	-	+	+	-	+	+	-
2. 24	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	V	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

LIMITATIONS OF THE METHOD

- The API 50 CHB/E system is intended uniquely for the identification of those species included in the database (see Identification Tables at the end of this package insert). It cannot be used to identify any other microorganisms or to exclude their presence.
- Only pure cultures of a single organism should be used.

RANGE OF EXPECTED RESULTS

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

PERFORMANCE

- For *Bacillus* and related genera
1378 collection strains and strains of various origins belonging to species included in the database were tested :
 - 91.1% of the strains were correctly identified (with or without supplementary tests).
 - 3.9% of the strains were not identified.
 - 5.0% of the strains were misidentified.

- For *Enterobacteriaceae* and *Vibrionaceae*
2930 collection strains and strains of various origins belonging to species included in the database were tested :
 - 93.93% of the strains were correctly identified (with or without supplementary tests).
 - 4.47% of the strains were not identified.
 - 1.60% 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.

PROCEDURES	p. I
IDENTIFICATION TABLES	p. III
LITERATURE REFERENCES	p. VI
INDEX OF SYMBOLS	p. VII

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

api® 50 CHB/E Medium

IVD

Bacillus und verwandte Gattungen / *Enterobacteriaceae* und *Vibrionaceae*

EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

API 50 CHB/E Medium ist zur Identifizierung von Keimen der Gattung *Bacillus* und verwandten Gattungen sowie gramnegativen Stäbchen der Familien *Enterobacteriaceae* und *Vibrionaceae* bestimmt. Das gebrauchsfertige Medium ermöglicht den Nachweis der Fermentation der 49 Kohlenhydrate im API 50 CH Streifen.

PRINZIP

Der zu testende Keim wird in dem Medium suspendiert und anschließend in alle Röhrchen des Streifens überimpft. Während der Inkubation entstehen durch die Fermentation der Kohlenhydrate organische Säuren, die zu einem Farbumschlag des pH-Indikators führen. Die Ergebnisse bilden das biochemische Profil, das die Identifizierung des Keims mit der Identifizierungssoftware ermöglicht.

Der API 20 E Streifen kann ergänzend zum API 50 CH Streifen verwendet werden (für *Bacillus* und verwandte Gattungen wahlweise, für *Enterobacteriaceae* und *Vibrionaceae* jedoch unerlässlich).

PACKUNGSGRÖSSE (für 10 Tests)

- 10 Ampullen API 50 CHB/E Medium
- 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIUMS

API 50 CHB/E Medium 10 ml	Ammoniumsulfat	2 g
	Hefeextrakt	0,5 g
	Trypton (Rind oder Schwein)	1 g
	Dinatriumphosphat	3,22 g
	Mononatriumphosphat	0,12 g
	Spurenelemente	10 ml
	Phenolrot	0,17 g
	Demineralisiertes Wasser pH 7,4-7,8 bei 20-25°C	1000 ml

Die angegebenen Mengen können je nach Konzentration der verwendeten Ausgangsmaterialien angeglichen werden.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Reagenzien / Geräte für *Bacillus* und verwandte Gattungen:

- API 50 CH Streifen (Best.Nr. 50 300)
- API 20 E Streifen (Best.Nr. 20 100)
- API 20 E Reagenzien (Best.Nr. 20 120)
- **apiweb**™ Identifizierungssoftware (Best.Nr. 40 011), **ATB**™ oder **mini API** Gerät (bei bioMérieux anfragen)
- Paraffinöl (Best.Nr. 70 100)
- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Best.Nr. 20 230)
- McFarland Standard 2 (Best.Nr. 70 900) oder DENSIMAT (Best.Nr. 99 234) oder ATB Densitometer

Reagenzien / Geräte für *Enterobacteriaceae* und *Vibrionaceae*:

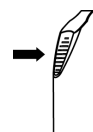
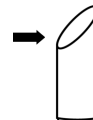
- API 50 CH Streifen (Best.Nr. 50 300)
- API 20 E Streifen (Best.Nr. 20 100)
- API 20 E Reagenzien (Best.Nr. 20 120)
- **apiweb** Identifizierungssoftware (Best.Nr. 40 011), **ATB** oder **mini API** Gerät (bei bioMérieux anfragen)
- Paraffinöl (Best.Nr. 70 100)
- API Suspension Medium, 5 ml (Best.Nr. 20 150)
- McFarland Standard 0,5 (Best.Nr. 70 900) oder DENSIMAT (Best.Nr. 99 234) oder ATB Densitometer

Materialien:

- Pipetten oder PSIPetten
- Ampullenständer
- Große und kleine Schutzhülle für Ampullen
- Steriles destilliertes Wasser oder sterile physiologische Kochsalzlösung, 1 ml
- 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 – aktuelle Ausgabe“ oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Medien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Ampullen nicht beschädigt sind.
- Die Medien vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Öffnen Sie die Ampullen wie folgt vorsichtig:
 - Stecken Sie die Ampulle in die Schutzhülle der Ampulle.
 - Halten Sie die Ampulle in der Schutzhülle senkrecht (weiße Verschlusskappe nach oben).
 - Pressen Sie die Verschlusskappe so weit wie möglich nach unten.
- * **Modell 1:**
 - Legen Sie Ihren Daumen auf die schräge Fläche der Verschlusskappe.
 - Drücken Sie mit dem Daumen gegen den unteren Bereich der schrägen Fläche, bis die Ampullenspitze abbricht.
- * **Modell 2:**
 - Drücken Sie mit dem Daumen gegen den gestrichelten Bereich der Verschlusskappe, bis die Ampullenspitze abbricht.
 - Nehmen Sie die Ampulle aus der Schutzhülle und bewahren Sie die Schutzhülle für einen späteren Gebrauch auf.
 - Entfernen Sie vorsichtig die Verschlusskappe.
- 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 Antibiotogramm, berücksichtigt werden

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Medien müssen bei 2-8°C gelagert werden und sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

PROBEN (ENTNAHME UND VORBEREITUNG)

API 50 CHB/E Medium 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

Für *Bacillus*

Auswahl der Kolonien

- Überprüfen Sie den Stamm auf Reinheit.
- Vergewissern Sie sich, dass der Keim zur Gattung *Bacillus* gehört: sporenbildende, aerobe, meist grampositive Stäbchen.
- Legen Sie eine Kultur auf einem Nähragar an.
 - Wenn die optimale Wachstumstemperatur des Keims nicht bekannt ist, inkubieren Sie mehrere Platten bei unterschiedlichen Temperaturen.
 - Bei langsam wachsenden Keimen beimpfen Sie zwei Petrischalen, um ausreichend Keimmaterial zu erhalten:
 - mesophile Bakterien wachsen bei einer Temperatur von 25 bis 45°C innerhalb von 16-18 Stunden;
 - psychrophile Bakterien wachsen bei 20°C innerhalb von 18-48 Stunden;
 - thermophile Keime wachsen bei 55°C innerhalb von 12-16 Stunden.
- Das Wachstum von *Bacillus lentus* wird begünstigt, wenn man dem Nähragar vor der Sterilisation 1 g Harnstoff/Liter zugibt.

Vorbereitung der Streifen

Siehe Arbeitsanleitungen für API 50 CH und API 20 E (wahlweise Verwendung).

Vorbereitung des Inokulums

Die hergestellten Lösungen müssen sofort verwendet werden.

- Mit DENSIMAT oder ATBTM Densitometer:
 - 1) Suspension zur Beimpfung des API 50 CH Streifens:
 - Öffnen Sie eine Ampulle API 50 CHB/E Medium, wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben.
 - Nehmen Sie mehrere identische Kolonien ab.
 - Stellen Sie in der Ampulle mit dem API 50 CHB/E Medium eine Suspension her, deren Trübung dem McFarland 2 entspricht.
 - 2) Suspension zur Beimpfung des API 20 E Streifens:
 - Öffnen Sie eine Ampulle API NaCl 0,85 % Medium (5 ml), wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben.
 - Nehmen Sie mehrere identische Kolonien ab.
 - Stellen Sie eine Suspension her, deren Trübung dem McFarland 2 entspricht.

- Ohne DENSIMAT oder ATB Densitometer:
 - 1) Suspension zur Beimpfung des API 20 E Streifens:
 - Öffnen Sie 1 Röhrchen mit 1 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung.
 - Nehmen Sie mit einem Wattetupfer die ganze Kultur von der Anzuchtplatte ab.
 - Stellen Sie in dem Röhrchen eine dichte Suspension (S) her.
 - Öffnen Sie eine Ampulle API NaCl 0,85 % Medium (5 ml), wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben.
 - Stellen Sie eine Suspension her, deren Trübung dem McFarland 2 entspricht. Überführen Sie hierzu einige Tropfen der Suspension (S) in diese Ampulle und notieren Sie die Anzahl der zugegebenen Tropfen (n).
 - 2) Suspension zur Beimpfung des API 50 CH Streifens:
 - Öffnen Sie eine Ampulle API 50 CHB/E Medium, wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben.
 - Beimpfen Sie die Ampulle API 50 CHB/E Medium, indem Sie doppelt so viele Tropfen der Suspension wie oben notiert (= 2n) in die Ampulle geben.

- Homogenisieren.

ANMERKUNG: Wenn der API 20 E Streifen ergänzend zum API 50 CH Streifen verwendet wird, gehen Sie gemäß der Arbeitsanleitung für den API 20 E vor.

Beimpfung der Streifen

(Siehe Arbeitsanleitungen für API 50 CH und API 20 E)

- Pipettieren Sie das beimpfte API 50 CHB/E Medium nur in die Röhrchen des API 50 CH Streifens.
- **ANMERKUNG: Die Zugabe von Paraffinöl ist wahlweise möglich, wird jedoch bei obligat aeroben Keimen nicht empfohlen.**
- Beimpfen Sie nur die ersten 12 Reaktionen des API 20 E Streifens, da die letzten 8 Reaktionen im API 50 CH System enthalten sind und die GLU für den Nachweis der NIT-Reaktion beimpft wird.

Inkubation der Streifen

- Inkubieren Sie:
 - thermophile Keime 3 - 3 ½ Stunden, 6 - 6 ½ Stunden und 24 Stunden (± 2 Stunden) bei 55°C ± 2°C. Stellen Sie den Streifen dabei leicht schräg (Röhrchenboden nach oben), um eventuelle Gasbildung zu erkennen,
 - andere Keime 24 Stunden (± 2 Stunden) und 48 Stunden (± 6 Stunden) bei 29°C ± 2°C.

ANMERKUNG: Beim API 20 E Streifen sollten dieselben Inkubationsbedingungen eingehalten werden.

Ablesung der Streifen

(Siehe Arbeitsanleitungen für API 50 CH und API 20 E)

- Lesen Sie die Reaktionen wie folgt ab:
 - thermophile Keime nach 3 - 3 ½ Stunden, 6 - 6 ½ Stunden und 24 Stunden (± 2 Stunden) Inkubation,
 - andere Keime nach 24 Stunden (± 2 Stunden) und 48 Stunden (± 6 Stunden) Inkubation.
- API 50 CH Streifen:
 - Prüfen Sie jedes Röhrchen auf Säurebildung: Sie wird durch Farbumschlag des im Medium enthaltenen Indikators Phenolrot nach GELB angezeigt.
 - Bei Aesculin (Röhrchen Nr. 25) ist ein Farbumschlag von rot nach SCHWARZ zu beobachten.

ANMERKUNG: Wenn bei der zweiten Ablesung ein ursprünglich positiver Test negativ ist, wird nur das positive Ergebnis berücksichtigt (es handelt sich um eine Alkalisierung durch Bildung von Ammoniak aus Pepton).

- Notieren Sie die Ergebnisse auf dem Ergebnisblatt.

- API 20 E Streifen:
 - Die Reagenzien werden erst bei der letzten Ablesung zugegeben.
 - Zur Ablesung der Reaktionen die Arbeitsanleitung für den API 20 E heranziehen. Die Ergebnisse der ersten 11 Tests und der NIT-Reaktion im GLU-Test müssen für die endgültige Interpretation aufgezeichnet werden.

Interpretation

Das auf diese Weise erhaltene biochemische Profil kann mit der Identifizierungssoftware anhand der Datenbasis (V 4.0), mit dem ATB™ System, dem **mini API** oder der **apiweb™** Identifizierungssoftware identifiziert werden.

ANMERKUNG:

Das biochemische Profil kann auch:

- zusammen mit anderen Resultaten für eine taxonomische Studie verwendet werden.
- zur Charakterisierung des Stammes und für Vergleichsuntersuchungen aufgezeichnet werden.

Für *Enterobacteriaceae*

Auswahl der Kolonien

- Überprüfen Sie den Stamm auf Reinheit.
- Legen Sie eine Kultur auf einem Nähragar (z.B. Trypcase-Soja-Agar) an und inkubieren Sie 18-24 Stunden bei 37°C.
- Vergewissern Sie sich, dass der Keim zur Familie der *Enterobacteriaceae* oder der *Vibrionaceae* gehört.

Vorbereitung der Streifen

Siehe Arbeitsanleitungen für API 50 CH und API 20 E.

Vorbereitung des Inokulums

Die hergestellten Lösungen müssen sofort verwendet werden.

- Mit DENSIMAT oder ATB Densitometer:
 - Öffnen Sie eine Ampulle API 50 CHB/E Medium, wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben.
 - Nehmen Sie mehrere identische Kolonien ab.
 - Stellen Sie in der Ampulle mit dem API 50 CHB/E Medium eine Suspension her, deren Trübung dem McFarland 0,5 entspricht.
- Ohne DENSIMAT oder ATB Densitometer:
 - Öffnen Sie eine Ampulle API 50 CHB/E Medium, wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben.
 - Impfen Sie einige Kolonien ab und stellen Sie in 1 ml sterilem Aqua dest. eine Suspension her, deren Trübung dem McFarland 4 entspricht.
 - Überführen Sie diese Suspension in die Ampulle API 50 CHB/E Medium.
- Homogenisieren.
- Bereiten Sie das Inokulum für die Beimpfung des API 20 E Streifens gemäß den Angaben in der Arbeitsanleitung des API 20 E Streifens vor.

Beimpfung der Streifen

(Siehe Arbeitsanleitungen API 50 CH und API 20 E)

- Pipettieren Sie das beimpfte API 50 CHB/E Medium nur in die Röhrcchen des API 50 CH Streifens und überschichten Sie diese mit Paraffinöl.
- Beimpfen Sie die ersten 11 Röhrcchen des API 20 E Streifens.

Inkubation der Streifen

- Inkubieren Sie aerob 24 Stunden (± 2 Stunden) und 48 Stunden (± 6 Stunden) bei $36^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Ablesung der Streifen

(Siehe Arbeitsanleitungen API 50 CH und API 20 E)

- Lesen Sie die Reaktionen nach 24 Stunden (± 2 Stunden) und 48 Stunden (± 6 Stunden) Inkubation ab.
- API 50 CH Streifen:
 - Prüfen Sie jedes Röhrcchen auf Säurebildung: Sie wird durch Farbumschlag des im Medium enthaltenen Indikators Phenolrot nach GELB angezeigt.
 - Bei Aesculin (Röhrcchen Nr. 25) ist ein Farbumschlag von rot nach SCHWARZ zu beobachten.

ANMERKUNG: Wenn bei der zweiten Ablesung ein ursprünglich positiver Test negativ ist, wird nur das positive Ergebnis berücksichtigt (es handelt sich um eine Alkalisierung durch Bildung von Ammoniak aus Pepton).

- Notieren Sie die Ergebnisse auf dem Ergebnisblatt.

- API 20 E Streifen:
 - Die Reagenzien werden erst bei der letzten Ablesung zugegeben.
 - Zur Ablesung der Reaktionen die Arbeitsanleitung für den API 20 E heranziehen. Die Ergebnisse der ersten 11 Reaktionen müssen für die endgültige Interpretation aufgezeichnet werden.

Interpretation

Das auf diese Weise erhaltene biochemische Profil kann mit der Identifizierungssoftware anhand der Datenbasis (V 3.1), mit dem ATB System, dem **mini API** oder der **apiweb** Identifizierungssoftware identifiziert werden.

ANMERKUNG:

Das biochemische Profil kann auch:

- zusammen mit anderen Resultaten für eine taxonomische Studie verwendet werden.
- zur Charakterisierung des Stammes und für Vergleichsuntersuchungen aufgezeichnet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Medien und Streifen unterliegen in den verschiedenen Stadien der Produktion systematisch durchgeführten Qualitätskontrollen. Die mikrobiologische Qualitätskontrolle der API-Teststreifen im Labor kann mit den folgenden Stämmen durchgeführt werden:

Für *Bacillus*: ***Paenibacillus polymyxa* ATCC® 43865**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49				
24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
48	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Ergebnisse nach Inkubation bei 30°C.

Für *Enterobacteriaceae*: vorzugsweise mit dem 1. Stamm ***Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae* ATCC 35657** oder mit folgendem Stamm:

2. *Providencia alcalifaciens* ATCC 9886

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49				
1. 24	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
48	-	+	-	-	V	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2. 24	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
48	-	V	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

LIMITIERUNGEN

- Das API 50 CHB/E System ist nur zur Identifizierung der in der Datenbasis enthaltenen Spezies bestimmt (siehe Prozenttabelle am Ende der Arbeitsanleitung). Andere Mikroorganismen können weder identifiziert noch ausgeschlossen werden.
- Es dürfen nur Reinkulturen verwendet werden.

• *Enterobacteriaceae* und *Vibrionaceae*:

- 2930 Stämme unterschiedlicher Herkunft und Stämme aus Stammsammlungen, die zu den Spezies der Datenbasis gehören, wurden getestet:
 - 93,93% der Stämme wurden korrekt identifiziert (mit oder ohne Zusatztests).
 - 4,47% der Stämme wurden nicht identifiziert.
 - 1,60% der Stämme wurden falsch identifiziert.

ERWARTETE ERGEBNISSE

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

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

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

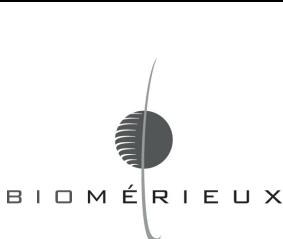
Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

PERFORMANCE

- *Bacillus* und verwandte Gattungen:
 - 1378 Stämme unterschiedlicher Herkunft und Stämme aus Stammsammlungen, die zu den Spezies der Datenbasis gehören, wurden getestet:
 - 91,1% der Stämme wurden korrekt identifiziert (mit oder ohne Zusatztests).
 - 3,9% der Stämme wurden nicht identifiziert.
 - 5,0% der Stämme wurden falsch identifiziert.

METHODIK	S. I
PROZENTTABELLE	S. III
LITERATUR	S. VI
SYMBOLE	S. VII

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, ATB und **apiweb** sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux SA oder einer ihrer Niederlassungen.

api® 50 CHB/E Medium

IVD

Bacillus y otros microorganismos próximos / *Enterobacteriaceae* y *Vibrionaceae*

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO

El sistema API 50 CHB/E Medium está destinado a la identificación de los *Bacillus* y microorganismos próximos, así como los bacilos Gram negativos pertenecientes a las *Enterobacteriaceae* y *Vibrionaceae*. Este medio se presenta listo para su empleo y permite realizar el estudio de fermentación de los 49 azúcares de la galería API 50 CH.

PRINCIPIO

Se pone en suspensión el microorganismo en estudio en el medio y después se inocula en cada tubo de la galería. Durante la incubación, el catabolismo de los glúcidos produce ácidos orgánicos que hacen cambiar el color del indicador del pH. Los resultados obtenidos constituyen el perfil bioquímico de la cepa y permiten la identificación de la misma con la ayuda de un programa informático de identificación.

La galería API 20 E puede utilizarse como complemento de la galería API 50 CH (opcional para *Bacillus* y microorganismos próximos, pero indispensable para las *Enterobacteriaceae* y *Vibrionaceae*).

