

API[®] 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus și genurile asociate

SUMAR ȘI EXPLICAȚIE

API 50 CHL Medium, destinat identificării genului *Lactobacillus* și a genurilor asociate, este un mediu gata de utilizare care permite fermentarea a 49 de carbohidrați pe stripul API 50 CH de studiat.

PRINCIPIU

Se creează o suspensie în mediu cu microorganismul de testat, iar fiecare tub al stripului este inoculat cu suspensia. În cadrul incubării, carbohidrații fermentează în acizi care produc o scădere a pH-ului, detectată printr-o schimbare a culorii indicatorului. Rezultatele creează un profil biochimic care poate fi utilizat în software-ul de identificare pentru a identifica tulpina.

CONȚINUTUL KITULUI (Kit pentru 10 de teste)

- 10 fiole de API 50 CHL Medium
- 1 insert tehnic furnizat în kit sau care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com/techlib

COMPOZIȚIA MEDIULUI

API 50 CHL Medium 10 ml	Polipeptonă	10 g
	(origine bovină/porcină)	
	Extract de drojdie	5 g
	Tween 80	1 ml
	Fosfat dipotasic	2 g
	Acetat de sodiu	5 g
	Citrat de diamoniu	2 g
	Sulfat de magneziu	0,20 g
	Sulfat de mangan	0,05 g
	Bromcresol purpur	0,17 g
	Apă demineralizată	1.000 ml
	pH: 6,7 – 7,1	

Cantitățile indicate pot fi ajustate în funcție de titrul materiilor prime folosite.

REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Reactivi

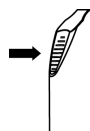
- Stripuri API 50 CH (Ref. 50 300)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), punctul 2 pe scală sau Densitometru DENSIMAT (Ref. 99 234) sau ATB[™]
- Program de identificare **apiweb**[™] (Ref. 40 011) (consultați bioMérieux)
- Ulei mineral (Ref. 70 100)
- Agar MRS (Ref. 42 602)
- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) și 5 ml (Ref. 20 150)

Material

- Pipete sau PSlpettes
- Stativ pentru fiole
- Capace pentru fiole mici și mari
- Tamponane
- Echipament general pentru laborator de microbiologie

MĂSURI ȘI PRECAUȚII

- **Destinat numai diagnosticului *in vitro* și controlului microbiologic.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.**
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea este recomandat ca aceste produse să fie considerate drept potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de precauție obișnuite (a nu se înghiți sau inhala).
- Toate probele, culturile microbiene și produsele inoculate trebuie să fie considerate drept infecțioase și vor fi tratate în mod corespunzător. Pe parcursul desfășurării acestei proceduri trebuie respectate tehnicile aseptice și măsurile de precauție obișnuite pentru manipularea grupului de bacterii studiat. Consultați „CLSI[®] M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* - Current revision” (CLSI[®] M29-A, *Protejarea personalului din laborator de infecțiile contactate la locul de muncă; norme aprobate* – Ediția curentă). Pentru mai multe informații privind măsurile de precauție în vederea manevrării, consultați „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition” (Biosecuritatea în laboratoarele de analize microbiologice și biomedicale – CDC/NIH – Cea mai recentă ediție), sau reglementările curente aplicabile din statul respectiv.
- Nu folosiți mediile după data de expirare.
- Înainte de utilizare verificați ca fiolele să fie intacte.
- Înainte de utilizare, lăsați mediile să atingă temperatura camerei.
- Deschideți fiolele cu atenție, după cum urmează:
 - Poziționați fiola în capacul protector.
 - Țineți capacul protector al fiolei într-o mână în poziție verticală (capacul alb din plastic în partea superioară).
 - Apăsăți capacul cât mai mult cu putință.
 - Așezați buricul degetului mare pe partea striată a capacului și împingeți înainte pentru a sparge vârful fiolei.
 - Scoateți fiola din capacul protector și puneți capacul deoparte pentru o utilizare ulterioară.
 - Îndepărtați cu atenție capacul.
- Datele de performanță prezentate au fost obținute prin folosirea procedurii indicate în acest insert tehnic. Orice schimbare sau modificare a acestei proceduri poate afecta rezultatele.
- Interpretarea rezultatelor testelor trebuie făcută luând în considerare istoricul pacientului, sursa probei, morfologia microscopică și aspectul coloniei tulpinii și, în cazul în care este necesar, rezultatele oricăror alte teste suplimentare, în special structurile de susceptibilitate antimicrobiană.



