

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

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

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

### ПРИНЦИП

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

### СОСТАВ

#### Стрип

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

#### Среда

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

#### Реактивы

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

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

Указанные количества могут варьироваться в зависимости от титра используемого сырья.

\* Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



#### Обозначение опасности

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение.

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

H335: Может вызывать раздражение дыхательных путей.

#### Меры предосторожности

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

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

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

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

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

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

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

### СОСТАВ НАБОРА (Набор на 10 тестов)

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

\*\* Сигнальное слово: **ОПАСНО**



#### Обозначение опасности

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

H302: Вредно при проглатывании.

H311: Токсично при попадании на кожу.

H331: Токсично при вдыхании.

H370: Вызывает повреждение органов в результате разового воздействия.

#### Меры предосторожности

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

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

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

к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.

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

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

\*\*\* Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



#### Обозначение опасности

H302: Вредно при проглатывании.

H351: Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.

#### Меры предосторожности

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

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

к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.

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

**Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала.**

### НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

#### Реактивы и инструменты

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

#### Материалы

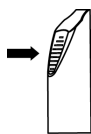
- Тампоны.
- Пипетки или псипетки.
- Штатив для ампул.
- Протектор для ампул.
- Общее лабораторное оборудование.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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



\* **Ампула без пипетки:**

- осторожно снимите колпачок.

\* **Ампула с пипеткой:**

- переверните ампулу вверх дном и держите вертикально;
- осторожно сдавите пипетку для переливания всего объема реактива во флакон-пипетку.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для последующего использования рекомендуется слегка сдавить пипетку до переворачивания ампулы вверх дном, чтобы удалить отдельные капли реактива и избежать его разбрызгивания и попадания на руки.

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

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

### Стрипы STR

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

### Среды MED

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

### Реактивы

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

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

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

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

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

После каждого использования сразу возвращайте реактивы в холодильник.

## ПРИМЕНЕНИЕ РЕАКТИВОВ

### 1. Реактив ZYM B

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

### 2. Реактив JAMES

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

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

## ОБРАЗЦЫ

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

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

## ПРИМЕНЕНИЕ

### Выбор колоний

Убедитесь, что культура принадлежит к родам:

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

Данные микроорганизмы имеют сложные пищевые потребности. Их обычно культивируют на шоколадном агаре со смесью факторов роста PolyViteX в обогащенной CO<sub>2</sub> атмосфере.

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

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

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

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

#### Подготовка стрипа

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

#### Приготовление суспензии

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

#### Инокуляция стрипа

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

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

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

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

#### УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

##### Учет результатов

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

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

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

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

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

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

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

#### Интерпретация

Используйте для идентификации **числовой профиль**.

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

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

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

- Идентификация  
Идентификация осуществляется по базе данных версии 3.0.

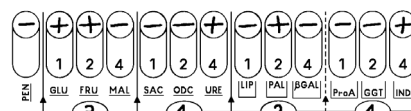
\* С помощью числового профиля:

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

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

- Введите 4-значный числовой профиль с клавиатуры.

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



**3 424 Haemophilus influenzae**

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

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

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

### ДИАПАЗОН ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

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

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

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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

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

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

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

## УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

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

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

**ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ**Категории типов изменений:

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

**Примечание.**

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

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2016/03	074870	Технические изменения	Состав Состав набора Меры предосторожности Условие хранения Применение реактивов

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

ООО «биоМерье Рус»

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

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: [ml-ru-office@biomerieux.com](mailto:ml-ru-office@biomerieux.com)

веб-сайт: [www.biomerieux-russia.com](http://www.biomerieux-russia.com)

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

BIOMERIEUX, голубой логотип, API и **apiweb** являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний. CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc. Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC – товарные знаки компании American Type Culture Collection. Любые другие товарные знаки или названия являются собственностью соответствующих владельцев.