PRESENTACIÓN (Envase de 10 ensayos)

- 10 ampollas API 50 CHB/E Medium
- 1 ficha técnica

COMPOSICIÓN DEL MEDIO

API 50 CHB/E Medium 10 ml		
	Sulfato amónico	2 g
	Extracto de levadura	0,5 g
	Triptona (origen bovino/porcino)	1 g
	Fosfato disódico	3,22 g
	Fosfato monopotásico	0,12 g
	Solución de oligoelementos	10 ml
	Rojo de fenol	0,17 g
	Agua desmineralizada	1000 ml
	pH 7,4-7,8 a 20-25°C	

Las cantidades indicadas pueden ajustarse en función de los títulos de las materias primas.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivo / Instrumentación para *Bacillus* y microorganismos próximos:

- Galería API 50 CH (ref. 50 300)
- Galería API 20 E (ref. 20 100)
- Envase de reactivos API 20 E (ref. 20 120)
- Programa informático de identificación **apiweb™** (Ref. 40 011), sistema ATB™ o **mini API** (consultar con bioMérieux)
- Aceite de parafina (ref. 70 100)
- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (ref. 20 230)
- McFarland Standard (ref. 70 900), punto 2 o DENSIMAT (ref. 99 234) o Densitómetro ATB

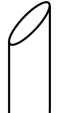
Reactivos / Instrumentación para *Enterobacteriaceae* y *Vibrionaceae* :

- Galería API 50 CH (ref. 50 300)
- Galería API 20 E (ref. 20 100)
- Envase de reactivos API 20 E (ref. 20 120)
- Programa informático de identificación **apiweb** (Ref. 40 011), sistema ATB o **mini API** (consultar con bioMérieux)
- Aceite de parafina (ref. 70 100)
- API Suspension Medium, 5 ml (ref. 20 150)
- McFarland Standard (ref. 70 900), punto 0,5 o DENSIMAT (ref. 99 234) o Densitómetro ATB


Material :

- Pipetas o PSIpettes
- Gradilla para ampollas
- Protege-ampollas (modelos grande y pequeño)
- Agua destilada estéril o agua fisiológica estéril, 1 ml
- Equipo general de laboratorio de bacteriología

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.**
 - **Exclusivamente para uso profesional.**
 - Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos (no ingerir, ni inhalar).
 - Todas las muestras, cultivos bacterianos y productos inoculados deben ser considerados como potencialmente infecciosos y ser manipulados de manera apropiada. Durante toda la manipulación, deben respetarse 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: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Última edición" o la reglamentación vigente en el país de utilización.
 - No emplear los medios después de su fecha de caducidad.
 - Antes de su utilización, verificar la integridad de las ampollas.
 - Antes de su utilización, permitir que los medios alcancen la temperatura ambiente.
 - Abrir las ampollas con delicadeza del modo siguiente:
 - Introducir la ampolla en el protege-ampolla.
 - Sujetar verticalmente el conjunto en una mano (tapón blanco hacia arriba).
 - Presionar a fondo el tapón.
- 

* **Modelo 1 :**

 - Cubrir la parte inclinada del tapón con la primera falange del pulgar.
 - Ejercer una presión con el pulgar en la base de la parte inclinada del tapón para romper la extremidad de la ampolla.
- 

* **Modelo 2 :**

 - Ejercer una presión horizontal con el pulgar en la parte estriada del tapón para romper la extremidad de la ampolla.
 - Retirar la ampolla del protege-ampolla y conservarlo para un próximo uso.
 - Retirar el tapón con cuidado.
- Las prestaciones indicadas han sido obtenidas mediante la metodología expresada en la presente ficha técnica. Toda desviación de dicha metodología puede alterar los resultados.

- La interpretación de los resultados del ensayo debe ser realizada teniendo en cuenta el contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la colonia y, eventualmente, los resultados de otros ensayos, particularmente del antibiograma.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los medios se conservan a 2-8°C hasta la fecha límite de utilización indicada en el envase.

MUESTRAS (TOMA Y PREPARACIÓN)

El API 50 CHB/E Medium no debe ser utilizado directamente a partir de muestras de origen clínico o de otro tipo.

En una primera fase, los microorganismos a identificar deben aislarse sobre un medio de cultivo adecuado según las técnicas usuales en bacteriología.

MODO DE EMPLEO

Para *Bacillus*

Selección de las colonias

- Verificar la pureza del cultivo.
- Verificar su pertenencia al género *Bacillus*: bacilo esporulado, aerobiano, habitualmente Gram positivo.
- Cultivarlo sobre un medio nutritivo.
 - Si la temperatura óptima de crecimiento de la bacteria fuese desconocida, incubar algunas placas a diferentes temperaturas.
 - Si la bacteria creciese, lentamente, inocular dos placas para disponer de suficientes colonias:
 - los mesófilos crecen a una temperatura comprendida entre 25°C y 45°C durante 16-18 horas;
 - los psicrófilos crecen a 20°C durante 18-48 horas;
 - los termófilos crecen a 55°C durante 12-16 horas.
- Se favorece el cultivo de *Bacillus lentus* mediante la adición de 1 g de urea/litro en el agar nutritivo antes de la esterilización.

Preparación de las galerías

Consultar las fichas técnicas API 50 CH y API 20 E (utilización opcional).

Preparación del inóculo

Las soluciones preparadas deben utilizarse de inmediato.

- Con el DENSIMAT o el Densitómetro ATB™:
 - 1) Suspensión para inocular API 50 CH:
 - Abrir una ampolla de API 50 CHB/E Medium como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización".
 - Tomar varias colonias idénticas.
 - Realizar una suspensión de turbidez igual al patrón 2 de McFarland en la ampolla de API 50 CHB/E Medium.
 - 2) Suspensión para inocular API 20 E:
 - Abrir una ampolla de API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización".
 - Tomar varias colonias idénticas.
 - Realizar una suspensión de turbidez igual al patrón 2 de McFarland.

- Sin el DENSIMAT o el Densitómetro ATB:
 - 1) Suspensión para inocular API 20 E:
 - Abrir un tubo que contenga 1 ml de agua fisiológica estéril.
 - Tomar todas las bacterias del cultivo con la ayuda de un escobillón.
 - Realizar una suspensión densa (S) en el tubo.
 - Abrir una ampolla de API Suspension Medium (5 ml) como indica el párrafo "Precauciones de utilización".
 - Realizar una suspensión de turbidez igual al patrón 2 de McFarland transfiriendo un cierto número de gotas de la suspensión S: anotar dicho número de gotas (n).
 - 2) Suspensión para inocular API 50 CH:
 - Abrir una ampolla de API 50 CHB/E Medium como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización".
 - Inocular la ampolla de API 50 CHB/E Medium transfiriendo la suspensión bacteriana con 2 veces el número de gotas anotado anteriormente (o sea 2n).
- Homogeneizar.

NOTA: La galería API 20 E puede utilizarse como complemento con la galería API 50 CH, seguir las instrucciones de la ficha técnica API 20 E.

Inoculación de las galerías

(consultar las fichas técnicas de API 50 CH y API 20 E)

- Repartir API 50 CHB/E Medium así preparado sólo en los tubos de la galería API 50 CH.

NOTA: La adición de aceite de parafina es opcional; sin embargo se desaconseja para las bacterias aerobias estrictas.
- Inocular solamente los 12 primeros ensayos de la galería API 20 E, los 8 últimos sirven de doble uso con la galería API 50 CH, mediante la inoculación del GLU por el resultado de la reacción del NIT.

Incubación de las galerías

- Incubar:
 - las especies termófilas, a 55°C ± 2°C durante 3 H - 3 H 30, 6 H - 6 H 30 y 24 horas (± 2 horas) mantener ligeramente elevando la base de los tubos (para conservar cualquier producción de gas),
 - las otras especies, a 29°C ± 2°C durante 24 horas (± 2 horas) y 48 horas (± 6 horas).

NOTA: Para la galería API 20 E, conviene respetar las mismas condiciones de incubación.

Lectura de las galerías

(consultar fichas técnicas API 50 CH y API 20 E)

- revelar los resultados:
 - para las especies termófilas, a 3 H - 3 H 30, 6 H - 6 H 30 y 24 horas (± 2 horas) de incubación,
 - para las otras especies, a 24 horas (± 2 horas) y 48 horas (± 6 horas) de incubación.
- Para la galería API 50 CH:
 - En cada tubo se investiga la acidificación producida, que se traduce por el cambio de color al AMARILLO del rojo de fenol contenido en el medio.
 - En el ensayo de esculina (tubo n° 25) se observa un cambio de color del rojo al NEGRO.

NOTA: Si, durante la siguiente lectura, un ensayo inicialmente positivo se hiciera negativo, sólo se tendrá en cuenta el resultado positivo (se trata de una alcalinización debida a la producción de amoníaco a partir de la peptona).

 - Anotar los resultados en la hoja de resultados.

- Para la galería API 20 E :
 - La adición de los reactivos se lleva a cabo en el momento de la última lectura.
 - Para la lectura de los ensayos, conviene consultar la ficha técnica de API 20 E. Los resultados de los 11 primeros ensayos y de la reacción NIT en el ensayo GLU deben registrarse para la interpretación final.

Interpretación

El perfil bioquímico así obtenido puede ser identificado a partir de la base de datos (V4.0), con la ayuda del sistema ATB™, *mini API*, o el programa de identificación *apiweb*™.

NOTA :

El perfil bioquímico puede igualmente :

- utilizarse con otros resultados para un estudio taxonómico.
- registrar tal cual, para caracterizar la cepa y permitir comparaciones.

Para *Enterobacteriaceae*

Selección de las colonias

- Verificar la pureza del cultivo.
- Cultivarla sobre un medio nutritivo (agar Trypcase soja por ejemplo), 18-24 horas a 37°C.
- Verificar su pertenencia a la familia de las *Enterobacteriaceae* o *Vibrionaceae*.

Preparación de las galerías

Consultar fichas técnicas API 50 CH y API 20 E.

Preparación del inóculo

Las soluciones preparadas debe utilizarse de inmediato.

- Con el DENSIMAT o Densitómetro ATB :
 - Abrir una ampolla de API 50 CHB/E Medium como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización".
 - Colectar varias colonias idénticas.
 - Realizar una suspensión de turbidez igual al patrón 0,5 de McFarland en la ampolla de API 50 CHB/E Medium.
- Sin el DENSIMAT o Densitómetro ATB :
 - Abrir una ampolla de API 50 CHB/E Medium como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización".
 - Tomar unas colonias y realizar una suspensión en 1 ml de agua destilada estéril hasta obtener una turbidez igual al patrón de 4 de McFarland.
 - Transferir esta suspensión a la ampolla de API 50 CHB/E Medium.
- Homogeneizar.
- Preparar la suspensión bacteriana destinada a la inoculación de la galería API 20 E como se indica en la ficha técnica de API 20 E.

Inoculación de las galerías

(Consultar fichas técnicas API 50 CH y API 20 E)

- Repartir API 50 CHB/E Medium así preparado en sólo los tubos de la galería API 50 CH y recubrir los ensayos con aceite de parafina.
- Inocular los 11 primeros ensayos de la galería API 20 E.

Incubación de las galerías

- Incubar a 36°C ± 2°C, en aerobiosis durante 24 horas (± 2 horas) y 48 horas (± 6 horas).

Lectura de las galerías

(Consultar fichas técnicas API 50 CH y API 20 E)

- Leer después de 24 horas (± 2 horas) y 48 horas (± 6 horas) de incubación.
- Para la galería API 50 CH :
 - En cada tubo se investiga la acidificación producida, que se traduce por el cambio de color a AMARILLO del rojo de fenol contenido en el medio.
 - En el ensayo de esculina (tubo n° 25) se observa un viraje de color del rojo al NEGRO.

NOTA : Si, para la segunda lectura, un ensayo inicialmente positivo se transformase en negativo, sólo se tomará en cuenta el resultado positivo (se trata de una alcalinización debida a la producción de amoniaco a partir de la peptona).

- Anotar los resultados en la hoja de resultados
- Para la galería API 20 E :
 - La adición de los reactivos se lleva a cabo en el momento de la última lectura.
 - Para la lectura de los ensayos, conviene consultar la ficha técnica API 20 E. Los resultados de los 11 primeros ensayos deben registrarse para la interpretación final.

Interpretación

El perfil bioquímico así obtenido después de la lectura final puede ser identificado a partir de la base de datos (V3.1), con la ayuda del sistema ATB, *mini API*, o del programa de identificación *apiweb*.

NOTA :

El perfil bioquímico puede igualmente :

- utilizarse con otros resultados para un estudio taxonómico.
- registrar tal cual, para caracterizar la cepa y permitir comparaciones.

CONTROL DE CALIDAD

Los medios y galerías son objeto de controles de calidad sistemáticos durante las diferentes etapas de su fabricación. El usuario puede también realizar un control bacteriológico de los ensayos de la galería:

Para *Bacillus* : con la cepa ***Paenibacillus polymyxa* ATCC® 43865**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49				
24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
48	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Resultados obtenidos después de una incubación a 30°C.

Para *Enterobacteriaceae* : con la cepa **1. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657** con preferencia o la siguiente cepa :

2. *Providencia alcalifaciens* ATCC 9886

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49			
1. 24	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
48	-	+	-	V	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2. 24	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
48	-	V	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- El sistema API 50 CHB/E está destinado a la identificación de las especies presentes en la base de datos (consultar la Tabla de Identificación al final de la presente ficha técnica), y sólo a ellas. No puede utilizarse para identificar otros microorganismos ni para excluir su presencia.
- Sólo se deben utilizar cultivos puros que contengan un sólo tipo de microorganismo.

- Para *Enterobacteriaceae* y *Vibrionaceae*
Se han ensayado 2.930 cepas de diversos orígenes, así como cepas de colección pertenecientes a especies de la base de datos:
- 93,93% de las cepas han sido identificadas correctamente (con o sin ensayos complementarios).
- 4,47% de las cepas no han sido identificadas.
- 1,60% de las cepas se han identificado incorrectamente.

RESULTADOS ESPERADOS

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

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

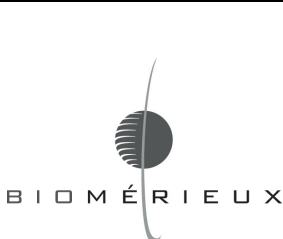
Eliminar los reactivos utilizados o no utilizados, así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relacionados con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los desechos y efluentes que produce, según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

PRESTACIONES

- Para *Bacillus* y microorganismos próximos
Se han ensayado 1378 cepas de diversos orígenes, así como cepas de colección pertenecientes a especies de la base de datos:
- 91,1% de las cepas han sido identificadas correctamente (con o sin ensayos complementarios).
- 3,9% de las cepas no han sido identificadas.
- 5,0% de las cepas se han identificado incorrectamente.

METODOLOGÍA	p. I
TABLA DE IDENTIFICACIÓN	p. III
BIBLIOGRAFÍA	p. VI
TABLA DE SÍMBOLOS	p. VII

ATCC es una marca utilizadas, depositada y/o registradas pertenecientes 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, ATB y **apiweb** son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

api® 50 CHB/E Medium

IVD

Bacillus e generi affini / *Enterobacteriaceae* e *Vibrionaceae*

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Il terreno API 50 CHB/E Medium è finalizzato all'identificazione del genere *Bacillus* e dei generi affini e dei batteri Gram-negativi appartenenti alle *Enterobacteriaceae* e *Vibrionaceae*. Il terreno è pronto all'uso e consente di studiare la fermentazione dei 49 zuccheri della galleria API 50 CH.

PRINCIPIO

Il microorganismo in esame è messo in sospensione nel terreno ed in seguito viene inoculato in ogni provetta della galleria. Durante l'incubazione il catabolismo dei glucidi produce acidi organici che fanno virare l'indicatore di pH. I risultati ottenuti costituiscono il profilo biochimico del ceppo e sono utilizzati per la sua identificazione, mediante un programma d'identificazione.

La galleria API 20 E può essere utilizzata come complemento della galleria API 50 CH (opzionale per i *Bacillus* ed i generi affini, ma indispensabile per le *Enterobacteriaceae* e le *Vibrionaceae*).

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (10 test)

- 10 fiale di API 50 CHB/E Medium
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE DEL TERRENO

API 50 CHB/E Medium 10 ml	Solfato di ammonio	2 g
	Estratto di lievito	0,5 g
	Trlptone (origine bovina/suina)	1 g
	Fosfato disodico	3,22 g
	Fosfato monopotassico	0,12 g
	Soluzione di oligo-elementi	10 ml
	Rosso fenolo	0,17 g
	Acqua demineralizzata	1000 ml
	pH 7.4-7.8 a 20-25°C	

Le quantità indicate possono essere modificate in funzione dei titoli delle materie prime.

REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI

Reattivi / strumenti per i *Bacillus* ed i generi affini :

- Galleria API 50 CH (Cod. 50 300)
- Galleria API 20 E (Cod. 20 100)
- Confezione dei reattivi dell'API 20 E (Cod. 20 120)
- Software di identificazione **apiweb™** (Cod. 40 011), strumento automatico ATB™ o **mini API** (consultare bioMérieux)
- Olio di Paraffina (Cod. 70 100)
- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Cod. 20 230)
- McFarland Standard (Cod. 70 900), punto 2 o DENSIMAT (Cod. 99 234) o Densitometro ATB

Reattivi / strumenti le *Enterobacteriaceae* e *Vibrionaceae* :

- Galleria API 50 CH (Cod. 50 300)
- Galleria API 20 E (Cod. 20 100)
- Confezione dei reattivi dell'API 20 E (Cod. 20 120)
- Software di identificazione **apiweb** (Cod. 40 011), strumento automatico ATB™ o **mini API** (consultare bioMérieux)
- Olio di Paraffina (Cod. 70 100)
- API Suspension Medium, 5 ml (Cod. 20 150)
- McFarland Standard (Cod. 70 900), punto 0,5 o DENSIMAT (Cod. 99 234) o Densitometro ATB

Materiale:

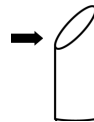
- Pipette o PSIpette
- Porta-fiale
- Proteggi-fiala (piccolo e grande)
- Acqua distillata sterile o soluzione fisiologica sterile, 1ml
- Attrezzatura generica per laboratorio di batteriologia

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* – Versione vigente". Per informazioni complementari sulle precauzioni nella manipolazione, fare riferimento a "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Ultima edizione", oppure alla legislazione in vigore nel paese di utilizzazione.
- Non utilizzare i terreni dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, controllare l'integrità delle fiale.
- Prima dell'uso, riportare i terreni a temperatura ambiente.
- Aprire le fiale delicatamente come segue :

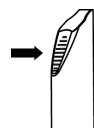
- Inserire la fiala nel proteggi-fiala.
- Impugnare la fiala in posizione verticale (cappuccio bianco rivolto verso l'alto).
- Spingere bene in fondo il cappuccio.

* **Modello 1 :**



- Appoggiare la prima falange del pollice sulla parte inclinata del cappuccio.
- Premere con il pollice sulla base della parte inclinata del cappuccio fino a rompere l'estremità della fiala.

* **Modello 2 :**



- Premere orizzontalmente con il pollice sulla parte striata del cappuccio fino a rompere l'estremità della fiala.
- Estrarre la fiala dal proteggi-fiala e conservare il proteggi-fiala per una successiva utilizzazione.
- Togliere delicatamente il cappuccio.

- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato in questa 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

I terreni si conservano a 2-8°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

CAMPIONI (PRELIEVO E PREPARAZIONE)

I campioni clinici o di altra natura non possono essere utilizzati direttamente con la galleria API 50 CHB/E.

I microrganismi da identificare devono essere prima isolati su un terreno di coltura adatto, secondo le normali tecniche batteriologiche.

PROCEDIMENTO

Per i *Bacillus*

Selezione delle colonie

- Verificare la purezza del ceppo.
- Verificare la sua appartenenza al genere *Bacillus*: bacillo sporulato, aerobio, in genere Gram positivo.
- Coltivarlo su un terreno nutritivo.
 - Se non si conosce la temperatura ottimale di crescita del germe, incubare varie piastre a temperature differenti.
 - Se il batterio cresce lentamente seminare due piastre per avere un numero sufficiente di batteri :
 - i mesofili crescono in 16-18 ore ad una temperatura compresa tra 25°C e 45°C;
 - gli psicrofili crescono in 18-48 ore a 20°C;
 - i termofili crescono in 12-16 ore a 55°C.
- La coltura del *Bacillus lentus* sarà favorita dall'aggiunta nell'agar nutritivo, prima della sterilizzazione, di 1 g di urea/litro.

Preparazione delle gallerie

Vedere le schede tecniche dell'API 50 CH e dell'API 20 E (utilizzo opzionale).

Preparazione dell'inoculo

Le soluzioni devono essere utilizzate subito dopo la loro preparazione.

- Con il DENSIMAT o il Densitometro ATB™ :
 - 1) Sospensione per inoculare la galleria API 50 CH :
 - Aprire una fiala di API 50 CHB/E Medium come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".
 - Prelevare varie colonie identiche.
 - Eseguire una sospensione di opacità uguale al punto 2 di McFarland nella fiala di API 50 CHB/E Medium.
 - 2) Sospensione per inoculare la galleria API 20 E :
 - Aprire una fiala di API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".
 - Prelevare varie colonie identiche.
 - Eseguire una sospensione di opacità uguale al punto 2 di McFarland.

- Senza il DENSIMAT o il Densitometro ATB:
 - 1) Sospensione per inoculare la galleria API 20 E :
 - Aprire una provetta contenente 1 ml di soluzione fisiologica sterile.
 - Utilizzando un tampone prelevare tutti i batteri della coltura.
 - Eseguire una sospensione densa (S) nella provetta.
 - Aprire una fiala di API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".
 - Eseguire una sospensione di opacità uguale al punto 2 di McFarland trasferendo nella fiala un certo numero di gocce della sospensione S: annotare il numero delle gocce (n).
 - 2) Sospensione per inoculare la galleria API 50 CH:
 - Aprire la fiala di API 50 CHB/E Medium come è indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".
 - Inoculare la fiala di API 50 CHB/E Medium con il doppio del numero di gocce della sospensione S (ossia 2n).
- Omogeneizzare.