CONDIȚII DE PĂSTRARE

Mediile trebuie păstrate la 2 – 8 °C până la data expirării indicată pe ambalaj.

PROBE (RECOLTARE ȘI PREGĂTIRE)

API 50 CHL Medium nu trebuie utilizat direct cu probele clinice sau cu alte probe.

Microorganismele ce urmează a fi identificate trebuie să fie mai întâi izolate pe un mediu de cultură adecvat, în conformitate cu tehnicile de microbiologie standard.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Selectarea coloniilor

- Verificați puritatea tulpinii.
- Cultivați-o pe un agar MRS și incubați-o anaerobic timp de 24 de ore la 30 sau 37 °C. Temperatura de incubare variază în funcție de originea tulpinii.
- Asigurați-vă că aceasta aparține grupului de bacterii lactice: Gram (+), catalază (-), care nu formează spori, anaerobic (facultativ sau obligatoriu ocazional) bacterii, care cresc pe agarul MRS.
- Dacă folosiți tulpini congelate și uscate sau congelate, efectuați de două ori o subcultură în bulion MRS înainte de izolarea pe agarul MRS.

Pregătirea stripului

Consultați insertul tehnic al API 50 CH.

Pregătirea inoculului

- Dacă utilizați un densitometru DENSIMAT sau ATB™.
 - Deschideți o fiolă de API 50 CHL Medium în modul indicat în paragraful „Avertismente și măsuri de precauție”.
 - Colectați mai multe colonii identice.
 - Preparați o suspensie cu o turbiditate echivalentă cu 2 McFarland în fiola de API 50 CHL Medium. Suspensia trebuie folosită imediat după pregătire.
- Dacă nu utilizați un densitometru DENSIMAT sau ATB:
 - Deschideți o fiolă de API Suspension Medium (2 ml) în modul indicat în paragraful „Avertismente și măsuri de precauție” sau utilizați un tub care conține apă distilată sterilă, fără aditivi.
 - Recoltați toate bacteriile din cultură utilizând un tampon steril.
 - Pregătiți o suspensie grea (S) în fiolă.

- Deschideți o fiolă de API Suspension Medium (5 ml) în modul indicat în paragraful „Avertismente și măsuri de precauție”.
 - Preparați o suspensie cu o turbiditate echivalentă cu 2 McFarland transferând un anumit număr de picături de suspensie S în fiolă: notați acest număr de picături (n).
 - Deschideți o fiolă de API 50 CHL Medium în modul indicat în paragraful „Avertismente și măsuri de precauție” și inoculați prin transferarea de două ori a numărului de picături de suspensie S (adică 2n) în fiolă.
- Suspensia trebuie folosită imediat după pregătire.

- Omogenizați.

Inocularea stripului

- Umpleți tuburile (nu godeurile) cu API 50 CHL Medium inoculat și acoperiți testele cu ulei mineral.
- Incubați aerobic la 29 °C ± 2 °C sau 36 °C ± 2 °C, timp de 48 de ore (± 6 ore).

CITIRE ȘI INTERPRETARE

Citirea stripului

(consultați insertul tehnic al API 50 CH)

- După 48 de ore de incubare, efectuați citirea.
 - Un test pozitiv corespunde acidifierii revelate de indicatorul bromcresol purpur din mediu, care se schimbă în GALBEN.
- În cazul testului de esculină (tubul nr. 25), se observă o schimbare a culorii din mov în NEGRU.
- Notați rezultatele pe fișa rezultatelor.

Interpretarea

Profilul biochimic obținut pentru tulpină poate fi identificat folosind software-ul de identificare **apiweb™** împreună cu baza de date (V5.1).

NOTĂ:

profilul biochimic poate fi utilizat, de asemenea, și împreună cu alte rezultate pentru un studiu taxonomic.