**bioMérieux SA**  
376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON  
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 78 87 20 90  
[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)



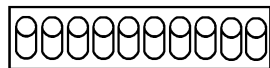
### МЕТОДИКА



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



API NaCl 0.85 % Medium - среда api NaCl 0.85%



Стрип API NH



**2:00 - 2:15**

**36°C ± 2°C**



Стрип API NH



**+ - + - + -**



4 McF



PEN → URE

LIP → βGAL  
ProA → IND

PEN → URE



ProA ] : **ZYM B**  
GGT ]  
IND : **JAMES**

## СПИСОК ПРОФИЛЕЙ

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

\* Подтвердите серологическим методом

\*\* См. § Ограничения метода

(1) см. Табл. 1

(2) см. Табл. 2

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

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

**ТАБЛИЦА 2**  
(Список литературы, 5)

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

HO: не определяли

## ТАБЛИЦА ИДЕНТИФИКАЦИИ

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

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

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

\*\* См. § Ограничения метода

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ANGEN O., AHRENS P., KUHNERT P., CHRISTENSEN H. and MUTTERS R.  
Proposal of *Histophilus somni* gen. nov., sp. nov. for the three species incertae sedis "*Haemophilus somnus*", "*Haemophilus agni*" and "*Histophilus ovis*".  
(2003) Int. J. Syst. Evol. Microbiol., 53, 1449-1456.
2. BARBE G. BABOLAT M., BOEUFGRAS J.M., MONGET D., FRENEY J.  
Evaluation of API NH, a new 2-hour system for identification of *Neisseria* and *Haemophilus* species and *Moraxella catarrhalis* in a routine clinical laboratory.  
(1994) J. Clin. Microbiol., 32, 1, 187-189.
3. BIBERSTEIN E.L. and WHITE D.C. :  
A proposal for the establishment of two new *Haemophilus* species.  
(1969) J. Med. Microbiol., 2, 75-78.
4. BOVRE K.  
Proposal to divide the genus *Moraxella* Lwoff 1939 emend. Henriksen and Bovre 1968 into two subgenera – subgenus *Moraxella* (Lwoff 1939) Bovre 1979 and subgenus *Branhamella* (Catlin 1970) Bovre 1979.  
(1979) Int. J. Syst. Bacteriol., 29, 403-406.
5. DOERN G.V., CHAPIN K.C.  
Determination of Biotypes of *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*.  
A comparison of Methods and a Description of a New Biotype (VIII) of *H. parainfluenzae*.  
(1987) Diagn. Microbiol. Infect. Dis., 7, 269-272.
6. KNAPP J.S.  
Historical Perspectives and Identification of *Neisseria* and Related Species.  
(1988) Clin. Microbiol. Reviews, 1, 415-431.
7. KRIEG N.R., HOLT J.G.  
Bergey's Manual of Systematic Bacteriology.  
8th edition, volume 1.  
(1984) Williams & Wilkins Co., Baltimore, MD.
8. McCARTHY L.R.  
Identification and Taxonomy of the Genus *Haemophilus*.  
(1983) Clin. Microbiol. Newsl., 5, 1-3.
9. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H.  
Manual of Clinical Microbiology.  
8<sup>th</sup> Edition.  
(2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. POHL S., BERTSCHINGER H.U., FREDERIKSEN W. and MANNHEIM W.  
Transfer of *Haemophilus pleuropneumoniae* and the *Pasteurella haemolytica*-like organism causing porcine necrotic pleuropneumonia to the genus *Actinobacillus* (*Actinobacillus pleuropneumoniae* comb. nov.) on the basis of phenotypic and deoxyribonucleic acid relatedness.  
(1983) Int. J. Syst. Bacteriol., 33, 510-514.
11. POTTS T.V., ZAMBON J.J. and GENCO R.J.  
Reassignment of *Actinobacillus actinomycetemcomitans* to the genus *Haemophilus* as *Haemophilus actinomycetemcomitans* comb. nov.  
(1985) Int. J. Syst. Bacteriol., 35, 337-341.
12. RIOU J.Y., GUIBOURDENCHE M.  
Diagnostic bactériologique des espèces des genres *Neisseria* et *Branhamella*.  
(1977) Ann. Biol. Clin., 35, 73-87.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol 23 n° 23.

## ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

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