NOTA : Per l'uso della galleria API 20 E, che può essere utilizzata in associazione con la galleria API 50 CH, seguire le istruzioni della scheda tecnica dell'API 20 E.

Inoculo delle gallerie

Vedere le schede tecniche dell'API 50 CH e dell'API 20 E.

- Distribuire l'API 50 CHB/E Medium così inoculato soltanto nelle provette.

NOTA : L'aggiunta di olio di paraffina è facoltativa; è tuttavia sconsigliata per i batteri aerobi obbligati.
- Inoculare solo i primi 12 test della galleria API 20 E, poiché gli ultimi 8 sono duplicati di quelli della galleria API 50 CH, essendo il GLU inoculato per la rivelazione della reazione NIT.

Incubazione delle gallerie

- Incubare :
 - le specie termofile a 55°C ± 2°C per 3 - 3 ½ ore, 6 - 6 ½ ore e 24 ore (± 2 ore), sollevando leggermente la base delle provette (per conservare tutto il gas prodotto),
 - le altre specie a 29°C ± 2°C per 24 ore (± 2 ore) e 48 ore (± 6 ore).

NOTA: Per la galleria API 20 E si devono utilizzare le stesse condizioni di incubazione.

Lettura delle gallerie

Vedere le schede tecniche dell'API 50 CH e dell'API 20 E.

- Rilevare i risultati :
 - per le specie termofile a 3 - 3 ½ ore, a 6 - 6 ½ ore ed a 24 ore (± 2 ore) di incubazione,
 - per le altre specie a 24 ore (± 2 ore) ed a 48 ore (± 6 ore) di incubazione.
- Per la galleria API 50 CH :
 - Si ricerca in ogni provetta l'acidificazione prodotta che si traduce nel viraggio al GIALLO del rosso fenolo contenuto nel terreno.
 - Per il test esculina (provetta n° 25) si osserva un viraggio dal rosso al NERO.

NOTA: Se al momento della seconda lettura un test inizialmente positivo diventa negativo, si dovrà tener conto solamente del risultato positivo (si tratta della alcalinizzazione dovuta alla produzione di ammoniaca a partire dal peptone).

 - Registrare i risultati sulla scheda dei risultati.

- Per la galleria API 20 E:
 - L'aggiunta dei reattivi va effettuata al momento dell'ultima lettura.
 - Per la lettura dei test, si consiglia di fare riferimento alla scheda tecnica dell'API 20 E. I risultati dei primi 11 test e della reazione NIT nel test GLU devono essere registrati per l'interpretazione finale.

Interpretazione

Il profilo biochimico ottenuto dopo la lettura finale può essere identificato, a partire dalla base dei dati (V4.0), tramite lo strumento automatico ATB™, del *mini API* o il software di identificazione *apiweb*™.

NOTA:

Il profilo biochimico può anche :

- essere utilizzato, insieme ad altri risultati, per uno studio tassonomico;
- essere registrato come tale, per caratterizzare il ceppo e consentire dei confronti.

Per le *Enterobacteriaceae*

Selezione delle colonie

- Verificare la purezza del ceppo.
- Coltivarlo per 18-24 ore a 37°C su un terreno nutritivo (agar tripticasi soia per esempio).
- Verificare la sua appartenenza alla famiglia delle *Enterobacteriaceae* o delle *Vibrionaceae*.

Preparazione delle gallerie

Vedere le schede tecniche dell'API 50 CH e dell'API 20 E.

Preparazione dell'inoculo

Le soluzioni devono essere utilizzate subito dopo la loro preparazione.

- Con il DENSIMAT o con il Densitometro ATB :
 - Aprire una fiala di API 50 CHB/E Medium come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".
 - Prelevare varie colonie identiche
 - Eseguire una sospensione di opacità uguale al punto 0.5 di McFarland nella fiala di API 50 CHB/E Medium.
- Senza il DENSIMAT o il Densitometro ATB :
 - Aprire una fiala di API 50 CHB/E Medium come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".
 - Prelevare qualche colonia e metterla in sospensione in 1 ml di acqua distillata sterile per ottenere un'opacità uguale al punto 4 di McFarland.
 - Trasferire questa sospensione nella fiala di API 50 CHB/E Medium.
- Omogeneizzare.
- Eseguire l'inoculo destinato ad inoculare la galleria API 20 E come indicato nel foglietto illustrativo API 20 E.

Inoculo delle gallerie

Vedere le schede tecniche dell'API 50 CH e dell'API 20 E.

- Distribuire l'API 50 CHB/E Medium così inoculato soltanto nelle provette e coprire i test con olio di paraffina.
- Inoculare i primi 11 test della galleria API 20 E.

Incubazione delle gallerie

- Incubare a 36°C ± 2°C, in aerobiosi, per 24 ore (± 2 ore) e 48 ore (± 6 ore).

Lettura delle gallerie

Vedere le schede tecniche dell'API 50 CH e dell'API 20 E.

- Leggere dopo 24 ore (± 2 ore) e 48 ore (± 6 ore) di incubazione.
- Per la galleria API 50 CH:
 - Si ricerca in ogni provetta l'acidificazione prodotta che si traduce nel viraggio al GIALLO del rosso fenolo contenuto nel terreno.
 - Per il test esulina (provetta n° 25) si osserva un viraggio dal rosso al NERO.

NOTA: Se al momento della seconda lettura un test inizialmente positivo diventa negativo, si dovrà tener conto solamente del risultato positivo (si tratta della alcalinizzazione dovuta alla produzione di ammoniaca a partire dal peptone).

- Registrare i risultati sulla scheda dei risultati.
- Per la galleria API 20 E:
 - L'aggiunta dei reattivi va effettuata al momento dell'ultima lettura.
 - Per la lettura dei test, si consiglia di fare riferimento alla scheda tecnica dell'API 20 E. I risultati dei primi 11 test devono essere registrati per l'interpretazione finale.

Interpretazione

Il profilo biochimico ottenuto dopo la lettura finale può essere identificato, a partire dalla base dei dati (V3.1), tramite lo strumento automatico ATB, del *mini API* o il software di identificazione *apiweb*.

NOTA:

Il profilo biochimico può anche :

- essere utilizzato, insieme ad altri risultati, per uno studio tassonomico;
- essere registrato come tale, per caratterizzare il ceppo e consentire dei confronti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I terreni e le gallerie 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 :

Per i *Bacillus* : con il ceppo *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 43865

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49			
24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
48	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Risultati ottenuti dopo l'incubazione a 30°C.

Per le *Enterobacteriaceae* : preferibilmente con il ceppo 1. *Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae* ATCC® 35657 o con il ceppo :

2. *Providencia alcalifaciens* ATCC® 9886

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49		
1. 24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
48	-	+	-	V	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2. 24	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
48	-	V	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

LIMITI DEL METODO

- Il sistema API 50 CHB/E è destinato unicamente all'identificazione delle specie incluse nella base dei dati (vedere la Tabella d'Identificazione alla fine di questa scheda tecnica). Non può essere utilizzato per identificare altri microrganismi o per escluderne la presenza.
- Devono essere utilizzate solo culture pure, contenenti un solo tipo di microrganismo.

- Per le *Enterobacteriaceae* e le *Vibrionaceae*
Sono stati testati 2930 ceppi di origine diversa e ceppi di collezione appartenenti alle specie presenti nella base dei dati :
- il 93,93% dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
- il 4,47% dei ceppi non è stato identificato.
- l'1,60% dei ceppi non è stato correttamente identificato.

RISULTATI ATTESI

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

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

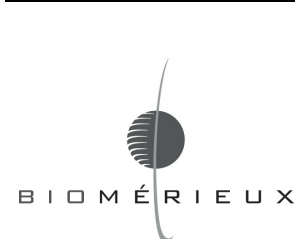
Smaltire tutti i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento in conformità alla legislazione vigente.

PERFORMANCE

- Per i *Bacillus* ed i generi affini
Sono stati testati 1378 ceppi di origine diversa e ceppi di collezione appartenenti alle specie presenti nella base dei dati :
- il 91,1% dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
- il 3,9% dei ceppi non è stato identificato.
- il 5,0% dei ceppi non è stato correttamente identificato.

PROCEDIMENTO	p. I
TABELLA DI IDENTIFICAZIONE	p. III
BIBLIOGRAFIA	p. VI
TABELLA DEI SIMBOLI	p. VII

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
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



Stampato in Francia

api® 50 CHB/E Medium

IVD

Bacillus e semelhantes / *Enterobacteriaceae* e *Vibrionaceae*

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O API 50 CHB/E Medium destina-se à identificação dos *Bacillus* e semelhantes e dos bacilos Gram negativos pertencentes às *Enterobacteriaceae* e *Vibrionaceae*. Este meio está pronto a ser usado e permite o estudo da fermentação dos 49 açúcares da galeria API 50 CH.

PRINCÍPIO

O microrganismo a analisar é colocado em suspensão no meio e depois inoculado em cada tubo da galeria. Durante a incubação, o catabolismo dos glúcidos produz ácidos orgânicos que fazem virar o indicador de pH. Os resultados obtidos constituem o perfil bioquímico da estirpe/cepa e servem para a sua identificação utilizando um sistema de identificação.

A galeria API 20 E pode ser utilizada em complemento da galeria API 50 CH (opcional para *Bacillus* e semelhantes mas indispensável para *Enterobacteriaceae* e *Vibrionaceae*).

APRESENTAÇÃO (Embalagem de 10 testes)

- 10 ampolas de API 50 CHB/E Medium
- 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO DO MEIO

API 50 CHB/E Medium 10 ml	Sulfato de amónio	2 g
	Extracto de levedura	0,5 g
	Triptona (origem bovina/porcina)	1 g
	Fosfato dissódico	3,22 g
	Fosfato monopotássico	0,12 g
	Solução de oligo-elementos	10 ml
	Vermelho de fenol	0,17 g
	Água desmineralizada	1000 ml
pH 7,4-7,8 20°-25°C		

As quantidades indicadas podem ser ajustadas em função dos títulos das matérias primas.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes / Aparelho para *Bacillus* e semelhantes:

- Galeria API 50 CH (Ref. 50 300)
- Galeria API 20 E (Ref. 20 100)
- Embalagem de reagentes API 20 E (Ref. 20 120)
- Sistema de identificação **apiweb™** (Ref. 40 011), aparelho **ATB™** ou **mini API** (consultar a bioMérieux)
- Óleo de parafina (Ref. 70 100)
- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Ref. 20 230)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), ponto 2 ou DENSIMAT (Ref. 99 234) ou Densitómetro ATB

Reagentes / Aparelho para *Enterobacteriaceae* e *Vibrionaceae* :

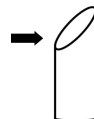
- Galeria API 50 CH (Ref. 50 300)
- Galeria API 20 E (Ref. 20 100)
- Embalagem de reagentes API 20 E (Ref. 20 120)
- Sistema de identificação **apiweb** (Ref. 40 011), aparelho ATB ou **mini API** (consultar a bioMérieux)
- Óleo de parafina (Ref. 70 100)
- API Suspension Medium, 5 ml (Ref. 20 150)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), ponto 0,5 ou DENSIMAT (Ref. 99 234) ou Densitómetro ATB

Materiais :

- Pipetas ou PSIPetas
- Suporte de ampolas
- Protector de ampolas (pequenos e grandes modelos)
- Água destilada estéril ou soro fisiológico estéril, 1 ml
- Equipamento geral de laboratório de bacteriologia

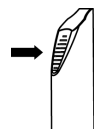
PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Para diagnóstico *in vitro* e para 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 podem 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 considerados potencialmente infecciosos e manipulados 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 meios após a data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que as ampolas não estão danificadas.
- Antes da utilização, deixar os meios atingir a temperatura ambiente.
- Abrir cuidadosamente as ampolas, como abaixo indicado:
 - Colocar a ampola no protector de ampola.
 - Segurar o conjunto verticalmente numa mão (tampa branca para cima).
 - Fechar bem a tampa.



* Modelo 1:

- Cobrir com a falange do polegar a parte inclinada da tampa.
- Pressionar com o polegar a base da parte inclinada da tampa de modo a partir a extremidade da ampola.



* Modelo 2:

- Pressionar horizontalmente com o polegar na parte estriada da tampa de modo a partir a extremidade da ampola.
- Retirar a ampola do protector de ampola e conservá-lo para uma posterior utilização.
- Retirar delicadamente a tampa.

- O comportamento funcional apresentado é obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio à metodologia 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 estirpe/cepa e, eventualmente, os resultados de outros testes, em especial, do antibiograma.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os meios conservam-se a 2°-8°C até à data de validade indicada na embalagem.

AMOSTRAS (COLHEITA/COLETA E PREPARAÇÃO)

O API 50 CHB/E Medium não deve ser utilizado directamente em amostras 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

Para *Bacillus*

Seleção das colónias

- Verificar a pureza da estirpe/cepa.
- Verificar se a estirpe/cepa pertence ao género *Bacillus* : bacilo esporulado, aeróbio, habitualmente Gram positivo.
- Cultivá-la num meio nutritivo.
 - Se a temperatura óptima para o crescimento da bactéria for desconhecida, incubar várias caixas a temperaturas diferentes.
 - Se a bactéria crescer lentamente, semear duas caixas para obter bactérias suficientes :
 - as mesófilas crescem a uma temperatura compreendida entre 25°C e 45°C durante 16-18 horas ;
 - as psicrófilas crescem a 20°C durante 18-48 horas ;
 - as termófilas crescem a 55°C durante 12-16 horas.
- A cultura de *Bacillus lentus* será favorecida através da adição de 1 g de ureia/litro em gelose nutritiva antes da esterilização.

Preparação das galerias

Consultar os folhetos informativos API 50 CH e API 20 E (utilização opcional).

Preparação do inóculo

As soluções preparadas devem ser utilizadas logo após a sua preparação.

- com o DENSIMAT ou o Densitómetro ATB™:
 - 1) Suspensão para inocular API 50 CH :
 - Abrir uma ampola de API 50 CHB/E Medium como indicado no parágrafo "Precauções de utilização".
 - Colher/coletar várias colónias idênticas.
 - Efectuar uma suspensão de opacidade equivalente a 2 de McFarland na ampola de API 50 CHB/E Medium.
 - 2) Suspensão para inocular API 20 E :
 - Abrir uma ampola de API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) como indicado no parágrafo "Precauções de utilização".
 - Colher/coletar várias colónias idênticas.
 - Efectuar uma suspensão de opacidade equivalente a 2 de McFarland.

- Sem o DENSIMAT ou o Densitómetro ATB :
 - 1) Suspensão para inocular API 20 E :
 - Abrir um tubo contendo 1 ml de soro fisiológico estéril.
 - Colher/coletar todas as bactérias da cultura, utilizando uma zaragatoa/swab.
 - Efectuar uma suspensão densa (S) no tubo.
 - Abrir uma ampola de API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) como indicado no parágrafo "Precauções de utilização".
 - Efectuar uma suspensão de opacidade equivalente a 2 de McFarland transferindo um certo número de gotas da suspensão (S) : anotar este número de gotas (n).
 - 2) Suspensão para inocular API 50 CH :
 - Abrir uma ampola de API 50 CHB/E Medium como indicado no parágrafo "Precauções de utilização".
 - Inocular a ampola de API 50 CHB/E Medium transferindo a suspensão bacteriana na razão de 2 vezes o número de gotas encontrado (ou seja, 2n).
- Homogeneizar.

NOTA : A galeria API 20 E pode ser utilizada em complemento da galeria API 50 CH, seguir as instruções do folheto informativo API 20 E.

Inoculação das galerias

(consultar os folhetos informativos API 50 CH e API 20 E)

- Distribuir API 50 CHB/E Medium assim preparado unicamente nos tubos da galeria API 50 CH.

NOTA : A adição de óleo de parafina é facultativa ; é, no entanto, desaconselhada para as bactérias aeróbias estritas.
- Inocular unicamente os 12 primeiros testes da galeria API 20 E, os 8 últimos são utilizados duplamente com a galeria API 50 CH, o GLU inoculado para a revelação da reacção NIT.

Incubação das galerias

- Incubar :
 - as espécies termófilas, a 55°C ± 2°C durante 3 H - 3 H 30, 6 H - 6 H 30 e 24 horas (± 2 horas) levantando ligeiramente a base dos tubos (para conservar qualquer produção de gás),
 - as outras espécies, a 29°C ± 2°C durante 24 horas (± 2 horas) e 48 horas (± 6 horas).

NOTA : Para a galeria API 20 E, convém respeitar as mesmas condições de incubação.

Leitura das galerias

(consultar os folhetos informativos API 50 CH e API 20 E)

- anotar os resultados :
 - para as espécies termófilas, a 3 H - 3 H 30, 6 H - 6 H 30 e 24 horas (± 2 horas) de incubação,
 - para as outras espécies, a 24 horas (± 2 horas) e 48 horas (± 6 horas) de incubação.
- Para a galeria API 50 CH :
 - Procura-se em cada tubo a acidificação produzida que se traduz pela viragem a AMARELO do vermelho de fenol contido no meio.
 - Para o teste esculina (tubo n° 25), observa-se uma viragem do vermelho a NEGRO.

NOTA : Se, na seguinte leitura, um teste inicialmente positivo se tornar negativo, será tido em conta apenas o resultado positivo (trata-se de uma alcalinização devida à produção de amoníaco a partir de peptona).

 - Anotar os resultados na ficha de resultados.

- Para a galeria API 20 E :
 - A adição dos reagentes é efectuada na última leitura.
 - Para a leitura dos testes, convém consultar o folheto informativo API 20 E. Os resultados dos 11 primeiros testes e da reacção NIT no teste GLU devem ser anotados para a interpretação final.

Interpretação

O perfil bioquímico assim obtido após a leitura final pode ser identificado a partir da base de dados (V4.0), utilizando um aparelho ATB™, *mini API* ou o programa de identificação *apiweb*™.

NOTA :

O perfil bioquímico também pode ser :

- utilizado com outros resultados para um estudo taxonómico.
- anotado tal e qual, para caracterizar a estirpe/cepa e permitir comparações.

Para *Enterobacteriaceae*

Seleção das colónias

- Verificar a pureza da estirpe/cepa.
- Cultivá-la num meio nutritivo (gelose tripcase soja por exemplo), 18-24 horas a 37°C.
- Verificar se pertence à família das *Enterobacteriaceae* ou *Vibrionaceae*.

Preparação das galerias

Consultar os folhetos informativos API 50 CH e API 20 E.

Preparação do inóculo

As soluções devem ser utilizadas logo após a sua preparação.

- Com o DENSIMAT ou o Densitómetro ATB :
 - Abrir uma ampola de API 50 CHB/E Medium como indicado no parágrafo "Precauções de utilização".
 - Colher/coletar várias colónias idênticas.
 - Efectuar uma suspensão de opacidade equivalente a 0,5 de McFarland na ampola de API 50 CHB/E Medium.
- Sem o DENSIMAT ou o Densitómetro ATB:
 - Abrir uma ampola de API 50 CHB/E Medium como indicado no parágrafo "Precauções de utilização".
 - Colher/coletar algumas colónias e colocá-las em suspensão em 1 ml de água destilada estéril para efectuar uma opacidade equivalente a 4 de McFarland.
 - Transferir esta suspensão na ampola de API 50 CHB/E Medium.
- Homogeneizar.
- Preparar o inóculo destinado à inoculação da galeria API 20 E como indicado no folheto informativo API 20 E.

Inoculação das galerias

(consultar os folhetos informativos API 50 CH e API 20 E)

- Distribuir API 50 CHB/E Medium assim preparado unicamente nos tubos da galeria API 50 CH e encher os testes de óleo de parafina.
- Inocular os 11 primeiros testes da galeria API 20 E.

Incubação das galerias

- Incubar a 36°C ± 2°C, em aerobiose durante 24 horas (± 2 horas) e 48 horas (± 6 horas).

Leitura das galerias

(consultar os folhetos informativos API 50 CH e API 20 E)

- Ler após 24 horas (± 2 horas) e 48 horas (± 6 horas) de incubação.
- Para a galeria API 50 CH :
 - Procura-se em cada tubo a acidificação produzida que se traduz pela viragem a AMARELO do vermelho de fenol contido no meio.
 - Para o teste esculina (tubo nº 25), observa-se uma viragem do vermelho a NEGRO.
- **NOTA :** Se, na segunda leitura, um teste inicialmente positivo se tornar negativo, será tido em conta apenas o resultado positivo (trata-se de uma alcalinização devida à produção de amoníaco a partir de peptona).
 - Anotar os resultados na ficha de resultados.
- Para a galeria API 20 E :
 - A adição dos reagentes é efectuada na última leitura.
 - Para a leitura dos testes, convém consultar o folheto informativo API 20 E. Os resultados dos 11 primeiros testes devem ser anotados para a interpretação final.