CONTROL DE CALITATE

Mediile și stripurile sunt controlate în mod sistematic în diverse etape ale procesului de producție. Pentru aceia dintre utilizatori care doresc să efectueze propriile teste de control al calității, se recomandă utilizarea tulpinii **1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** sau următoarea tulpină:

2. *Lactobacillus paracasei* ssp *paracasei* NCFB 206 sau ATCC BAA-52

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

NCFB: National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

	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	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2. 24	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
48	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Este responsabilitatea utilizatorului de a efectua Controlul de Calitate în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

LIMITĂRILE METODEI

- Sistemul API 50 CHL este destinat numai identificării speciilor incluse în baza de date (consultați Tabelul de Identificare de la sfârșitul acestui insert tehnic). Acesta nu poate fi utilizat pentru identificarea altor microorganisme sau pentru excluderea prezenței acestora.
- Trebuie folosite numai culturi pure ale unui singur microorganism.

GAMA REZULTATELOR PRECONIZATE

Consultați Tabelul de Identificare de la finalul acestui insert tehnic pentru vizualizarea gamei rezultatelor preconizate aferente diverselor reacții biochimice.

PERFORMANȚA

Au fost testate 944 tulpini de colecție și tulpini de diferite origini aparținând speciilor incluse în baza de date:

- 81,36% dintre tulpini au fost identificate în mod corect (cu sau fără teste suplimentare).
- 6,99% dintre tulpini nu au fost identificate.
- 11,65% dintre tulpini au fost identificate greșit.

ÎNDEPĂRTAREA DEȘEURILOR

Îndepărtați reactivii folosiți sau nefolosiți precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse ținând cont de tipul și gradul de pericolozitate al acestora și de a le trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora), în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

PROCEDURĂ	p. I
TABEL DE IDENTIFICARE	p. II
BIBLIOGRAFIE	p. III
INDEXUL SIMBOLURILOR	p. IV

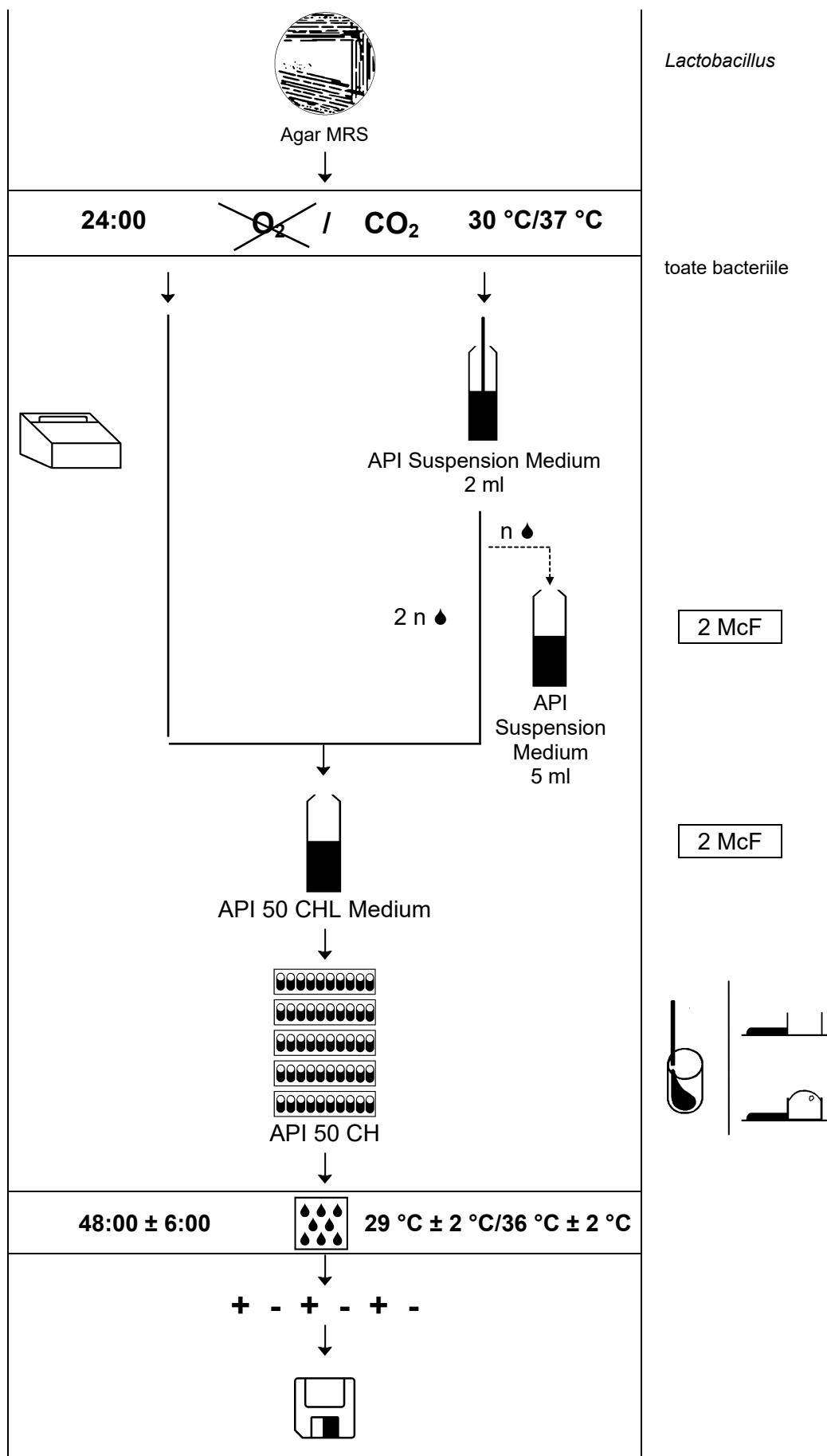
BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, API, ATB și APIWEB sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Marca și denumirea comercială ATCC și orice numere de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