Interpretação

O perfil bioquímico assim obtido após a leitura final pode ser identificado a partir da base de dados (V3.1), utilizando o aparelho ATB, *mini API* ou programa de identificação *apiweb*.

NOTA :

O perfil bioquímico também pode ser :

- utilizado com outros resultados para um estudo taxonómico.
- anotado tal e qual, para caracterizar a estirpe/cepa e permitir comparações.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os meios e galerias são sujeitos a controlos de qualidade sistemáticos nas diferentes etapas do seu fabrico. Além disso, o utilizador pode efectuar um controlo bacteriológico dos testes da galeria :

Para *Bacillus* : com a estirpe/cepa *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 43865

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Resultados obtidos após incubação a 30°C.

Para *Enterobacteriaceae* : de preferência com a estirpe/cepa 1. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657 ou com a estirpe/cepa seguinte :

2. *Providencia alcalifaciens*

ATCC 9886

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49		
1. 24	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-			
48	-	+	-	-	V	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	-	+	V	-	-	-	+	+	-	+	+	-			
2. 24	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	+	-	-
48	-	V	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-

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

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 50 CHB/E destina-se à identificação das espécies presentes na base de dados (consultar os Quadros de Identificação no final do folheto informativo), e apenas a estas. Pode ser utilizado para identificar outros microrganismos ou excluir a sua presença.
- Devem apenas ser utilizadas culturas puras contendo 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

- Para *Bacillus* e semelhantes
Foram testadas 1378 estirpes/cepas de diversas origens e estirpes/cepas de colecção pertencentes às espécies da base de dados :
 - 91,1% das estirpes/cepas foram correctamente identificadas (com ou sem testes complementares).
 - 3,9% das estirpes/cepas não foram identificadas.
 - 5,0% das estirpes/cepas foram mal identificadas.

- Para *Enterobacteriaceae* e *Vibrionaceae*

Foram testadas 2930 estirpes/cepas de diversas origens e estirpes/cepas de colecção pertencentes às espécies da base de dados :

- 93,93% das estirpes/cepas foram correctamente identificadas (com ou sem testes complementares).
- 4,47% das estirpes/cepas não foram identificadas.
- 1,60% das estirpes/cepas foram mal identificadas.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar os reagentes utilizados ou 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.

PROCEDIMENTOS	p. I
QUADROS DE IDENTIFICAÇÃO	p. III
BIBLIOGRAFIA	p. VI
QUADRO DE SÍMBOLOS	p. VII

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, ATB e **apiweb** são marcas utilizadas, depositadas e/ou registadas, propriedade exclusiva da bioMérieux SA ou de uma das suas filiais.

api® 50 CHB/E Medium

IVD

Bacillus και σχετικά γένη / *Enterobacteriaceae* και *Vibrionaceae*

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το API 50 CHB/E Medium προορίζεται για την ταυτοποίηση *Bacillus* και των σχετικών γενών, καθώς και των Gram-αρνητικών βακτηρίων που ανήκουν στις οικογένειες *Enterobacteriaceae* και *Vibrionaceae*. Είναι ένα υλικό έτοιμο προς χρήση, το οποίο επιτρέπει τη μελέτη της ζύμωσης των 49 υδατανθράκων στην ταινία API 50 CH.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Ένα εναιώρημα δημιουργείται στο υλικό με τον μικροοργανισμό προς εξέταση και κατόπιν κάθε σωληνάριο της ταινίας ενοφθαλμίζεται με το εναιώρημα. Κατά τη διάρκεια της επώασης, οι υδατάνθρακες ζυμώνονται σε οξέα τα οποία προκαλούν μείωση του pH, που ανιχνεύεται από την αλλαγή στο χρώμα του δείκτη. Τα αποτελέσματα συγκροτούν το βιοχημικό προφίλ, το οποίο χρησιμοποιείται από το λογισμικό ταυτοποίησης για να ταυτοποιήσει το στέλεχος.

Η ταινία API 20 E μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ταινία API 50 CH για να παράσχουν συμπληρωματικές εξετάσεις (προαιρετικά για *Bacillus* και σχετικά γένη αλλά απαραίτητα για *Enterobacteriaceae* και *Vibrionaceae*).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (Συσκευασία για 10 εξετάσεις)

- 10 φύσιγγες API 50 CHB/E Medium
- 1 εσώκλειστο οδηγιών

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

API 50 CHB/E Medium 10 ml	Θειικό αμμώνιο	2 g
	Εκχύλισμα ζύμης	0.5 g
	Τρυπτόνη	1 g
	(βόειος/χόρειος προέλευση)	
	Μονόξινο φωσφορικό νάτριο	3.22 g
	Δισόξινο φωσφορικό κάλιο	0.12 g
	Ιχνοστοιχεία	10 ml
	Ερυθρό της φαινόλης	0.17 g
	Απιονισμένο ύδωρ	1000 ml
	pH 7.4-7.8 στους 20-25°C	

Οι αναγραφόμενες ποσότητες μπορούν να ρυθμίζονται ανάλογα με τον τίτλο των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήρια/ Όργανα για *Bacillus* και σχετικά γένη :

- Ταινία API 50 CH (Ref. 50 300)
- Ταινία API 20 E (Ref. 20 100)
- Συσκευασία αντιδραστήριου API 20 E (Ref. 20 120)
- Λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb™** (Ref. 40 011), όργανο ATB™ ή **mini API** (συμβουλευθείτε την bioMérieux)
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- API NaCl 0.85 % Medium, 5 ml (Ref. 20 230)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), σημείο 2 στην κλίμακα ή DENSIMAT (Ref. 99 234) ή ATB Densitometer

Αντιδραστήρια / Όργανα για *Enterobacteriaceae* και *Vibrionaceae* :

- Ταινία API 50 CH (Ref. 50 300)
- Ταινία API 20 E (Ref. 20 100)
- Συσκευασία αντιδραστήριου API 20 E (Ref. 20 120)
- Λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb** (Ref. 40 011), όργανο ATB ή **mini API** (συμβουλευθείτε την bioMérieux)
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- API Suspension Medium, 5 ml (Ref. 20 150)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), σημείο 0.5 στην κλίμακα ή DENSIMAT (Ref. 99 234) ή ATB Densitometer

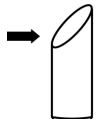
Υλικά :

- Πιπέτες ή PSIpettes
- Εσχάρα για φύσιγγες
- Μικρές και μεγάλες προστατευτικές συσκευές φύσιγγας
- Στείρο απεσταγμένο ύδωρ ή στείρος φυσιολογικός ορός, 1 ml
- Γενικός μικροβιολογικός εργαστηριακός εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

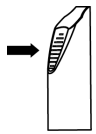
- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. 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 συνήθεις 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.
- Μη χρησιμοποιείτε υλικά μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι φύσιγγες είναι άθικτες.
- Αφήστε τα υλικά να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

- Ανοίξτε τις φύσιγγες προσεκτικά ως εξής :
 - Τοποθετήστε την φύσιγγα στην προστατευτική συσκευή.
 - Κρατήστε την προστατευμένη φύσιγγα με το ένα χέρι σε κάθετη θέση (το λευκό πλαστικό κάλυμμα προς τα πάνω).
 - Πιέστε το κάλυμμα προς τα κάτω για όσο μεγαλύτερη απόσταση γίνεται.



* Μοντέλο 1 :

- Καλύψτε το επιπεδωμένο τμήμα του καλύμματος με το άνω μέρος του αντίχειρα.
- Εφαρμόστε πίεση με τον αντίχειρα σε κίνηση προς τα έξω στην βάση του επιπεδωμένου τμήματος του καλύμματος για να αφαιρέσετε σπάζοντας την κορυφή της φύσιγγας μέσα στο κάλυμμα.



* Μοντέλο 2 :

- Τοποθετήστε την άκρη του αντίχειρα στο ραβδωτό τμήμα του καλύμματος και πιέστε προς τα εμπρός για να αφαιρέσετε σπάζοντας την κορυφή της φύσιγγας μέσα στο κάλυμμα.
- Βγάλτε την φύσιγγα από την προστατευτική συσκευή και φυλάξτε την προστατευτική συσκευή για επόμενη χρήση.
- Προσεκτικά αφαιρέστε το κάλυμμα.

- Τα δεδομένα απόδοσης της μεθόδου που παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία υποδεικνύεται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίων. 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

Τα υλικά πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ (ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ)

Το API 50 CHB/E Medium δεν προορίζεται για απευθείας χρήση με κλινικά ή άλλα δείγματα.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για *Bacillus*

Επιλογή των αποικιών

- Ελέγξτε την καθαρότητα του στελέχους.
- Ελέγξτε ότι ανήκει στο γένος *Bacillus* : αερόβιο, βακτήριο που σχηματίζει σπόρια, συνήθως Gram-θετικό.
- Καλλιιεργείστε το σε ένα τρυβλίο με θρεπτικό άγαρ.
 - Εάν είναι άγνωστη η ιδανική θερμοκρασία ανάπτυξης του μικροοργανισμού, επιάστε μερικά τρυβλία σε διαφορετικές θερμοκρασίες.
 - Για αργά αναπτυσσόμενα στελέχη, χρησιμοποιήστε δύο τρυβλία, έτσι ώστε να έχετε αρκετά βακτήρια :
 - τα μεσόφιλα αναπτύσσονται σε θερμοκρασίες μεταξύ 25°C και 45°C κατά τη διάρκεια 16-18 ωρών.
 - τα ψυχρόφιλα αναπτύσσονται στους 20°C κατά τη διάρκεια 18-48 ωρών.

-τα θερμοφιλα αναπτύσσονται στους 55°C κατά τη διάρκεια 12-16 ωρών.

- Η ανάπτυξη του *Bacillus lentus* ενισχύεται με την προσθήκη 1 g ουρίας/λίτρο στο θρεπτικό άγαρ πριν από την αποστείρωση.

Προετοιμασία των ταινιών

Βλέπε τα εσώκλειστα οδηγίων για το API 50 CH και το API 20 E (προαιρετική χρήση).

Προετοιμασία του εναιωρήματος

Τα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά την προετοιμασία.

- Εάν χρησιμοποιείται το DENSIMAT ή το ATB™ Densitometer :

1) Εναιώρημα για τον ενοφθαλμισμό της ταινίας API 50 CH :

- Ανοίξτε μια φύσιγγα API 50 CHB/E Medium όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".
- Λάβετε μερικές πανομοιότυπες αποικίες.
- Προετοιμάστε ένα εναιώρημα με θολερότητα ισοδύναμη με 2 McFarland στη φύσιγγα API 50 CHB/E Medium.

2) Εναιώρημα για τον ενοφθαλμισμό της ταινίας API 20 E :

- Ανοίξτε μια φύσιγγα API NaCl 0.85 % Medium (5 ml) όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".
- Λάβετε μερικές πανομοιότυπες αποικίες.
- Προετοιμάστε ένα εναιώρημα με θολερότητα ισοδύναμη με 2 McFarland.

- Εάν δεν χρησιμοποιείται το DENSIMAT ή το ATB Densitometer :

1) Εναιώρημα για τον ενοφθαλμισμό της ταινίας API 20 E :

- Ανοίξτε ένα σωληνάριο που περιέχει 1 ml στείρου φυσιολογικού ορού.
- Λάβετε όλα τα βακτήρια από την καλλιέργεια χρησιμοποιώντας ένα στυλεό.
- Προετοιμάστε ένα βαρύ εναιώρημα (S) μέσα στο σωληνάριο.
- Ανοίξτε μια φύσιγγα API NaCl 0.85 % Medium (5 ml) όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".
- Προετοιμάστε ένα εναιώρημα με θολερότητα ισοδύναμη με 2 McFarland μεταφέροντας έναν ορισμένο αριθμό σταγόνων του εναιωρήματος S μέσα στη φύσιγγα : καταγράψτε αυτό τον αριθμό των σταγόνων (n).

2) Εναιώρημα για τον ενοφθαλμισμό της ταινίας API 50 CH :

- Ανοίξτε μια φύσιγγα API 50 CHB/E Medium όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".
- Ενοφθαλμίστε τη φύσιγγα API 50 CHB/E Medium μεταφέροντας δύο φορές τον αριθμό των σταγόνων του εναιωρήματος (δηλ. 2n) μέσα στη φύσιγγα.

- Ομογενοποιήστε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Εάν η ταινία API 20 E χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ταινία API 50 CH, ακολουθήστε τις οδηγίες του εσώκλειστου οδηγίων του API 20 E.

Ενοφθαλμισμός των ταινιών

(βλέπε τα εσώκλειστα οδηγιών των API 50 CH και API 20 E)

- Γεμίστε τα σωληνάκια (όχι τα κυπέλια) με το ενοφθαλμισμένο API 50 CHB/E Medium.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προσθήκη παραφινέλαιου είναι προαιρετική. Ωστόσο, δεν συνιστάται για αυστηρά αερόβια βακτήρια.
- Ενοφθαλμίστε μόνο τις πρώτες 12 εξετάσεις της ταινίας API 20 E, καθώς οι τελευταίες 8 εξετάσεις αναπαράγονται στην ταινία API 50 CH, και ενοφθαλμίστε την εξέταση GLU για να αποκαλυφθεί η αντίδραση NIT.

Επώαση των ταινιών

- Επώαστε :
 - τα θερμοφιλα είδη στους 55°C ± 2°C για 3 - 3 ½ ώρες, 6 - 6 ½ ώρες και 24 ώρες (± 2 ώρες), γέροντας ελαφρώς την ταινία API 50 CH, με τη βάση των σωληναρίων προς τα πάνω, προκειμένου να παγιδευτούν οποιαδήποτε αέρια παραχθούν,
 - άλλα είδη στους 29°C ± 2°C για 24 ώρες (± 2 ώρες) και 48 ώρες (± 6 ώρες).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Για την ταινία API 20 E, πρέπει να τηρηθούν οι ίδιες συνθήκες επώασης.

Ανάγνωση των ταινιών

(βλέπε τα εσώκλειστα οδηγιών των API 50 CH και API 20 E)

- Διαβάστε τα αποτελέσματα :
 - για θερμοφιλα είδη μετά από 3 - 3 ½ ώρες, 6 - 6 ½ ώρες και 24 ώρες (± 2 ώρες) επώασης,
 - για άλλα είδη μετά από 24 ώρες (± 2 ώρες) και 48 ώρες (± 6 ώρες) επώασης.
- Για την ταινία API 50 CH :
 - Μια θετική εξέταση αντιστοιχεί σε οξίνιση που αποκαλύπτεται μέσω της αλλαγής του δείκτη ερυθρό της φαινόλης, που περιέχεται στο υλικό, σε ΚΙΤΡΙΝΟ.
 - Για την εξέταση εσκουλίνης (σωληνάριο no. 25), παρατηρείται μια αλλαγή στο χρώμα από ερυθρό σε ΜΑΥΡΟ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Εάν μια θετική εξέταση γίνει αρνητική στη δεύτερη ανάγνωση, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μόνο το θετικό αποτέλεσμα (αυτό προκαλείται από αλκαλικότητα που οφείλεται στην παραγωγή αμμωνίας από την πεπτόνη).

 - Καταγράψτε τα αποτελέσματα στο φύλλο αποτελεσμάτων.
- Για την ταινία API 20 E :
 - Τα αντιδραστήρια προστίθενται ακριβώς πριν από την τελευταία ανάγνωση.
 - Για να διαβάσετε τις εξετάσεις, αναφερθείτε στο εσώκλειστο οδηγιών του API 20 E. Τα αποτελέσματα των πρώτων 11 εξετάσεων και της αντίδρασης NIT στην εξέταση GLU θα πρέπει να καταγραφούν για την τελική ερμηνεία.

Ερμηνεία

Το βιοχημικό προφίλ που προκύπτει για το στέλεχος μετά την τελική ανάγνωση μπορεί να ταυτοποιηθεί χρησιμοποιώντας το όργανο ATB™, το *mini API*, ή το λογισμικό ταυτοποίησης *apiweb™* με τη βάση δεδομένων (V4.0).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ :

Το βιοχημικό προφίλ μπορεί επίσης :

- να χρησιμοποιηθεί με άλλα αποτελέσματα για μια ταξινομική μελέτη.
- να καταγραφεί όπως είναι, για να χαρακτηρίσει το στέλεχος και να γίνουν συγκρίσεις.

Για *Enterobacteriaceae***Επιλογή των αποικιών**

- Ελέγξτε την καθαρότητα του στελέχους.
- Καλλιιεργήστε το σε ένα θρεπτικό υλικό (για παράδειγμα, άγαρ Τρυπτικάκη σόγια), και επώαστε για 18-24 ώρες στους 37°C.
- Ελέγξτε ότι ανήκει στην οικογένεια *Enterobacteriaceae* ή *Vibrionaceae*.

Προετοιμασία των ταινιών

Βλέπε τα εσώκλειστα οδηγιών των API 50 CH και API 20 E.

Προετοιμασία του εναιωρήματος

Τα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά την προετοιμασία.

- Εάν χρησιμοποιείται το DENSIMAT ή το ATB Densitometer :
 - Ανοίξτε μια φύσιγγα API 50 CHB/E Medium όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".
 - Λάβετε μερικές πανομοιότυπες αποικίες.
 - Προετοιμάστε ένα εναιώρημα με θολερότητα ισοδύναμη με 0.5 McFarland στη φύσιγγα API 50 CHB/E Medium.
- Εάν δεν χρησιμοποιείται το DENSIMAT ή το ATB Densitometer:
 - Ανοίξτε μια φύσιγγα API 50 CHB/E Medium όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".
 - Λάβετε λίγες αποικίες και εναιωρήστε τις σε 1 ml στείρου απεσταγμένου ύδατος για να προκύψει θολερότητα ισοδύναμη με 4 McFarland.
 - Μεταφέρετε το εναιώρημα αυτό στη φύσιγγα API 50 CHB/E Medium.
- Ομογενοποιήστε.
- Προετοιμάστε το εναιώρημα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τον ενοφθαλμισμό της ταινίας API 20 E όπως υποδεικνύεται στο εσώκλειστο οδηγιών του API 20 E.

Ενοφθαλμισμός των ταινιών

(βλέπε τα εσώκλειστα οδηγιών των API 50 CH και API 20 E)

- Γεμίστε τα σωληνάκια (όχι τα κυπέλια) με το ενοφθαλμισμένο API 50 CHB/E Medium, και καλύψτε όλες τις εξετάσεις με παραφινέλαιο.
- Ενοφθαλμίστε τις πρώτες 11 εξετάσεις της ταινίας API 20 E.

Επώαση των ταινιών

- Επώαστε αεροβίως στους 36°C ± 2°C για 24 ώρες (± 2 ώρες) και 48 ώρες (± 6 ώρες).

Ανάγνωση των ταινιών

(βλέπε τα εσώκλειστα οδηγιών των API 50 CH και API 20 E)

- Διαβάστε μετά από 24 ώρες (± 2 ώρες) και 48 ώρες (± 6 ώρες) επώασης.
- Για την ταινία API 50 CH :
 - Μια θετική εξέταση αντιστοιχεί σε οξίνιση που αποκαλύπτεται μέσω της αλλαγής του δείκτη ερυθρό της φαινόλης, που περιέχεται στο υλικό, σε ΚΙΤΡΙΝΟ.
 - Για την εξέταση εσκουλίνης (σωληνάριο no. 25), παρατηρείται μια αλλαγή στο χρώμα από ερυθρό σε ΜΑΥΡΟ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Εάν μια θετική εξέταση γίνει αρνητική στη δεύτερη ανάγνωση, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μόνο το θετικό αποτέλεσμα (αυτό προκαλείται από αλκαλικότητα που οφείλεται στην παραγωγή αμμωνίας από την πεπτόνη).

- Καταγράψτε τα αποτελέσματα στα φύλλα αποτελεσμάτων.

- Για την ταινία API 20 E :

- Τα αντιδραστήρια προστίθενται ακριβώς πριν από την τελευταία ανάγνωση.
- Για να διαβάσετε τις εξετάσεις, αναφερθείτε στο εσώκλειστο οδηγιών του API 20 E. Τα αποτελέσματα των πρώτων 11 εξετάσεων θα πρέπει να καταγραφούν για την τελική ερμηνεία.

Ερμηνεία

Το βιοχημικό προφίλ που προκύπτει για το στέλεχος μετά την τελική ανάγνωση μπορεί να ταυτοποιηθεί χρησιμοποιώντας το όργανο ATB™, το **mini API**, ή το λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb™** με τη βάση δεδομένων (V3.1).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ :

Το βιοχημικό προφίλ μπορεί επίσης :

- να χρησιμοποιηθεί με άλλα αποτελέσματα για μια ταξινομική μελέτη.
- να καταγραφεί όπως είναι, για να χαρακτηρίσει το στέλεχος και να γίνουν συγκρίσεις.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα υλικά και οι ταινίες ελέγχονται συστηματικά σε διάφορα στάδια της παραγωγής τους. Για εκείνους τους χρήστες που επιθυμούν να διεξάγουν τις δικές τους εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου με την ταινία, τα ακόλουθα στελέχη μπορούν να χρησιμοποιηθούν :

Για *Bacillus* : ***Bacillus polymyxa* (*) ATCC® 43865**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49				
24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
48	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Αποτελέσματα που προέκυψαν μετά από επώαση στους 30°C.

Για *Enterobacteriaceae* : κατά προτίμηση **1. *Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae* ATCC 35657** ή διαφορετικά :

2. *Providencia alcalifaciens* ATCC 9886

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49				
1. 24	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
48	-	+	-	-	V	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2. 24	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
48	-	V	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Το σύστημα API 50 CHB/E προορίζεται μοναδικά για την ταυτοποίηση εκείνων των ειδών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων (βλέπε Πίνακες Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγιών). Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ταυτοποιήσει οποιουσδήποτε άλλους μικροοργανισμούς ή για να αποκλείσει την παρουσία τους.
- Μόνον καθαρές καλλιέργειες αποκλειστικά ενός οργανισμού πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συμβουλευτείτε τους Πίνακες Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγιών για το εύρος των αναμενόμενων αποτελεσμάτων για τις διάφορες βιοχημικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΔΟΣΗ

- Για *Bacillus* και σχετικά γένη
Εξετάστηκαν 1378 στελέχη συλλογής και στελέχη
διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη τα οποία
συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :
- 91.1% των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή
χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
- 3.9% των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
- 5.0% των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.
- Για *Enterobacteriaceae* και *Vibrionaceae*
Εξετάστηκαν 2930 στελέχη συλλογής και στελέχη
διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη που
συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :
- 93.93% των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή
χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
- 4.47% των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
- 1.60% των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε 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 απόβλητα 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.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	σελ. I
ΠΙΝΑΚΕΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	σελ. III
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ	σελ. VI
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	σελ. VII

Το ATCC αποτελεί ένα χρησιμοποιημένο, κατατεθειμένο ή/και καταχωρημένο εμπορικό σήμα που ανήκει στη American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / 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, ATB και **apiweb** αποτελούν χρησιμοποιημένα, κατατεθειμένα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν στη bioMérieux SA ή μια εκ των θυγατρικών της.

api[®] 50 CHB/E Medium

IVD

Bacillus och närstående släkten / *Enterobacteriaceae* och *Vibrionaceae*

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

API 50 CHB/E Medium är avsett för identifiering av *Bacillus* och närstående släkten, liksom gramnegativa stavar tillhörande *Enterobacteriaceae*- och *Vibrionaceae*-familjerna. Det är ett bruksfärdigt medium som gör det möjligt att studera jäsnings av de 49 kolhydraterna på API 50 CH-stripset.

METOD

En suspension med den mikroorganism som testet avser bereds i mediet och varje brunn på stripset inokuleras sedan med suspensionen. Under inkubationen jäses kolhydraterna till syror vilket ger ett sänkt pH, som i sin tur påvisas genom färgomslag hos indikatorn. Resultaten används för att bygga upp en biokemisk profil, som med hjälp av identifieringsprogrammet ger identifiering av stammen.

API 20 E-stripset kan användas i kombination med API 50 CH-stripset för kompletterande tester (valfritt för *Bacillus* och närstående släkten men avgörande för *Enterobacteriaceae* och *Vibrionaceae*).

KITETS INNEHÅLL (Kit för 10 tester)

- 10 ampuller med API 50 CHB/E Medium
- 1 bipacksedel

MEDIETS SAMMANSÄTTNING

API 50 CHB/E Medium 10 ml	Ammoniumsulfat	2 g
	Jästextrakt	0,5 g
	Trypton (av nöt eller svin)	1 g
	Dinatriumfosfat	3,22 g
	Monokaliumfosfat	0,12 g
	Spårelement	10 ml
	Fenolrött	0,17 g
	Avmineraliserat vatten 7,4-7,8 vid 20-25°C	1 000 ml

De angivna mängderna kan justeras beroende på titern hos använda råmaterial.

REAGENSER OCH NÖDVÄNDIGT MATERIAL (SOM INTE MEDFÖLJER)

Reagenser/Instrument för *Bacillus* och närstående släkten:

- API 50 CH strips (Art.nr 50 300)
- API 20 E strips (Art.nr 20 100)
- API 20 E reagenskit (Art. 20 120)
- **apiweb**™ programvara för identifiering (Art.nr 40 011), ATB™ instrument eller **mini API** (kontakta bioMérieux)
- Mineralolja (Art.nr 70 100)
- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Art.nr 20 230)
- McFarland Standard (Art.nr 70 900), punkt 2 på skalan eller DENSIMAT (Art.nr 99 234) eller ATB Densitometer

Reagenser/Instrument för *Enterobacteriaceae* och *Vibrionaceae*:

- API 50 CH strips (Art.nr 50 300)
- API 20 E strips (Art.nr 20 100)
- API 20 E reagenskit (Art.nr 20 120)

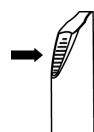
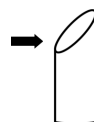
- **apiweb** programvara för identifiering (Art.nr 40 011), ATB instrument eller **mini API** (kontakta bioMérieux)
- Mineralolja (Art.nr 70 100)
- API NaCl Suspensionsmedium, 5 ml (Art.nr 20 150)
- McFarland Standard (Art.nr 70 900), punkt 0,5 på skalan eller DENSIMAT (Art.nr 99 234) eller ATB Densitometer

Material:

- Pipetter eller PSIpettes
- Ampullställ
- Små eller stora ampullskydd
- Sterilt destillerat vatten eller steril koksaltlösning, 1 ml
- 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. Det rekommenderas 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 ska anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att hantera den speciella gruppen av bakterier ska 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 bestämmelserna i det aktuella landet.
- Använd inte medier efter sista förbrukningsdatum.
- Kontrollera att ampullerna är intakta före användning.
- Låt medierna anta rumstemperatur före användning.
- Öppna ampullerna försiktigt enligt följande:
 - Placera ampullen i ampullskyddet.
 - Håll den skyddade ampullen i vertikal position med en hand (det vita plastlocket uppåt).
 - Tryck ner locket så långt som möjligt.
- * Modell 1 :
 - Täck den platta delen av locket med den övre delen av tummen.
 - Applicera tryck med tummen i en rörelse utåt på den platta delen av locket för att bryta av ampulltoppen.
- * Modell 2 :
 - Placera tumspetsen på den räfflade delen av locket och pressa framåt för att bryta av ampulltoppen.
- Ta ut ampullen från ampullskyddet och lägg skyddet åt sidan för senare användning.
- Ta försiktigt av locket.



- Data angående prestanda som presenterats har erhållits med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultaten.
- Tolkningen av testresultaten skall göras med hänsyn till patientens anamnes, provkällan, kolonimorfologi och mikroskopisk morfologi hos stammen och, om nödvändigt, resultaten av andra utförda tester, speciellt antibiotikakänslighet

FÖRVARING

Medier ska förvaras vid 2-8°C fram till sista förbrukningsdatum som anges på förpackningen.

PROVER (INSAMLING OCH PREPARERING)

API 50 CHB/E Medium är inte avsett för direktanvändning med kliniska eller andra prover.

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

BRUKSANVISNING

För *Bacillus*

Val av kolonier

- Kontrollera stammens renhet.
- Kontrollera att stammen tillhör släktet *Bacillus*: aerob, sporbildande stav, vanligen Grampositiv.
- Odlar stammen på en platta med näringsagar.
 - Om optimal tillväxttemperatur för mikroorganismen är okänd, ska flera plattor inkuberas vid olika temperaturer.
 - Använd två plattor för långsamt växande stammar för att säkra tillräckligt antal bakterier:
 - mesofiler växer vid temperaturer mellan 25°C och 45°C under 16-18 timmar,
 - psykofiler växer vid 20°C under 18-48 timmar,
 - termofiler växer vid 55°C under 12-16 timmar.
- Tillväxt av *Bacillus lentus* gynnas genom tillsats av 1 g urinämne/liter i näringsagarn före sterilisering.

Preparering av stripsen

Se bipacksedlarna för API 50 CH och Api 20 E (använd valfri).

Beredning av inokulatet

Suspensionerna måste användas direkt efter beredning.

- Om DENSIMAT eller ATB™ Densitometer används:
 - 1) Suspension för inokulering av API 50 CH-stripset:
 - Öppna en ampull med API 50 CHB/E Medium som beskrivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder".
 - Plocka flera identiska kolonier.
 - Bered en suspension med en turbiditet motsvarande 2 McFarland i ampullen med API 50 CHB/E Medium.
 - 2) Suspension för inokulering av API 20 E-stripset:
 - Öppna en ampull med API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) som beskrivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder".
 - Plocka flera identiska kolonier.
 - Bered en suspension med en turbiditet motsvarande 2 McFarland.
- Om DENSIMAT eller ATB Densitometer inte används:
 - 1) Suspension för inokulering av API 20 E-stripset:
 - Öppna ett rör innehållande 1 ml steril koksallösning.

- Plocka alla bakterier från kulturen med en bomullsvabb.
- Bered en tjock suspension (S) i röret.
- Öppna en ampull med API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) som beskrivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder".
- Bered en suspension med en turbiditet motsvarande 2 McFarland genom att överföra ett bestämt antal droppar av suspensionen S till ampullen: anteckna antalet droppar (n).

2) Suspension för inokulering av API 50 CH-stripset:

- Öppna en ampull med API 50 CHB/E Medium som beskrivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder".
- Inokulera ampullen med API 50 CHB/E Medium genom att överföra det dubbla antalet droppar av suspensionen (dvs. 2n) till ampullen.

- Homogenisera.

OBS: Om API 20 E strips används i kombination med API 50 CH strips, ska anvisningarna i bipacksedeln för API 20 E följas.

Inokulering av stripsen

(se bipacksedlarna för API 50 CH och API 20 E)

- Fyll brunnarna (inte kupolerna) med det inokulerade API 50 CHB/E-mediet.

OBS: Tillsats av mineralolja är möjlig. För strikt aeroba bakterier rekommenderas den inte.

- Inokulera de första 12 testerna enbart på API 20 E-stripset, eftersom de 8 sista testerna dupliceras på API 50 CH-stripset, och inokulera GLU-testet för att påvisa NIT-reaktion.

Inkubering av stripsen

- Inkubera:
 - termofila arter vid 55°C ± 2°C i 3 - 3 ½ timmar, 6 - 6 ½ timmar och 24 timmar (± 2 timmar), med en lätt lutning på API 50 CH-stripset, med botten av brunnen i högsta läget för att stänga in ev. gas som bildas,
 - andra arter vid 29°C ± 2°C i 24 timmar (± 2 timmar) och 48 timmar (± 6 timmar).

OBS: För API 20 E-stripset ska samma inkubationsförhållanden gälla.

Avläsning av stripsen

(se bipacksedlarna för API 50 CH och API 20 E)

- Avläs resultaten:
 - för termofila arter efter 3 - 3 ½ timmars, 6 - 6 ½ timmars och 24 timmars (± 2 timmar) inkubation,
 - för andra arter vid 29°C ± 2°C i 24 timmars (± 2 timmar) och 48 timmars (± 6 timmar) inkubation.
 - För API 50 CH-stripset:
 - Ett positivt test motsvaras av surgörning, vilket påvisas av fenolröttindikatorn i mediet som skiftar till GULT.
 - För eskulintestet (brunn nr. 25) iaktas ett färgomslag från rött till SVART.
- OBS:** Om ett positivt test har förändrats till negativt vid andra avläsningen, ska enbart det positiva resultatet registreras (detta orsakas av en alkalisering som beror på en produktion av ammoniak från pepton).
- Anteckna resultaten på rapportbladet.

- För API 20 E-stripset:
 - Reagenserna tillsätts precis före den sista avläsningen.
 - För avläsning av testerna hänvisas till bipacksedeln för API 20 E. Resultaten för de 11 första testerna och för NIT-reaktionen i GLU-testet ska antecknas för slutlig tolkning.

Tolkning

Den biokemiska profil som erhållits för stammen efter den sista avläsningen kan identifieras med hjälp av ATB™ instrument, **mini API** eller **apiweb™** identifieringsprogrammet med databas (V4.0).

OBS:

Den biokemiska profilen kan även:

- användas tillsammans med andra resultat för en taxonomisk studie.
- registreras som den är, för att karakterisera stammen och för jämförelser.

För *Enterobacteriaceae*:

Val av kolonier

- Kontrollera stammens renhet.
- Odlas på ett näringsmedium (t.ex. Trypcase sojaagar), och inkuberas i 18-24 timmar vid 37°C.
- Kontrollera att stammen tillhör *Enterobacteriaceae*- eller *Vibrionaceae*-familjerna.

Preparering av stripsen

Se bipacksedlarna för API 50 CH och API 20 E.

Beredning av inokulatet

Suspensionerna måste användas direkt efter beredning.

- Om DENSIMAT eller ATB Densitometer används :
 - Öppna en ampull med API 50 CHB/E Medium som angivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder".
 - Plocka flera identiska kolonier.
 - Bered en suspension med en turbiditet motsvarande 0,5 McFarland i ampullen med API 50 CHB/E Medium.
- Om DENSIMAT eller ATB Densitometer inte används:
 - Öppna en ampull med API 50 CHB/E Medium som angivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder".
 - Plocka några kolonier och lös upp dem i 1 ml sterilt destillerat vatten för att få en turbiditet motsvarande 4 McFarland.
 - Överför denna suspension till ampullen med API 50 CHB/E Medium.
- Homogenisera.
- Bered inokulatet som ska användas för inokulering av API 20 E-stripset enligt anvisningar i bipacksedeln för API 20 E.

Inokulering av stripsen

(se bipacksedlarna för API 50 CH och API 20 E)

- Fyll brunnarna (inte kupolerna) med det inokulerade API 50 CHB/E Mediet och täck över testerna med mineralolja.
- Inokulera de första 11 testerna på API 20 E-stripset.

Inkubering av stripsen

- Inkubera aerobt vid 36°C ± 2°C i 24 timmar (± 2 timmar) och 48 timmar (± 6 timmar).

Avläsning av stripsen

(se bipacksedlarna för API 50 CH och API 20 E)

- Avläs efter 24 timmars (± 2 timmar) och 48 timmars (± 6 timmar) inkubation.
- För API 50 CH-stripset:
 - Ett positivt test motsvaras av surgörning, vilket påvisas av fenolröttindikatorn i mediet som skiftar till GULT.
 - För eskulintestet (brunn nr. 25) iakttas ett färgomslag från rött till SVART.

OBS: Om ett positivt test har förändrats till negativt vid andra avläsningen, ska enbart det positiva resultatet registreras (detta orsakas av en alkalisering som beror på en produktion av ammoniak från pepton).

- Anteckna resultaten på rapportbladet.

- För API 20 E-stripset:
 - Reagenserna tillsätts precis före den sista avläsningen.
 - För avläsning av testerna hänvisas till bipacksedeln för API 20 E. Resultaten för de första 11 testerna ska antecknas för den slutliga tolkningen.

Tolkning

Den biokemiska profil som erhållits för stammen efter den sista avläsningen kan identifieras med hjälp av ATB instrument, **mini API** eller **apiweb™** identifieringsprogrammet med databas (V3.1).

OBS:

Den biokemiska profilen kan även:

- användas tillsammans med andra resultat för en taxonomisk studie.
- registreras som den är för att karakterisera stammen och för jämförelser.

KVALITETSKONTROLL

Medier och strips genomgår systematisk kvalitetskontroll vid olika steg i tillverkningen. För användare som vill utföra en egen kvalitetskontroll av stripset, kan följande stammar användas:

För *Bacillus*: ***Bacillus polymyxa* ATCC® 43865**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49					
24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
48	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Resultat erhållna efter inkubation vid 30°C.

För *Enterobacteriaceae*: helst 1. ***Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657** eller:

2. *Providencia alcalifaciens*

ATCC 9886

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49					
1. 24	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
48	-	+	-	-	V	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2. 24	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
48	-	V	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

METODENS BEGRÄNSNINGAR

- API 50 CHB/E-systemet är endast avsett för identifieringen av arter som ingår i databasen (se identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel). Det kan inte användas till identifiering av några andra mikroorganismer eller till att utesluta deras närvaro.
- Endast rena kulturer från en enda organism bör användas.

- För *Enterobacteriaceae* och *Vibrionaceae*

2930 kommersiellt tillgängliga stammar och stammar av olika ursprung, tillhörande arter upptagna i databasen, testades:

- 93,93% av stammarna identifierades korrekt (med eller utan kompletterande tester).
- 4,47% av stammarna identifierades inte.
- 1,60% av stammarna blev felidentifierade.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Intervall för de förväntade resultaten för de olika biokemiska reaktionerna framgår av identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel.

PRESTANDA

- För *Bacillus* och närstående släkten: 1378 kommersiellt tillgängliga stammar och stammar av olika ursprung, tillhörande arter upptagna i databasen, testades:
 - 91,1% av stammarna identifierades korrekt (med eller utan kompletterande tester).
 - 3,9% av stammarna identifierades inte.
 - 5,0% 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 avfall och avloppsprodukter enligt typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter..

METOD	s. I
IDENTIFIERINGSTABELLER	s. III
REFERENSLITTERATUR	s. VI
SYMBOLER	s. VII

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



Tryckt i Frankrike

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

api® 50 CHB/E Medium

IVD

Bacillus og relaterede genera / *Enterobacteriaceae* og *Vibrionaceae*

RESUMÉ OG FORKLARING

API 50 CHB/E-medium er beregnet til identifikation af *Bacillus* og hertil relaterede genera samt Gram-negative stave tilhørende *Enterobacteriaceae* og *Vibrionaceae* familierne. Det er et brugsklart medium, der tillader fermentation af 49 kulhydrater på API 50 CH strip'en med henblik på undersøgelse.

PRINCIP

Der skabes en suspension i mediet med de mikroorganismer, der skal testes, og hvert rør på strip'en inokuleres dernæst med suspensionen. Under inkubationen fermenteres kulhydraterne til syrer, der danner et fald i pH-værdien, som detekteres ved ændringen i indikatorens farve. Resultaterne udgør den kemiske profil, der anvendes af identifikationssoftwaren til identifikation af stammen.

API 20 E-strip'en kan anvendes i forbindelse med API 50 CH-strip'en til at levere supplerende tests (frivilligt for *Bacillus* og relaterede genera, men vigtigt for *Enterobacteriaceae* og *Vibrionaceae*).

KITTETS INDHOLD (kit til 10 tests)

- 10 ampuller med API 50 CHB/E-medium
- 1 indlægsseddel

SAMMENSÆTNING AF MEDIET

API 50 CHB/E Medium 10 ml	Ammoniumsulfat	2 g
	Gærekstrakt	0,5 g
	Trypton (okse-/svine-oprindelse)	1 g
	Dinatriumfosfat	3,22 g
	Monokaliumfosfat	0,12 g
	Sporstoffer	10 ml
	Fenolrødt	0,17 g
	Demineraliseret vand	1.000 ml
	pH 7,4-7,8 ved 20-25°C	

De angivne mængder kan justeres, afhængigt af titeren for de anvendte råmaterialer.

NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

Reagenser / instrument for *Bacillus* og relaterede genera :

- API 50 CH strip (Ref. 50 300)
- API 20 E strip (Ref. 20 100)
- API 20 E reagenskit (Ref. 20 120)
- apiweb™ Identifikationssoftware (Ref. 40 011), ATB™ instrument eller **mini API** (spørg bioMérieux)
- Mineralsk olie (Ref. 70 100)
- API NaCl 0,85 % Medium, 5 ml (Ref. 20.230)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), punkt 2 på skalaen eller DENSIMAT (Ref. 99 234) eller ATB Densitometer

Reagenser / instrument for *Enterobacteriaceae* og *Vibrionaceae* :

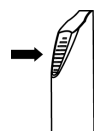
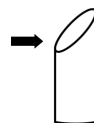
- API 50 CH strip (Ref. 50 300)
- API 20 E strip (Ref. 20 100)
- API 20 E reagenskit (Ref. 20 120)
- apiweb™ Identifikationssoftware (Ref. 40 011), ATB instrument eller **mini API** (spørg bioMérieux)
- Mineralsk olie (Ref. 70 100)
- API Suspension Medium, 5 ml (Ref. 20.150)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), punkt 0,5 på skalaen eller DENSIMAT (Ref. 99 234) eller ATB Densitometer

Materiale:

- Pipetter eller PSlpetter
- Ampul-stativ
- Små og store ampulbeskyttere
- Sterilt destilleret vand eller sterilt saltvand 1 ml.
- Almindeligt laboratorieustyr til mikrobiologi

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- 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 fuldgyltig 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 podede 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 Laboratories, CDC/NIH – seneste udgave", eller de bestemmelser, der aktuelt anvendes i det enkelte land.
- Medierne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér inden brug, at ampullerne er intakte.
- Lad medierne antage stuetemperatur før brug.
- Åbn forsigtigt ampullerne som følger:
 - Anbring ampullen i ampulbeskytteren.
 - Hold den beskyttede ampul i den ene hånd i lodret stilling (med den hvide plasthætte øverst).
 - Tryk hættten så langt ned som muligt.
- *Model 1:*
 - Tildæk den flade del af hættten med spidsen af tommelfingeren.
 - Tryk med tommelfingeren udefter på det nederste af den flade del af hættten for at knække toppen af ampullen.
- *Model 2:*
 - Anbring spidsen af tommelfingeren på hættens rillede del og tryk udefter for at knække toppen af ampullen.
 - Tag ampullen ud af ampulbeskytteren og læg beskytteren til side til senere brug.
 - Tag forsigtigt hættten af.
- 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.



OPBEVARINGSBETINGELSER

Mediet skal opbevares ved 2-8°C indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

PRØVER (INDSAMLING OG PRÆPARERING)

API 50 CHB/E-medium 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

For *Bacillus*

Udvælgelse af kolonierne

- Kontrollér stammens renhed.
- Kontrollér, at den *Bacillus* genus : aerob, spore-dannende stav, i reglen Gram-positiv.
- Dyrk den på en næringssubstrat-agarplade.
 - Hvis mikroorganismens optimale væksttemperatur ikke er kendt, inkuberes flere plader ved forskellige temperaturer.
 - Ved langsomt voksende stammer anvendes to plader for at have tilstrækkeligt med bakterier.
 - mesofiler vokser ved temperaturer mellem 25°C og 45°C i 16-18 timer ;
 - psykrofiler vokser ved 20°C i 18-48 timer;
 - Termofiler vokser ved 55°C i 12-16 timer.
- Væksten af *Bacillus lentus* fremmes ved at tilsætte 1 g urea/liter til næringsstofagaren før sterilisering.

Præparering af strips

Se indlægssedlerne til API 50 CH og API 20 E (anvendelse af API 20 E er frivillig).

Præparering af inokulum

Suspensionerne skal anvendes umiddelbart efter præpareringen.

- Hvis der anvendes DENSIMAT eller ATB Densitometer:
 - 1) Suspensioner til inokulation af API 50 CH strip:
 - Åbn en ampul med API 50 CHB/E-medium som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".
 - Opsaml flere identiske kolonier.
 - Præparer en opløsning med en turbiditet svarende til 2 McFarland i ampullen med API 50 CHB/E-medium.
 - 2) Suspensioner til inokulation af API 20 E strip:
 - Åbn en ampul med API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) som angivet i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".
 - Opsaml flere identiske kolonier.
 - Præparer en opløsning med en turbiditet svarende til 2 McFarland.
- Hvis der ikke anvendes DENSIMAT eller ATB Densitometer:
 - 1) Suspensioner til inokulation af API 20 E strip:
 - Åbn et rør med 1 ml sterilt saltvand.
 - Opsaml alle bakterier fra kulturen med en vatpind.
 - Præparer en kraftig suspension (S) i røret.
 - Åbn en ampul med API NaCl 0,85 % Medium (5 ml) som angivet i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".

- Præparer en suspension med en turbiditet svarende til 2 McFarland ved at overføre et vist antal dråber af suspensionen S i ampullen: Notér dette antal dråber (n).

- 2) Suspensioner til inokulation af API 50 CH strip:
 - Åbn en ampul med API 50 CHB/E-medium som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".
 - Inokulér ampullen med API 50 CHB/E-medium ved at overføre dobbelt så mange dråber suspension (dvs. 2n) til ampullen.

- Homogenisér.

BEMÆRK: Hvis API 20 E-strip'en skal anvendes i forbindelse med API 50 CH-strip'en, følges instruktionerne på indlægssedlen til API 20 E.

Inokulation af strips

(se API 50 CH og API 20 E indlægssedlerne).

- Fyld kun rørene (ikke brøndene) med det inokulerede API 50 CHB/E-medium.

BEMÆRK: Det er frivilligt at tilsætte mineralisk olie; men det kan ikke anbefales til strengt aerobe bakterier.
- Inokulér kun de første 12 tests af API 20 E-strip'en, da de sidste 8 tests gentages på API 50 CH-strip'en, og inokulér GLU-testen for at afsløre NIT-reaktionen.

Inkubation af strips

- Inkubér :
 - termofile species ved 55°C ± 2°C i 3 - 3 ½ timer, 6 - 6 ½ timer og 24 timer (± 2 timer), hvor API 50 CH strip'en vippes let, rørenes basis øverst, for at opfange eventuel produceret gas,
 - andre species ved 29°C ± 2°C i 24 timer (± 2 timer) og 48 timer (± 6 timer).

BEMÆRK: For API 20 E strip'en skal de samme inkubationsbetingelser overholdes.

Aflæsning af strips

(se API 50 CH og API 20 E indlægssedlerne).

- Læs resultaterne:
 - for termofile species efter 3 - 3 ½ timers, 6 - 6 ½ timers og 24 timers (± 2 timers) inkubation.
 - for andre species efter 24 timers (± 2 timers) og 48 timers (± 6 timers) inkubation.
- For API 50 CH strip :
 - En positiv test svarer til acidifikation, som afsløres ved, at fenolrødt-indikatoren, der er indeholdt i mediet, ændres til GULT.
 - For esculin-test (rør nr. 25) ses en farveændring fra rødt til SORT.

BEMÆRK: Hvis en positiv test bliver negativ ved anden aflæsning, skal der kun tages hensyn til det positive resultat (dette skyldes en alkalisering på grund af, at der produceres ammoniak af pepton).

 - Notér resultaterne på resultatarket.

- For API 20 E strip :
 - Reagenserne tilsættes lige før den sidste aflæsning.
 - For at aflæse testene, se indlægssedlen til API 20 E. Resultaterne af de første 11 tests og NIT-reaktionen i GLU-testen skal noteres for endelig fortolkning.

Fortolkning

Den biokemiske profil, der opnås for stammen efter den afsluttende aflæsning, kan identificeres ved hjælp af identifikationssoftwaren med database (V4.0).

BEMÆRK:

Den biokemiske profil kan også:

- anvendes sammen med andre resultater til en taksonomisk undersøgelse.
- noteres som den er for at karakterisere stammen og foretage sammenligninger.

For *Enterobacteriaceae*

Udvælgelse af kolonierne

- Kontrollér stammens renhed.
- Dyrk den på et næringsmedium (f.eks. Trypcase Sojaagar) og inkubér i 18–24 timer ved 37°C.
- Kontrollér, at den tilhører familien *Enterobacteriaceae* eller *Vibrionaceae*.

Præparering af strips

Se API 50 CH og API 20 E indlægssedlerne.

Præparering af inokulum

Suspensionerne skal anvendes umiddelbart efter præpareringen.

- Hvis der anvendes DENSIMAT eller ATB™ Densitometer:
 - Åbn en ampul med API 50 CHB/E-medium som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".
 - Opsaml flere identiske kolonier.
 - Præparér en opløsning med en turbiditet svarende til 0,5 McFarland i ampullen med API 50 CHB/E-medium.
- Hvis der ikke anvendes DENSIMAT eller ATB Densitometer:
 - Åbn en ampul med API 50 CHB/E-medium som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".
 - Opsaml nogle få kolonier og suspendér dem i 1 ml sterilt destilleret vand for at opnå en turbiditet svarende til 4 McFarland.
 - Overfør denne suspension til ampullen med API 50 CHB/E-medium.
- Homogenisér.
- Præparér inokulum, der skal anvendes til inokulation af API 20 E-strip'en som angivet på indlægssedlen til API 20 E.

Inokulation af strips

(se API 50 CH og API 20 E indlægssedlerne).

- Fyld rørene (ikke brøndene) med det inokulerede API 50 CHB/E-medium og tildæk alle tests med mineralsk olie.
- Inokulér de første 11 tests af API 20 E strip'en.

Inkubation af strips

- Inkubér aerobt ved 36°C ± 2°C i 24 timer (± 2 timer) og 48 timer (± 6 timer).

Aflæsning af strips

(se API 50 CH og API 20 E indlægssedlerne).

- Aflæs efter 24 timers (± 2 timer) og 48 timers (± 6 timer) inkubation.
- For API 50 CH strip :
 - En positiv test svarer til acidifikation, som afsløres ved, at fenolrødt-indikatoren, der er indeholdt i mediet, ændres til GULT.
 - For esculin-test (rør nr. 25) ses en farveændring fra rødt til SORT.
- **BEMÆRK:** Hvis en positiv test bliver negativ ved anden aflæsning, skal der kun tages hensyn til det positive resultat (dette skyldes en alkalisering da der produceres ammoniak ud fra pepton).
 - Notér resultaterne på resultatarkene.
- For API 20 E strip :
 - Reagenserne tilsættes lige før den sidste aflæsning.
 - For at aflæse testene, se indlægssedlen til API 20 E. Resultaterne af de første 11 tests skal noteres for endelig fortolkning.

Fortolkning

Den biokemiske profil, der opnås for stammen efter den afsluttende aflæsning, kan identificeres ved hjælp af identifikationssoftwaren med database (V3.1).

BEMÆRK:

Den biokemiske profil kan også:

- anvendes sammen med andre resultater til en taksonomisk undersøgelse.
- noteres som den er for at karakterisere stammen og foretage sammenligninger.

KVALITETSKONTROL

Medier og strips kontrolleres systematisk på forskellige trin under fremstillingen. For de brugere, der ønsker at udføre deres egne kvalitetskontroltests med strip'en kan følgende stammer benyttes:

For *Bacillus* : ***Bacillus polymyxa* ATCC® 43865**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49					
24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
48	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Resultaterne opnået efter inkubation ved 30°C.

For *Enterobacteriaceae* : helst **1. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657** eller :

2. *Providencia alcalifaciens*

ATCC 9886

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49							
1. 24	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
48	-	+	-	V	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
2. 24	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
48	-	V	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

METODENS BEGRÆNSNINGER

- API 50 CHB/E-systemet er udelukkende beregnet til identifikation af de species, der er medtaget i databasen (se Identifikationstabellerne nederst på denne indlægsseddel). Det kan ikke benyttes til at identificere nogen andre mikroorganismer eller til at udelukke, at de er til stede.
- Der bør kun anvendes rene kulturer af en enkelt organisme.

- For *Enterobacteriaceae* og *Vibrionaceae* 2930 indsamlingsstammer og stammer af forskellig oprindelse, som hører til species, der er inkluderet i databasen, blev testet:
 - 93,93% af stammerne blev korrekt identificeret (med eller uden supplerende tests).
 - 4,47% af stammerne blev ikke identificeret.
 - 1,60% af stammerne blev fejldificeret.

FORVENTEDE RESULTATER

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

PRÆSTATIONER

- For *Bacillus* og relaterede genera 1378 kollektionsstammer og stammer af forskellig oprindelse, som hører til species, der er inkluderet i databasen, blev testet:
 - 91,1% af stammerne blev korrekt identificeret (med eller uden supplerende tests).
 - 3,9% af stammerne blev ikke identificeret.
 - 5,0% af stammerne blev fejldificeret.

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.

PROCEDURER	s. I
IDENTIFIKATIONSTABELLER	s. III
LITTERATURHENVISNINGER	s. VI
SYMBOLFORTEGNELSE	s. VII

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, ATB og **apiweb** er anvendte, under registrering og/eller registrerede varemærker tilhørende bioMérieux SA eller et af dets datterselskaber.

api® 50 CHB/E Medium

IVD

Bacillus i rodzaje spokrewnione / *Enterobacteriaceae* i *Vibrionaceae*

WPROWADZENIE

API 50 CHB/E Medium opracowano w celu identyfikacji *Bacillus* i rodzajów spokrewnionych, jak również Gram-ujemnych pałeczek należących do rodzin *Enterobacteriaceae* i *Vibrionaceae*. Jest ono gotowym do użycia podłożem, które umożliwia badanie fermentacji 49 węglowodanów na pasku API 50 CH.

ZASADA DZIAŁANIA

W podłożu sporządza się zawiesinę badanego drobnoustroju, a następnie napełnia się nią każdą probówkę na pasku. Podczas inkubacji dochodzi do fermentacji węglowodanów i wytwarzają się kwasy, które powodują obniżenie pH, co jest wykrywane przez zmianę koloru wskaźnika. Wyniki są przekształcane w profil biochemiczny, który po opracowaniu przez program komputerowy daje identyfikację szczepu.

Pasek API 20 E można używać w połączeniu z paskiem API 50 CH, aby uzyskać dodatkowe testy (nie obowiązkowo dla *Bacillus* i rodzajów spokrewnionych, ale konieczne dla *Enterobacteriaceae* i *Vibrionaceae*).

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 10 testów)

- 10 ampulek API 50 CHB/E Medium
- 1 instrukcja

SKŁAD PODŁOŻA

API 50 CHB/E Medium 10 ml	Siarczan amonu	2 g
	Wyciąg drożdżowy	0.5 g
	Trypton (wołowy / wieprzowy)	1 g
	Fosforan disodowy	3.22 g
	Fosforan monopotasowy	0.12 g
	Elementy śladowe	10 ml
	Czerwień fenolowa	0.17 g
	Woda demineralizowana	1000 ml
	pH 7.4-7.8 at 20-25°C	

Wskazane stężenia mogą być regulowane w zależności od miana użytego surowca.

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

Odczynniki / Wyposażenie dla *Bacillus* i rodzajów spokrewnionych:

- Pasek API 50 CH (Ref. 50 300)
- Pasek API 20 E (Ref. 20 100)
- Zestaw odczynników do API 20 E (Ref. 20 120)
- Oprogramowanie komputerowe do identyfikacji **apiweb™** (Ref. 40 011), aparaty ATB™ lub **mini API** (skontaktuj się z bioMérieux)
- Olej mineralny (Ref. 70 100)
- API NaCl 0.85 % Medium, 5 ml (Ref. 20 230)
- Standard McFarland'a (Ref. 70 900), punkt 2 skali DENSIMAT (Ref. 99 234) lub Densytometr ATB.

Odczynniki / Wyposażenie dla *Enterobacteriaceae* i *Vibrionaceae*:

- Pasek API 50 CH (Ref. 50 300)
- Pasek API 20 E (Ref. 20 100)
- Zestaw odczynników do API 20 E (Ref. 20 120)
- Oprogramowanie komputerowe do identyfikacji **apiweb** (Ref. 40 011), aparaty ATB lub **mini API** (skontaktuj się z bioMérieux)

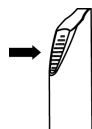
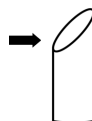
- Olej mineralny (Ref. 70 100)
- API Suspension Medium, 5 ml (Ref. 20 150)
- Standard McFarland'a (Ref. 70 900), punkt 0.5 skali lub DENSIMAT (Ref. 99 234) lub Densytometr ATB

Materiały:

- Pipety lub PSlpety
- Statyw do ampulek
- Małe i duże osłony na ampulki
- Jałowa woda destylowana lub sól fizjologiczna, 1 ml
- 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 zwykle 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.
 - Przed użyciem doprowadzić podłoża do temperatury pokojowej.
 - Ampułki otwierać ostrożnie w następujący sposób:
 - Umieścić ampulkę w osłonie.
 - Trzymać osłoniętą ampulkę w jednej ręce w pozycji pionowej (białą plastikową nasadką do góry).
 - Wcisnąć nasadkę do dołu tak daleko jak to możliwe.
- * Model 1 :**
- Przykryć spłaszczoną końcówkę nasadki górną częścią kciuka.
 - Skierować nacisk kciuka od siebie na spłaszczoną część nasadki tak, aby odłamać końcówkę ampulki znajdującą się wewnątrz nasadki.
- * Model 2 :**
- Umieścić kciuk na wyżłobionej części nasadki i nacisnąć od siebie tak, aby odłamać końcówkę ampulki znajdującą się wewnątrz nasadki.
 - Wyjąć ampulkę z osłony, którą należy odłożyć do kolejnego użycia.
 - Ostrożnie zdjąć nasadkę.



- 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 lekowności.

PRZECHOWYWANIE

Podłoża powinny być przechowywane w temperaturze 2-8°C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

API 50 CHB/E Medium 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

Dla *Bacillus*

Wybór kolonii bakteryjnych

- Sprawdzić czystość hodowli.
- Sprawdzić, czy szczep należy do rodzaju *Bacillus*: tlenowe, tworzące przetrwalniki laseczki, zwykle Gram-dodatnie.
- Hodować na płytkach z agarem odżywczym.
 - Jeśli nieznana jest optymalna temperatura wzrostu drobnoustroju, inkubować kilka płytek w różnych temperaturach.
 - Dla szczepów wolno rosnących używać dwóch płytek tak, aby otrzymać wystarczającą liczbę bakterii:
 - mezofile rosną w temperaturach między 25°C, a 45°C w czasie 16-18 godzin;
 - psychrofile rosną w 20°C przez 18-48 godzin;
 - termofile rosną w 55°C w czasie 12-16 godzin.
- Wzrost *Bacillus lentus* osiąga się dodając do agaru odżywczego przed sterylizacją 1 g mocznika/litr.

Przygotowanie pasków

Patrz instrukcja do API 50 CH i API 20 E.

Przygotowanie inokulum

Zawiesinę użyć natychmiast po sporządzeniu.

- Przy użyciu DENSIMATU lub Densytometru ATB™:
 - 1) Zawiesina do napełniania paska API 50 CH :
 - Otworzyć ampułkę API 50 CHB/E Medium zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności".
 - Pobrać kilka identycznych kolonii.
 - Przygotować w ampułce API 50 CHB/E Medium zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 2 w skali McFarland'a.
 - 2) Zawiesina do napełniania paska API 20 E :
 - Otworzyć ampułkę API NaCl 0.85 % Medium (5 ml) zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności".
 - Pobrać kilka identycznych kolonii.
 - Przygotować zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 2 w skali McFarland'a.
- Bez użycia DENSIMATU i Densytometru ATB:
 - 1) Zawiesina do napełniania paska API 20 E :
 - Otworzyć probówkę zawierającą 1 ml jałowej soli fizjologicznej.
 - Zebrać wymazówką całą hodowlę bakteryjną.

- Przygotować w probówce gęstą zawiesinę (S).
- Otworzyć ampułkę API NaCl 0.85 % Medium (5 ml) zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności".
- Przygotować zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 2 w skali McFarland'a przez przeniesienie odpowiedniej liczby kropli zawiesiny S do ampułki: zanotować liczbę kropli (n).

2) Zawiesina do napełniania paska API 50 CH :

- Otworzyć ampułkę API 50 CHB/E Medium zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności".
- przenieść do ampułki API 50 CHB/E Medium podwójną liczbę kropli zawiesiny S (tj. 2n).

- Wymieszać.

UWAGA : Jeśli używa się paska API 20 E łącznie z paskiem API 50 CH, postępować zgodnie z instrukcją do API 20 E.

Napełnianie paska

(patrz instrukcja do API 50 CH i API 20 E)

- Napełniać probówki (nie wgłębienia) posianym API 50 CHB/E Medium.

UWAGA : Użycie oleju mineralnego nie jest obowiązkowe, jednakże nie jest to zalecane dla bakterii bezwzględnie tlenowych.
- Napełniać tylko 12 początkowych testów na pasku API 20 E, ponieważ ostatnie 8 testów jest powtórzonych na pasku API 50 CH oraz test GLU, w celu uzyskania wyniku reakcji NIT.

Inkubacja pasków

- Inkubować:
 - gatunki termofilne w 55°C ± 2°C przez 3 - 3 ½ godziny, 6 - 6 ½ godziny i 24 godziny (± 2 godziny), przechylając delikatnie pasek API 50 CH tak, aby unieść dno probówek do góry, w celu zatrzymania produktów gazowych,
 - inne gatunki w 29°C ± 2°C przez 24 godziny (± 2 godziny) i 48 godzin (± 6 godzin).

UWAGA : Dla paska API 20 E, należy zachować takie same warunki inkubacji.

Odczyt pasków

(patrz instrukcja do API 50 CH i API 20 E)

- Odczyt wyników:
 - dla gatunków termofilnych po 3 - 3 ½ godzinach, 6 - 6 ½ godzinach i 24 godzinach (± 2 godzinach) inkubacji,
 - dla innych gatunków po 24 godzinach (± 2 godzinach) i 48 godzinach (± 6 godzinach) inkubacji.
 - Dla paska API 50 CH :
 - Pozytywny wynik testu odpowiada zakwaszeniu, uwidocznionemu dzięki wskaźnikowi czerwieni fenolowej zawartej w podłożu, która zmienia barwę na **ŻÓŁTĄ**.
 - Dla testu na eskulinę (probówka nr 25), obserwuje się zmianę koloru z purpurowego na **CZARNY**.
- UWAGA :** Jeśli pozytywny test staje się negatywny w momencie odczytywania, należy brać pod uwagę wyłącznie wynik pozytywny (jest to spowodowane alkalizacją wywołaną przez wytwarzanie amoniaku z peptonu).
- Zanotować wyniki na karcie wyników.

- Dla paska API 20 E :
 - Dodać odczynniki przed ostatnim odczytem.
 - Odczytywać testy zgodnie z instrukcją do API 20 E. Należy zanotować wyniki pierwszych 11 testów i reakcji NIT w teście GLU dla ostatecznej interpretacji.

Interpretacja

Profil biochemiczny otrzymany dla szczepu identyfikuje się przy użyciu identyfikacyjnego oprogramowania komputerowego aparatów ATB™, *mini API*, lub *apiweb*™ i bazy danych (V4.0).

UWAGA :

Profil biochemiczny może być użyty również:

- wraz z innymi wynikami do badań taksonomicznych.
- do charakterystyki szczepu i przeprowadzania porównań.

Dla *Enterobacteriaceae*

Wybór kolonii bakteryjnych

- Sprawdzić czystość hodowli.
- Hodować na podłożu odżywczym (np. agar tryptozowo-sojowy) i inkubować przez 18-24 godzin w 37°C.
- Sprawdzić, czy szczep należy do rodziny *Enterobacteriaceae* lub *Vibrionaceae*.

Przygotowanie pasków

Patrz instrukcja do API 50 CH i API 20 E.

Przygotowanie inokulum

Zawiesinę użyć natychmiast po sporządzeniu.

- Przy użyciu DENSIMATU lub Densytometru ATB:
 - Otworzyć ampułkę API 50 CHB/E Medium zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności".
 - Pobrać kilka identycznych kolonii.
 - Przygotować w ampułce API 50 CHB/E Medium zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 0,5 w skali McFarland'a.
- Bez użycia DENSIMATU i Densytometru ATB:
 - Otworzyć ampułkę API 50 CHB/E Medium zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności".
 - Pobrać kilka kolonii i zawiesić je w 1 ml jałowej wody destylowanej, tak aby otrzymać zmętnienie równe 4 w skali McFarland'a.
 - Przenieść tę zawiesinę do ampułki API 50 CHB/E Medium.
- Wymieszać.
- Przygotować inokulum do napełnienia paska API 20 E zgodnie z odpowiednią instrukcją.

Napełnianie paska

(patrz instrukcja do API 50 CH i API 20 E)

- Napełniać probówki (nie wgłębienia) posianym API 50 CHB/E Medium i nakropić na wszystkie testy olej mineralny.
- Napełnić 11 pierwszych testów paska API 20 E.

Inkubacja pasków

- Inkubować w warunkach tlenowych w 36°C ± 2°C przez 24 godziny (± 2 godziny) i 48 godzin (± 6 godzin).

Odczyt pasków

(patrz instrukcja do API 50 CH i API 20 E)

- Odczytywać po 24 godzinach (± 2 godzinach) i 48 godzinach (± 6 godzinach) inkubacji.
- Dla paska API 50 CH:
 - Pozytywny wynik testu odpowiada zakwaszeniu, uwidocznionemu dzięki wskaźnikowi czerwieni fenolowej zawartej w podłożu, która zmienia barwę na **ŻÓŁTA**.
 - Dla testu na eskulinę (probówka nr 25), obserwuje się zmianę koloru z purpurowego na **CZARNY**.
- **UWAGA :** Jeśli pozytywny test staje się negatywny w momencie odczytywania, należy brać pod uwagę wyłącznie wynik pozytywny (jest to spowodowane alkalizacją wywołaną przez wytwarzanie amoniaku z peptonu).
 - Zanotować wyniki na karcie wyników.
- Dla paska API 20 E:
 - Dodać odczynniki przed ostatnim odczytem.
 - Odczytywać testy zgodnie z instrukcją do API 20 E. Należy zanotować wyniki pierwszych 11 testów dla ostatecznej interpretacji.

Interpretacja

Profil biochemiczny otrzymany dla szczepu identyfikuje się przy użyciu identyfikacyjnego oprogramowania komputerowego aparatów ATB, *mini API*, lub *apiweb* i bazy danych (V3.1).

UWAGA :

Profil biochemiczny może być użyty również:

- wraz z innymi wynikami do badań taksonomicznych.
- do charakterystyki szczepu i przeprowadzania porównań.

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:

Dla *Bacillus*: *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 43865

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49				
24	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	
48	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	V	-	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Wyniki otrzymane po inkubacji w 30°C.

Dla *Enterobacteriaceae*: szczególnie 1. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657 lub ewentualnie:

2. *Providencia alcalifaciens* ATCC 9886

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49				
1. 24	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
48	-	+	-	V	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2. 24	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	+	-	-		
48	-	V	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	

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

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

OGRANICZENIA METODY

- Zestaw API 50 CHB/E służy do identyfikacji gatunków zawartych w bazie danych (patrz Tabela Identyfikacyjna na końcu instrukcji). Nie może być używany do identyfikacji innych mikroorganizmów lub wykluczania ich obecności.
- Należy używać tylko czysto wyizolowanych bakterii.

- Dla *Enterobacteriaceae* i *Vibrionaceae* Przebadano 2930 szczepów, z kolekcji i różnych źródeł, należących do gatunków zawartych w bazie danych:
 - 93,93% szczepów prawidłowo zidentyfikowano (z lub bez testów uzupełniających).
 - 4,47% szczepów nie zidentyfikowano.
 - 1,60% szczepów zostało nieprawidłowo zidentyfikowanych.

ZAKRES SPODZIEWANYCH WYNIKÓW

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

OCENA TESTU

- Dla *Bacillus* i rodzajów spokrewnionych Przebadano 1378 szczepów, z kolekcji i różnych źródeł, należących do gatunków zawartych w bazie danych:
 - 91,1% szczepów prawidłowo zidentyfikowano (z lub bez testów uzupełniających).
 - 3,9% szczepów nie zidentyfikowano.
 - 5,0% szczepów zostało nieprawidłowo zidentyfikowanych.

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 dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

METODYKA	str. I
TABLELE IDENTYFIKACYJNE	str. III
PIŚMIENICTWO	str. VI
TABELA SYMBOLI	str. VII

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



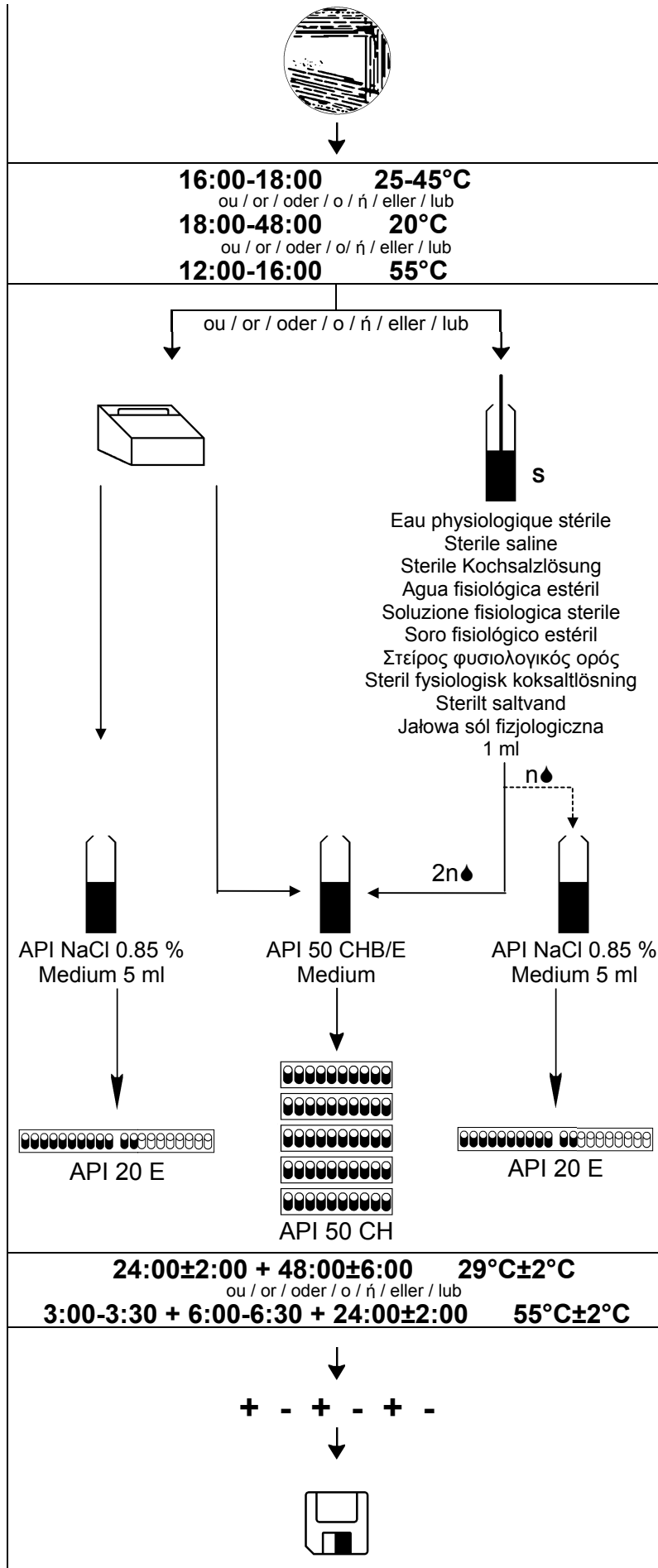
Wydrukowano we Francji

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

METHODOLOGIE / PROCEDURE / METHODIK / TECNICA / PROCEDIMENTO / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ / METOD / METODYKA

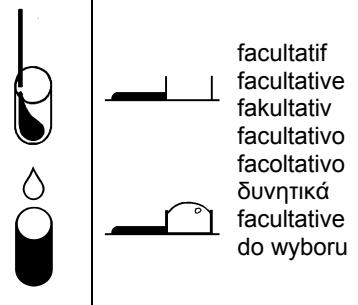
Bacillus

Bacillus et genres apparentés
Bacillus and related genera
Bacillus und verwandte Gattungen
Bacillus y géneros próximos
Bacillus e generi affini
Bacillus e géneros semelhantes
Bacillus και σχετικά γένη
Bacillus och närstående släkten
Bacillus og relaterede genera
Bacillus i rodzaje spokrewnione



Toute la culture
 All the culture
 Alle Keime
 Todo el cultivo
 Tutta la coltura
 Toda a cultura
 Όλη η καλλιέργεια
 Hela kulturen
 Alle bakterier
 Całosc hodowli

2 McF

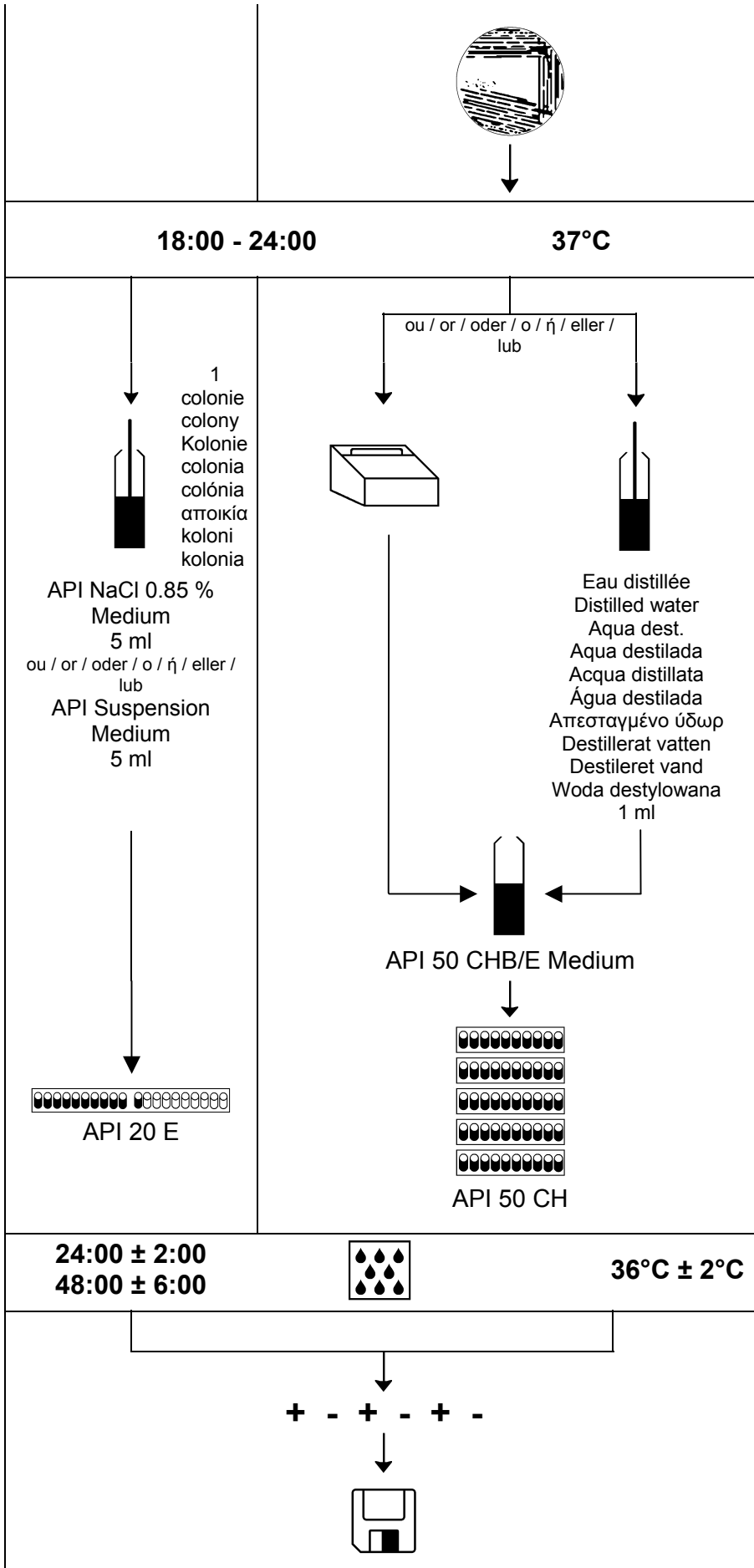


API 20 E

TDA : TDA
 IND : JAMES (IND)
 VP : VP 1 + VP 2
 GLU (NO₂) : NIT 1 + NIT 2 (+Zn)

METHODOLOGIE / PROCEDURE / METHODIK / TECNICA / PROCEDIMENTO / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ / METOD / METODYKA

Enterobacteriaceae



Enterobacteriaceae, Vibrionaceae

18:00 - 24:00

37°C

ou / or / oder / o / ή / eller / lub

1
colonie
colony
Kolonie
colonia
colônia
αποικία
koloni
kolonia

API NaCl 0.85 %
Medium
5 ml
ou / or / oder / o / ή / eller /
lub
API Suspension
Medium
5 ml

Eau distillée
Distilled water
Aqua dest.
Aqua destilada
Acqua distillata
Água destilada
Απεσταγμένο ύδωρ
Destillerat vatten
Destileret vand
Woda destylowana
1 ml

API 50 CHB/E Medium

API 20 E

API 50 CH

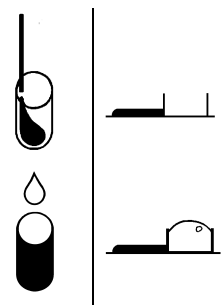
24:00 ± 2:00
48:00 ± 6:00

36°C ± 2°C

+ - + - + -

4 McF

0.5 McF



API 20 E | TDA : TDA
IND : JAMES (IND)
VP : VP 1 + VP 2
GLU (NO₂) : NIT 1 + NIT 2 (+Zn)

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

Bacillus

% de réactions positives dans les conditions d'incubation précisées à droite du tableau / % of positive reactions in the incubation conditions specified on the right-hand side of the table /
 % der positiven Reaktionen unter den in der Tabelle angegebenen Inkubationsbedingungen / % de las reacciones positivas en las condiciones de incubación indicadas a continuación /
 % di reazioni positive nelle condizioni di incubazione sotto indicate / % das reacções positivas nas condições de incubação indicadas aqui abaixo /
 % θετικών αντιδράσεων στις συνθήκες επώασης που ορίζονται στη δεξιά πλευρά του πίνακα / % positiva reaktioner under de inkubationsförhållanden som anges i tabellens högra kant /
 % positive reaktioner under inkubationsbetingelser som specificeret i tabellens højre side / % pozytywnych reakcji po inkubacji w warunkach określonych po prawej stronie tabeli

API 50 CHB V4.0	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	API 20 E																		
	0	GLY	ERY	DARA	LARA	RIB	DXYL	LXYL	ADO	MDX	GAL	GLU	FRU	MNE	SBE	RHA	DUL	INO	MAN	SOR	MDM	MDG	NAG	AMY	ARB	ESC	SAL	CEL	MAL	LAC	MEL	SAC	TRE	INU	MLZ	RAF	AMD	GLYG	XLT	GEN	TUR	LYX	TAG	DFUC	LFUC	DARL	LARL	GNT	2KG	5KG	ONPG	ADH	LDC	ODC	CIT	H2S	URE	TDA	IND	VP	GEL	NIT	TEMP	INCUB					
<i>Aneurinibacillus aneurinolyticus</i>	0	50	0	0	9	33	9	0	0	0	33	33	33	9	0	0	0	9	0	9	0	9	9	9	9	9	9	9	33	9	33	9	0	9	0	0	0	0	9	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	9	9	0	0	66	0	9	0	0	9	9	90	29*	48 h						
<i>Bacillus anthracis</i>	0	49	1	0	1	99	1	0	0	0	100	79	2	0	0	0	1	0	1	0	0	99	0	79	97	33	71	99	1	1	99	99	1	1	1	51	84	0	1	1	0	1	0	1	0	1	14	0	2	1	1	1	1	31	1	1	1	0	26	98	78	29*	48 h						
<i>Bacillus cereus 1</i>	0	74	0	1	1	99	1	0	0	1	8	100	99	26	0	1	0	1	1	1	1	3	97	30	99	99	88	88	100	3	1	55	99	1	1	2	83	77	1	3	2	1	0	0	1	0	1	47	0	1	4	71	1	1	1	28	1	2	1	1	43	98	74	29*	48 h				
<i>Bacillus cereus 2</i>	0	11	1	0	0	77	1	0	0	0	3	100	99	1	0	0	0	0	0	0	0	99	0	43	68	24	2	100	10	0	74	97	0	0	0	65	63	0	0	1	0	0	1	0	0	20	0	0	1	52	1	1	1	54	1	2	1	1	30	99	61	29*	48 h						
<i>Bacillus circulans</i>	0	48	0	18	96	80	98	1	1	68	94	100	97	97	1	45	1	20	89	20	32	64	84	99	96	100	99	99	99	92	92	99	99	52	50	96	99	92	26	98	85	1	1	1	21	21	10	61	11	8	87	1	1	1	4	1	1	1	1	28	15	13	29*	48 h					
<i>Bacillus coagulans</i>	0	71	0	4	47	66	52	0	1	1	98	100	100	98	1	42	1	9	28	38	4	66	100	71	76	83	76	76	100	66	100	95	98	1	1	61	95	23	0	61	61	0	0	0	1	57	0	61	4	0	73	19	1	1	1	1	1	1	1	1	57	1	17	29*	48 h				
<i>Bacillus firmus</i>	0	41	0	0	4	20	7	0	0	0	1	88	50	11	0	0	0	1	66	2	0	2	63	1	4	55	1	11	92	1	1	77	58	1	0	1	48	3	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	7	0	0	18	4	1	2	13	1	2	1	2	39	48	70	29*	48 h				
<i>Bacillus lentus</i>	0	40	0	1	50	55	10	0	0	10	55	95	95	95	0	40	17	1	60	17	1	35	82	65	82	98	75	75	98	82	55	82	82	25	30	75	75	55	0	50	40	0	10	0	0	4	0	1	0	0	98	0	1	0	25	0	30	0	0	25	40	60	29*	48 h					
<i>Bacillus licheniformis</i>	0	90	1	1	99	97	87	1	1	1	75	100	100	99	8	32	1	69	99	92	1	99	62	99	99	100	99	99	100	44	26	99	99	50	1	44	99	87	1	60	75	1	91	1	1	1	1	39	0	0	99	91	1	1	48	1	15	1	1	83	86	68	29*	48 h					
<i>Bacillus megaterium</i>	0	80	1	1	87	86	76	1	1	1	82	100	99	28	1	8	1	55	97	39	3	30	87	73	80	97	84	83	99	76	90	98	99	60	49	89	94	95	11	81	73	0	1	0	1	11	0	4	0	1	92	1	1	1	11	1	1	1	1	40	95	15	29*	48 h					
<i>Bacillus mycoides</i>	0	20	0	0	1	98	1	0	0	0	28	100	99	4	0	0	0	1	4	1	0	1	99	12	80	77	80	31	98	20	1	57	98	1	1	1	99	99	0	0	4	1	0	0	0	0	0	12	0	0	27	48	1	1	34	1	1	1	1	55	89	68	29*	48 h					
<i>Bacillus pumilus</i>	0	72	1	1	88	97	65	0	0	0	49	99	100	99	1	14	1	11	99	2	37	27	64	62	98	100	99	99	35	14	15	99	99	1	0	15	1	1	1	67	31	3	90	1	1	0	0	1	1	0	99	1	1	1	40	1	1	1	1	86	95	2	29*	48 h					
<i>Bacillus smithii</i>	0	89	0	0	36	97	97	0	0	0	36	100	100	75	0	45	0	2	100	2	0	89	0	0	2	24	10	24	100	0	10	54	100	0	0	0	0	0	0	0	54	0	0	0	0	24	0	10	0	0	1	1	1	1	3	1	1	1	3	85	3	55*	16/24h						
<i>B. subtilis / B. amyloliquefaciens</i>	0	77	0	0	84	91	56	0	0	0	12	95	98	87	1	1	1	65	95	86	0	83	29	70	80	100	86	97	98	23	48	90	88	58	0	62	78	79	1	52	50	0	0	1	1	1	0	7	0	0	73	1	1	1	44	1	2	1	1	90	99	57	29*	48 h					
<i>Bacillus non reactive *</i>	0	1	1	0	1	1	2	0	1	1	2	6	10	2	1	1	0	2	9	1	1	1	24	1	1	19	1	1	5	2	1	6	5	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	12	1	1	1	23	1	32	1	1	17	49	18	29*	48 h
<i>Brevibacillus agri</i>	0	21	0	0	0	0	0	0	0	0	42	42	0	0	0	0	21	94	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	94	100	0	29*	48 h						
<i>Brevibacillus laterosporus</i>	0	72	0	0	1	61	20	0	0	0	98	98	66	0	1	0	1	61	5	0	1	98	38	88	94	79	66	88	0	0	5	98	0	0	0	5	11	0	12	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	11	0	1	0	5	66	66	42	29*	48 h							
<i>Brevibacillus non reactive **</i>	0	13	0	0	1	8	2	0	0	1	0	23	19	1	0	1	1	3	22	1	0	1	6	1	2	37	2	5	6	1	0	5	8	1	0	2	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1	19	7	1	1	15	1	9	1	1	40	41	39	29*	48 h				
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	0	45	0	0	4	17	1	0	0	0	25	100	98	98	1	0	1	1	10	4	0	50	4	1	4	30	25	17	100	10	55	95	75	0	75	55	95	82	0	4	50	1	4	0	0	0	0	0	0	1	10	1	1	1	1	1	1	1	1	10	57	11	55*	6/24h					
<i>Geobacillus thermoglucosidiasus</i>	0	36	0	0	47	68	73	0	0	0	31	100	95	95	0	63	0	4	63	26	0	63	73	31	31	89	42	63	100	0	10	73	100	0	1	10	52	0	0	31	73	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	27	99	66	55*	16/24h					
<i>Paenibacillus alvei</i>	0	100	0	0	0	100	0	0	96	0	28	87	3	28	0	0	0	40	0	0	0	50	96	71	87	100	87	50	100	0	50	40	28	0	0	40	50	28	0	40	28	0	0	0	0	0	0	12	0	0	87	0	0	0	0	12	0	100	96	3	1	29*	48 h						
<i>Paenibacillus amylolyticus</i>	0	26	0	0	84	84	100	0	0	93	100	100	100	100	0	53	0	1	99	0	46	100	93	100	100	100	100	100	100	100	100	100	6	53	100	100	100	0	100	100	0	0	0	6	0	0	0	0	0	99	1	1	1	1	8	1	1	1	30	2	69	29*	48 h						
<i>Paenibacillus glucanolyticus</i>	0	61	0	38	100	100	99	11	0	72	88	88	100	88	0	29	11	14	94	11	20	94	100	100	100	100	100	100	100	100	100	55	75	100	99	99	5	100	100	0	0	0	27	0	0	27	0	1	91	1	1	1	1	5	1	1	1	12	35	29*	48 h								
<i>Paenibacillus lautus</i>	0	73	0	46	100	93	100	0	26	66	100	100	100	99	0	0	6	6	99	6	6	98	100	100	100	100	100	100	100	100	98	33	53	100	99	93	6	100	97	0	6	0	40	6	0	53	0	0	99	7	1	1	1	1	7	1	1	64	1	8	29*	48 h							
<i>Paenibacillus macerans</i>	0	77	0	51	99	82	99	1	1	82	100	100	100	99	0	58	0	11	93	22	22	77	40	97	99	100	97	99	100	100	100	100	88	62	99	99	99	5	97	93	1	0	0	37	51	0	74	1	3	93	1	1	1	1	1	1	1	1	76	30	12	29*	48 h						
<i>Paenibacillus polymyxa</i>	0	83	0	2	93	100	97	0	0																																																												

TABLEAU D'IDENTIFICATION / IDENTIFICATION TABLE / PROZENTABELLE / TABLA DE IDENTIFICACION / TABELLA DI IDENTIFICAZIONE / QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO / ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ / IDENTIFIERINGSTABELL / IDENTIFIKATIONSTABEL / TABELA IDENTYFIKACYJNA

Enterobacteriaceae

% de réactions positives après 48 H (± 6 H) à 36°C ± 2°C / % of positive reactions after 48 hrs. (± 6 hrs.) at 36°C ± 2°C / % der positiven Reaktionen nach 48 Std. (± 6 Std.) bei 36°C ± 2°C / % de las reacciones positivas después de 48 H (± 6 H) a 36°C ± 2°C / % di reazioni positive dopo 48 ore (± 6 ore) a 36°C ± 2°C / % das reacções positivas após 48 H (± 6 H) a 36°C ± 2°C / % θετικών αντιδράσεων μετά από 48 ώρες (± 6 ώρες) στους 36°C ± 2°C / % positiva reaktioner efter 48 tim. (± 6 tim.) vid 36°C ± 2°C / % positive reaktioner efter 48 timer (± 6 timer) ved 36°C ± 2°C / % pozytywnych reakcji po 48 godzinach (± 6 godz.) w 36°C ± 2°C

Table with columns for API 50 CHE V3.1 (0-49) and API 20 E (0-26). Rows list various bacterial species like Aeromonas caviae, Citrobacter amalonaticus, Escherichia coli, etc., with numerical values in each cell representing test results.

API 50 CHE V3.1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	API 20 E											
	0	GLY	ERY	DARA	LARA	RIB	DXYL	LXYL	ADO	MDX	GAL	GLU	FRU	MNE	SBE	RHA	DUL	INO	MAN	SOR	MDM	MDG	NAG	AMY	ARB	ESC	SAL	CEL	MAL	LAC	MEL	SAC	TRE	INU	MLZ	RAF	AMD	GLYC	XLT	GEN	TUR	LYX	TAG	DFUC	LFUC	DARL	LARL	GNT	2KG	5KG	ONPG	ADH	LDC	ODC	CIT	H2S	URE	TDA	IND	VP	GEL	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	0	88	0	0	0	100	0	0	0	0	100	100	11	22	0	0	0	100	0	0	0	100	0	1	1	1	1	0	100	99	66	22	88	0	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	88	0	0	100	33	0	99	99	100	100	0	0	0	0	100	0	0	
<i>Proteus mirabilis</i>	0	100	0	100	0	100	100	0	0	0	100	100	20	0	0	1	0	0	0	0	0	0	100	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	98	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	60	0	1	0	0	99	80	75	99	98	1	1	80
<i>Proteus penneri</i>	0	99	0	100	1	100	100	0	0	0	100	100	75	1	1	1	0	0	0	0	0	99	100	0	0	0	0	0	100	1	0	100	80	0	25	1	0	0	0	0	1	97	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	99	100	99	0	0	88	
<i>Proteus vulgaris group*</i>	0	71	1	90	0	100	99	0	0	0	100	100	15	0	0	1	0	0	0	0	0	71	100	0	98	70	70	0	99	1	0	100	57	0	29	1	0	0	0	0	71	0	0	0	0	0	0	100	99	0	1	0	0	0	14	86	99	99	95	0	67	
<i>Providencia alcalifaciens</i>	0	67	0	0	0	100	1	0	98	0	100	100	100	0	0	0	1	1	1	1	0	0	100	0	0	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	100	0	0	0	0	98	0	0	99	99	0	0				
<i>Providencia rellgeri</i>	0	80	70	0	10	100	1	0	100	0	80	100	100	100	0	70	0	99	99	1	0	1	100	0	92	90	75	1	1	1	1	15	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	99	100	80	0	1	1	0	0	75	0	99	99	0	0		
<i>Providencia rustigianii</i>	0	50	0	0	0	100	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	0	99	99	0	0						
<i>Providencia stuartii</i>	0	75	0	0	0	100	1	0	1	0	99	100	100	99	0	0	0	80	1	1	0	0	99	0	0	1	0	0	0	0	20	99	0	0	1	0	1	99	0	0	87	0	0	0	1	0	100	0	1	0	0	0	92	0	30	92	97	0	0			
<i>Rahnella aquatilis</i>	0	93	0	1	100	100	99	0	0	0	100	100	100	100	1	99	94	0	100	99	0	1	100	1	99	100	99	100	99	99	100	100	100	1	22	100	29	1	0	99	12	1	1	0	15	0	0	46	50	99	100	0	0	69	0	0	2	0	99	0		
<i>Raoultella ornithinolytica</i>	0	100	0	0	100	100	100	0	100	0	100	100	100	100	100	1	98	100	100	100	100	100	100	1	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	0	0	100	1	0	0	100	1	0	1	0	0	100	100	0	100	89	100	0	99	99	0	89	0	100	75	0	
<i>Raoultella planticola</i>	0	100	0	7	100	100	100	0	100	0	100	100	100	100	99	3	100	100	100	0	99	100	9	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1	0	100	60	5	0	100	0	0	0	100	100	0	100	97	99	100	0	100	0	100	0	75	0	20	100	0		
<i>Raoultella terrigena</i>	0	100	0	0	100	100	100	0	100	0	100	100	100	100	99	100	1	91	100	100	0	100	1	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1	91	100	74	5	0	100	0	0	0	100	99	1	80	50	90	100	0	99	20	90	0	0	0	91	0			
<i>Salmonella choleraesuis ssp arizonae</i>	0	98	0	40	96	100	0	0	0	0	100	100	100	100	1	100	12	0	100	100	0	1	100	0	1	1	1	1	1	100	94	100	3	100	0	0	2	0	0	0	28	0	0	0	95	1	0	100	0	50	97	99	99	99	60	0	0	1	0			
<i>Salmonella choleraesuis ssp choleraesuis</i>	0	99	0	0	1	100	100	0	0	0	100	100	100	100	0	100	10	0	100	100	0	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	100	0	100	0	100	0	35	99	99	5	65	0	0	0	0			
<i>Salmonella ser. Gallinarum**</i>	0	99	0	0	99	100	99	0	0	0	100	100	100	100	0	75	100	0	100	0	0	0	100	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	100	0	100	0	1	100	1	1	1	0	0	0	0	0
<i>Salmonella ser. Paratyphi A**</i>	0	99	0	0	100	100	0	0	0	0	100	100	100	100	0	100	99	1	100	99	0	0	100	0	1	0	1	99	0	100	0	99	0	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	99	0	0	100	0	100	0	1	0	99	0	1	0	0	0	0	0		
<i>Salmonella ser. Pullorum**</i>	0	91	0	0	100	100	95	0	0	0	100	100	100	100	0	100	0	0	0	100	72	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	95	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	100	0	82	0	0	0	0	0	0			
<i>Salmonella spp</i>	0	86	0	33	86	100	96	0	0	1	100	100	99	99	1	100	93	34	95	95	0	95	0	7	3	3	2	97	2	90	2	99	0	0	2	8	1	0	1	0	0	48	1	97	1	0	100	3	93	4	61	93	90	82	90	0	0	1	1			
<i>Salmonella typhi</i>	0	99	1	0	1	100	92	0	0	0	100	100	100	100	0	0	1	0	100	99	0	0	100	0	1	1	0	1	99	1	99	0	99	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	100	0	0	1	99	0	0	8	0	0	0	0	0	0		
<i>Salmonella typhimurium</i>	0	99	0	0	100	100	100	0	0	0	100	100	100	100	0	75	100	50	100	100	0	0	100	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	100	0	100	0	72	100	99	100	0	0	0	0	0	0			
<i>Serratia ficaria</i>	0	74	71	0	0	100	100	100	0	74	0	95	100	100	100	0	74	0	74	100	0	25	100	0	100	100	100	99	100	14	74	100	100	0	74	74	0	0	0	74	96	1	0	0	1	100	74	100	100	99	0	0	100	0	0	0	0	0	50	85		
<i>Serratia fonticola</i>	0	100	91	10	100	100	75	1	100	0	100	100	100	100	0	90	99	90	100	100	0	90	100	0	100	100	100	25	99	95	90	50	100	1	0	99	50	0	55	100	1	55	99	0	0	98	99	100	99	45	99	0	50	99	82	0	0	0	0	0		
<i>Serratia liquefaciens</i>	0	98	1	1	99	100	99	0	1	0	100	100	100	100	0	1	1	85	99	99	0	25	100	1	99	99	99	40	92	25	75	99	100	0	75	87	22	0	1	50	75	3	0	0	1	0	1	99	98	99	94	1	75	99	84	0	1	0	0	49	49	
<i>Serratia marcescens</i>	0	99	17	1	0	100	21	0	92	0	99	100	100	100	0	0	0	99	100	99	0	99	0	96	96	99	17	96	4	13	100	100	0	0	1	4	4	79	4	0	79	0	1	1	1	67	100	99	99	75	0	96	75	99	0	13	0	1	71	83		
<i>Serratia odorifera 1</i>	0	100	1	1	100	100	100	0	99	0	100	100	100	100	0	99	0	100	100	100	0	100	1	99	99	99	100	99	100	100	100	100	0	1	100	60	0	0	80	0	0	0	20	0	0	99	100	100	0	99	0	99	80	99	0	0	99	10	99			
<i>Serratia odorifera 2</i>	0	100	99	20	100	100	100	0	99	0	100	100	100	100	0	99	0	100	100	100	0	100	1	60	60	99	100	100	80	100	0	100	0	1	10	60	0	0	20	0	0	0	20	0	0	100	100	100	0	99	0	80	1	99	0	0	99	80	80			
<i>Serratia plymuthica</i>	0	94	0	0	100	100	99	0	0	0	100	100	100	100	0	1	0	99	100	65	0	96	100	35	100	96	99	99	92	99	99	100	100	1	99	99	1	0	0	99	99	0	0	1	0	0	99	99	77	99	0	0	65	0	0	0	68	54				
<i>Serratia proteamaculans</i>	0	80	2																																																											

**BIBLIOGRAPHIE / LITERATURE REFERENCES / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA /
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ / REFERENSLITTERATUR / LITTERATUR / ΠΙΣΜΙΕΝΝΙCTWO**

Bacillus









**et apparentés / and related genera / und verwandte Gattungen / y microorganismos próximos /
e generi affini / e semelhantes / και σχετικά γένη / och närstående släkten / og relaterede genera /
i rodzaje pokrewne**

1. FINLEY N., FIELDS M.L.
Heat Activation and Heat-induced Dormancy of *Bacillus stearothermophilus* spores.
(1962) Appl. Microbiol., 10, 231-236.
2. LE MINOR L., VERON M.
Bactériologie Médicale.
2ème édition.
(1989) Flammarion Médecine Sciences.
3. LOGAN N.A., BERKELEY R.C.W.
Identification of *Bacillus* strains Using the API System.
(1984) J. Gen. Microbiol., 130, 1871-1882.
4. LOGAN N.A., CARMAN J.A., MELLING J. and BERKELEY R.C.W.
Identification of *Bacillus anthracis* by API Tests.
(1985) J. Med. Microbiol., 20, 75-85.
5. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A., TENOVER F.C., YOLKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology.
7th Edition.
(1999) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. PRETORIUS I.S., DE KOCK M.J., BRITZ T.J., POTGIETER H.J. and LATEGAN P.M.
Numerical Taxonomy of alpha-amylase producing *Bacillus* species.
(1986) J. Appl. Bacteriol., 60, 351-360.
7. SELDIN L., PENIDO E.G.
Identification of *Bacillus azotofixans* using API Tests.
(1986) Antonie van Leeuwenhoek, 52, 403-409.
8. SNEATH P.H.A., MAIR N.S., SHARPE E., HOLT J.G.
Bergey's Manual of Systematic Bacteriology.
(1986) Williams and Wilkins - Vol. 2.

Enterobacteriaceae + Vibrionaceae

1. BRISOU B., RICHARD C., VIEU J.F., BUISSIÈRE J.
Comparaison de Souches de *Salmonella typhimurium* isolées chez l'Homme et chez le Pigeon dans la Région Toulonnaise.
(1975) Med. Mal. Infect. 5, 554-556
2. CHOUTEAU J., VIEU J.F., BRAULT G.
Epidémiologie de l'Infection Hospitalière à *Providencia* dans un Hôpital Général.
(1974) Med. Mal. Infect. 4, 575-578.
3. DESCAMPS P., VERON M., LE MINOR S., BUISSIÈRE J.
Phénotypes et Marqueurs Epidémiologiques de *Salmonella typhimurium*.
(1982) Rev. Epidem. et Santé Publ. 30, 423-435
4. GAVINI F., IZARD D., LECLERC H., DESMONCEAUX M., GAYRAL J.P.
Carbon Sources Assimilation Tests: Comparison Between a Conventional Method and a Microtechnic (API), in Study of *Enterobacteriaceae*.
(1980) Zbl. Bakt. Hyg., I Abt. Orig. C 1, 182-187
5. GOOR M., MERGAERT J., VERDONCK L., RIJCKAERT C., VAN TOMME R., SWINGS J., KERSTERS K., DE LEY J.
The Use of API Systems in the Identification of Phytopathogenic Bacteria.
(1984) Med. Fac. Landbouww. Rijksuniv. Gent, 49, 499-507
6. KRIEG N.R., HOLT J.G.
Bergey's Manual of Systematic Bacteriology.
(1984) Williams and Wilkins – Vol 1.
7. LE MINOR L., VERON M.
Bactériologie Médicale.
2ème édition.
(1989) Flammarion Médecine Sciences.
8. MERGAERT J., VERDONCK L., KERSTERS K., SWINGS J., BOEUFGRAS J.M., DE LEY J.
Numerical Taxonomy of *Erwinia* Species Using API Systems.
(1984) J. Gen. Microbiol, 130, 1893-1910
9. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A., TENOVER F.C., YOLKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology.
Seventh Edition.
(1999) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. RICHARD C., POPOFF M., PRATS PASTOR G.
Etude Bactériologique d'Infections Urinaires Intra-hospitalières à *Proteus rettgeri* Fermentant le Lactose.
(1974) Ann. Biol. Clin. 32, 149-154
11. VERON M.
Nutrition et Taxonomie des *Enterobacteriaceae* et Bactéries Voisines.
I. Méthode d'Etude des Auxanogrammes.
(1975) Ann. Microbiol. (Inst. Past.) 126 A, 267-274.
12. VERON M., LE MINOR L.
Nutrition et Taxonomie des *Enterobacteriaceae* et Bactéries Voisines.
II. Résultats d'Ensemble et Classification.
(1975) Ann. Microbiol. (Inst. Past.) 126 B, 111-123
13. VERON M., LE MINOR L.
Nutrition et Taxonomie des *Enterobacteriaceae* et Bactéries Voisines.
III. Caractères Nutritionnels et Différenciation des Groupes Taxonomiques.
(1975) Ann. Microbiol. (Inst. Past.), 126 B, 125-147.

**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 / 	Référéncie du catalogue / Catalogue number (GB) / Catalog number (US) Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo Referência de catálogo / Αριθμός καταλόγου Artikelnummer / Katalognummer / Numer katalogowy
	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 / Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabbicante Κατασκευαστής / Tillverkad av / Producent
	Limites de température / Temperature limitation Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura Limiti di temperatura / Limites de temperatura Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturgräns Temperaturbegrænsning / Przechowywać w temperaturze
	Utiliser jusque / Use by / Verwendbar bis / Fecha de caducidad Utilizzare entro / Prazo de validade / Ημερομηνία λήξης / Används före Holdbar til / Zużyć do
	Code du lot / Batch code / Chargenbezeichnung / Código de lote Codice del lotto / Código do lote / Αριθμός Παρτίδας / Batchnummer / Lotnummer / Numer serii
	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 användarinstruktionerna Se brugsanvisning / Odnies się do instrukcji użycia
	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 «n» εξετάσεις / Innehållet räcker till <n> tester Indeholder tilstrækkeligt til "n" undersøgelser Zawartość wystarczy do wykonania <n> oznaczeń