CLSI este o marcă comercială aparținând Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

PROCEDURĂ



% de reacții pozitive după 48 de ore (± 6 ore) la $36^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$

bioMérieux SA II

BIBLIOGRAFIE

1. BAYER A.S., CHOW A.W., BETTS D., GUZE L.B.
Lactobacillemia-Report of Nine Cases.
Important Clinical and Therapeutic Considerations.
(1978) Am. J. of Med. 64, 808-813.
2. DE MAN J.C., ROGOSA M., SHARPE M.E.
A medium for the Cultivation of Lactobacilli.
(1960) J. Appl. Bact. 23, 130-135.
3. LATORRE-GUZMAN B.A., KADO C.I., KUNKEE R.E.
Lactobacillus hordniae, a New Species from the Leafhopper
(*Hordnia circellata*).
(1977) Int. J. Syst. Bact. 27, 362-370.
4. LAUDAT P., PENEAU M., PINON G., LANSON Y.,
AUDURIER A.
Pyélonéphrite et Septicémie à *Lactobacillus acidophilus*.
(1982) Méd. et Mal. Infect. 12, 289-291.
5. LE MINOR L., VERON M.
Bactériologie Médicale.
2^e Edition.
(1989) Flammarion Médecine Sciences.
6. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H.,
PFALLER M.A., YOLKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology.
8th Edition.
(2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. ROGOSA M., SHARPE M.E.
An approach to the classification of the Lactobacilli.
(1959) J. Appl. Bact. 22, 329-340.
8. SHARPE M.E., HILL L.R., LAPAGE S.P.
Pathogenic Lactobacilli.
(1973) J. Med. Microbiol. 6, 281-286.
9. SNEATH P.H.A., MAIR N.S., SHARPE E., HOLT J.G.
Bergey's Manual of Systematic Bacteriology
(1986) Williams and Wilkins - Vol 2.
10. FLEET G.H., LAFON-LAFOURCADE S., RIBEREAU-
GAYON P.
Evolution of Yeasts and Lactic Acid Bacteria During
Fermentation and Storage of Bordeaux Wines.
(1984) Appl. Environ. Microbiol. 48, 1034-1038.
11. HOFER F.
Identifizierung von Milchsäurebakterien mit Hilfe des API-
Systems.
(1976) Schweiz. Milchw. Forsch. 5, 17-22.
12. LABAN P., FAVRE C., RAMET F., LARPENT J.P.
Lactobacilli isolated from French saucisson (Taxonomic
Study).
(1978) Zbl. Bakt. Hyg.I. Aby. Orig. B, 166, 105-111.
13. MARET R., SOZZI T.
Flore lactique de fromageries d'alpages suisses
(1976) Le Lait, 56, 1-13.

INDEXUL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare In Vitro
	Producător
	Limitare de temperatură
	A se utiliza până la
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste