

Système d'identification des levures

**INTRODUCTION ET OBJET DU TEST**

API 20 C AUX est un système d'identification précise des levures les plus couramment rencontrées. La liste complète des espèces qu'il est possible d'identifier avec ce système est présente dans le Tableau d'Identification en fin de notice.

**PRINCIPE**

La galerie API 20 C AUX est constituée de 20 cupules contenant des substrats déshydratés qui permettent d'effectuer 19 tests d'assimilation. Les cupules sont inoculées avec un milieu minimum semi-gélosé et les levures poussent seulement si elles sont capables d'utiliser le substrat correspondant.

La lecture de ces réactions se fait par comparaison aux témoins de croissance et l'identification est obtenue à l'aide du Catalogue Analytique ou d'un logiciel d'identification.

**PRESENTATION (coffret de 25 tests)**

- 25 galeries API 20 C AUX
- 25 boîtes d'incubation
- 25 ampoules d'API C Medium
- 25 fiches de résultats
- 1 notice

**COMPOSITION****Galerie**

La composition de la galerie API 20 C AUX est reportée dans la liste des tests ci-dessous :

TESTS	SUBSTRATS	QTE (mg/cup.)
0	Aucun	-
GLU	D-GLucose	1,2
GLY	GLYcérol	1,2
2KG	calcium 2-céto-Gluconate	1,2
ARA	L-ARAbinose	1,2
XYL	D-XYLose	1,2
ADO	ADOnitol	1,2
XLT	XyLiTol	1,2
GAL	D-GALactose	1,9
INO	INOsitol	2,36
SOR	D-SORbitol	1,2
MDG	Méthyl- $\alpha$ -D-Glucopyranoside	1,2
NAG	N-Acétyle-Glucosamine	1,2
CEL	D-CELlobiose	1,2
LAC	D-LACTose (origine bovine)	1,2
MAL	D-MALtose	1,2
SAC	D-SACcharose	1,2
TRE	D-TREhalose	1,2
MLZ	D-MÉLéZitose	1,2
RAF	D-RAFFinose	1,9

**Milieu**

API C Medium		
7 ml	Sulfate d'ammonium	5 g
	Phosphate monopotassique	0,31 g
	Phosphate dipotassique	0,45 g
	Phosphate disodique	0,92 g
	Chlorure de sodium	0,1 g
	Chlorure de calcium	0,05 g
	Sulfate de magnésium	0,2 g
	L-Histidine	0,005 g
	L-Tryptophane	0,02 g
	L-Méthionine	0,02 g
	Agent gélifiant	0,5 g
	Solution de vitamines	1 ml
	Solution d'oligo-éléments	10 ml
	Eau déminéralisée	qsp 1000 ml
	pH final : 6,4-6,8 (à 20-25°C)	

Bien que contenant de l'agent gélifiant, **API C Medium ne nécessite pas de fusion préalable** et se pipette aussi bien qu'un milieu liquide. Il est préférable, afin de ramener les milieux à température ambiante, de sortir les ampoules du réfrigérateur quelques heures avant utilisation. **Ne pas agiter.**

**REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS****Réactifs / Instrumentation**

- API Suspension Medium, 2 ml (Réf. 70 700) ou API NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (Réf. 20 070)
- Sabouraud Medium (Réf. 42 026 ou 43 171 ou équivalent)
- McFarland Standard (Réf. 70 900), point 2
- Catalogue Analytique API 20 C AUX (Réf. 20 290), logiciel d'identification **apiweb™** (Réf. 40 011), automate ATB™ ou **mini API** (consulter bioMérieux)
- RAT Medium [Riz Agar Tween]

**Matériel**

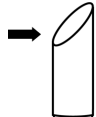
- Pipettes ou PSlpettes
- Protège-ampoule
- Portoir pour ampoules
- Equipement général de laboratoire de bactériologie

**PRECAUTIONS D'UTILISATION**

- **Pour diagnostic *in vitro* et pour contrôle microbiologique.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures de levures et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation des levures doivent être respectées tout au long de la manipulation; se référer à "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* - Révision en vigueur".

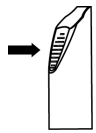
Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.

- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de l'emballage et des composants.
- Ne pas utiliser de galeries ayant subi une altération physique : cupule déformée, ...
- 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 galeries et milieux se conservent à 2-8°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

## ECHANTILLONS (PRELEVEMENT ET PREPARATION)

API 20 C AUX ne doit pas être utilisé directement à partir des prélèvements d'origine clinique ou autres.

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

## MODE OPERATOIRE

### Préparation de la galerie

- Réunir fond et couvercle d'une boîte d'incubation et répartir environ 5 ml d'eau distillée ou déminéralisée [ou toute eau sans additif ou dérivés susceptibles de libérer des gaz (Ex : Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> ...)] dans les alvéoles du fond pour créer une atmosphère humide.
- Inscrive la référence de la souche sur la languette latérale de la boîte. (Ne pas inscrire la référence sur le couvercle, celui-ci pouvant être déplacé lors de la manipulation.)
- Retirer la galerie de son emballage individuel et la déposer dans la boîte d'incubation.

### Préparation de l'inoculum

- Ouvrir une ampoule d'API Suspension Medium (2 ml) ou une ampoule d'API NaCl 0,85 % Medium (2 ml) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" de la notice du produit, ou utiliser un tube contenant 2 ml de la même solution sans additif.

- A l'aide d'une pipette, prélever une fraction de colonie par aspiration ou par touches successives. Utiliser préférentiellement des cultures jeunes (18-24 heures).
- Réaliser une suspension de levures de turbidité égale à 2 de McFarland. Cette suspension doit être utilisée extemporanément.
- Ouvrir une ampoule d'API C Medium comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" et y transférer environ 100 µl de la suspension précédente. Homogénéiser avec la pipette en évitant la formation de bulles.

## Inoculation de la galerie

- Remplir les cupules avec la suspension obtenue dans API C Medium. Eviter la formation de bulles en posant la pointe de la pipette sur le côté de la cupule. Veiller à créer un niveau horizontal ou légèrement convexe, mais jamais concave. Des cupules incomplètement remplies ou trop remplies peuvent entraîner des résultats incorrects.
- Refermer la boîte d'incubation et incubé 48-72 heures ( $\pm 6$  heures) à 29°C  $\pm 2$ °C.

## LECTURE ET INTERPRETATION

### Lecture de la galerie

Après 48 heures d'incubation, ou 72 heures (si les tests, en particulier le glucose, ne sont pas très nets après 48 heures), observer la croissance des levures comparativement à la cupule 0, témoin négatif. Une cupule **plus trouble que le témoin** indique une réaction **positive** à noter sur la fiche de résultats.

Afin d'éviter toute contamination lors d'une réincubation, ôter le couvercle uniquement pendant la période de lecture.

### Test Morphologique

Déterminer la présence d'hyphae (mycélium) ou pseudohyphae (pseudomycélium) à l'aide du milieu RAT [Riz Agar Tween] .

Déposer 1 goutte de la suspension obtenue dans API Suspension Medium ou API NaCl 0,85 % Medium sur le milieu RAT ou suivre les recommandations du fabricant. Ce test constitue le 21<sup>ème</sup> test de la galerie. Il est considéré positif en cas de mise en évidence de hyphae ou pseudohyphae.

### Interprétation

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

- Détermination du profil numérique :  
Sur la fiche de résultats, les tests sont séparés par groupes de trois et une valeur 1, 2 ou 4 est indiquée pour chacun. En additionnant à l'intérieur de chaque groupe les valeurs correspondant à des réactions positives, on obtient 7 chiffres qui constituent le profil numérique.
- Identification :  
Elle est réalisée à partir de la base de données (V4.0)  
\* à l'aide du Catalogue Analytique :  
- Rechercher le profil numérique dans la liste des profils.  
\* à l'aide de l'automate ATB<sup>TM</sup>, du **mini API**, ou du logiciel d'identification **apiweb<sup>TM</sup>** :  
- Entrer manuellement au clavier le profil numérique à 7 chiffres.

48h	(-)	(-)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(+)	Hyphae/ Pseudo- Hyphae		
72h	(-)	(-)	(-)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(+)			
	0	GLU	GLY	ZKG	ARA	XYL	ADD	XLT	GAL	IND	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4

**2 764 774 Trichosporon asahii**

## CONTROLE DE QUALITE

Les galeries et milieux font l'objet de contrôles de qualité systématiques aux différentes étapes de leur fabrication. Un contrôle bactériologique des tests de la galerie est de plus réalisable par l'utilisateur avec la souche **1. *Candida guilliermondii* ATCC® 6260** de préférence ou l'une des souches suivantes :

2. *Cryptococcus laurentii*

ATCC 18803

3. *Candida glabrata*

ATCC 15126

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

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+
2.	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Profils obtenus après 48 heures d'incubation après culture sur gélose Sabouraud.

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 20 C AUX est destiné à l'identification des levures présentes dans la base de données (voir Tableau 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.

### RESULTATS ATTENDUS

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

### PERFORMANCES

5156 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :

- 89,7 % des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
- 6,1 % des souches n'ont pas été identifiées.
- 4,2 % des souches ont été mal identifiées.

### ELIMINATION DES DECHETS

Les ampoules d'API C Medium non utilisées peut être éliminées comme déchet non dangereux.

Éliminer tous les réactifs utilisés ou non utilisés (autre que les ampoules d'API C Medium) 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.

METHODOLOGIE	p. I
TABLEAU D'IDENTIFICATION	p. II
BIBLIOGRAPHIE	p. III
TABLES DES SYMBOLES	p. IV

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

Yeast identification system

**SUMMARY AND EXPLANATION**

API 20 C AUX is a system for the precise identification of the most frequently encountered yeasts. The complete list of those species that it is possible to identify with this system is given in the Identification Table at the end of this package insert.

**PRINCIPLE**

The API 20 C AUX strip consists of 20 cupules containing dehydrated substrates which enable the performance of 19 assimilation tests. The cupules are inoculated with a semi-solid minimal medium and the yeasts will only grow if they are capable of utilizing each substrate as the sole carbon source.

The reactions are read by comparing them to growth controls and identification is obtained by referring to the Analytical Profile Index or using the identification software.

**CONTENT OF THE KIT (Kit for 25 tests)**

- 25 API 20 C AUX strips
- 25 incubation boxes
- 25 ampules of API C Medium
- 25 result sheets
- 1 package insert

**COMPOSITION****Strip**

The composition of the API 20 C AUX strip is given below in the list of tests :

TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cup.)
0	None	-
GLU	D-GLUcose	1.2
GLY	GLYcerol	1.2
2KG	calcium 2-Keto-Gluconate	1.2
ARA	L-ARAbinose	1.2
XYL	D-XYLose	1.2
ADO	ADOnitol	1.2
XLT	XyLiToL	1.2
GAL	D-GALactose	1.9
INO	INOsitol	2.36
SOR	D-SORbitol	1.2
MDG	Methyl- $\alpha$ D-Glucopyranoside	1.2
NAG	N-Acetyl-Glucosamine	1.2
CEL	D-CELlobiose	1.2
LAC	D-LACtose (bovine origin)	1.2
MAL	D-MALtose	1.2
SAC	D-SACcharose (sucrose)	1.2
TRE	D-TREhalose	1.2
MLZ	D-MeLeZitose	1.2
RAF	D-RAFfinose	1.9

**Medium**

API C Medium		
7 ml	Ammonium sulfate	5 g
	Monopotassium phosphate	0.31 g
	Dipotassium phosphate	0.45 g
	Disodium phosphate	0.92 g
	Sodium chloride	0.1 g
	Calcium chloride	0.05 g
	Magnesium sulfate	0.2 g
	L-Histidine	0.005 g
	L-Tryptophan	0.02 g
	L-Methionine	0.02 g
	Gelling agent	0.5 g
	Vitamin solution	1 ml
	Trace elements	10 ml
	DeminerIALIZED water	to make 1000 ml
	final pH : 6.4-6.8 (at 20-25°C)	

Although API C Medium contains gelling agent, it **requires no prior heating** and may be as easily pipetted as a liquid medium. It is preferable to warm it at room temperature a few hours before use. **Do not shake.**

**REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED****Reagents / Instrumentation**

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) or API NaCl 0.85 % Medium, 2 ml (Ref. 20 070)
- Sabouraud Medium (Ref. 42 026 or 43 171 or equivalent)
- McFarland Standard (Ref. 70 900) No. 2
- API 20 C AUX Analytical Profile Index (Ref. 20 290), **apiweb™** identification software (Ref. 40 011), ATB™ instrument or **mini API** (consult bioMérieux)
- RAT Medium [Rice Agar Tween]

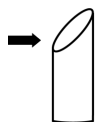
**Material**

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

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

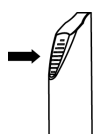
- **For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, yeast cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling yeasts should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision*". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.

- Do not use reagents past the expiry date.
- Before use, check that the packaging and components are intact.
- Do not use strips which have been damaged : cupules deformed, etc.
- 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 strips and media should be stored at 2-8°C until the expiry date indicated on the packaging.

### SPECIMENS (COLLECTION AND PREPARATION)

API 20 C AUX 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

#### Preparation of the strip

- Prepare the incubation box (tray and lid) and distribute about 5 ml of distilled water or demineralized water [or any water without additives or chemicals which may release gases (e.g. Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, etc.)] into the honey-combed wells of the tray to create a humid atmosphere.
- Record the strain reference on the elongated flap of the tray. (Do not record the reference on the lid as it may be misplaced during the procedure.)
- Remove the strip from its individual packaging and place it in the incubation tray.

#### Preparation of the inoculum

- Open an ampule of API Suspension Medium (2 ml) or an ampule of API NaCl 0.85 % Medium (2 ml) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" of the package insert for these products, or use any tube containing 2 ml of the same solution without additives.

- Using a pipette, pick up a portion of a yeast colony either by suction or by successive touches. It is recommended to use young cultures (18-24 hours old).
- Prepare a suspension with a turbidity equal to 2 McFarland. This suspension must be used immediately after preparation.
- Open an ampule of API C Medium as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" and transfer approximately 100 µl of the previous suspension into it. Gently homogenize with the pipette, avoiding the formation of bubbles.

### Inoculation of the strip

- Fill the cupules with the suspension obtained in the ampule of API C Medium. Avoid the formation of bubbles by placing the tip of the pipette against the side of the cupule. Care should be taken not to overfill or underfill the cupules (the surface should be flat or slightly convex, but never concave), otherwise incorrect results may be obtained.
- Place the lid on the tray and incubate at 29°C ± 2°C for 48-72 hours (± 6°hours).

## READING AND INTERPRETATION

### Reading the strip

After 48 hours of incubation, or 72 hours (if the tests, in particular glucose, are not clearcut after 48 hours), compare growth in each cupule to the 0 cupule, which is used as a negative control. A cupule **more turbid than the control** indicates a **positive** reaction to be recorded on the result sheet.

In order to minimize the risks of contamination when reincubation is necessary, remove the lid only when reading the strip and replace immediately.

### Morphology test

Determine the presence of hyphae (mycelium) or pseudohyphae (pseudomycelium) using RAT Medium [Rice Agar Tween] .

Dispense 1 drop of the suspension obtained in the ampule of API Suspension Medium or API NaCl 0.85 % Medium onto RAT Medium or follow the manufacturer's recommendations. This test constitutes the 21<sup>st</sup> test of the strip. It is considered positive if hyphae or pseudohyphae are detected.

### Interpretation

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

- Determination of the numerical profile :  
On the result sheet, the tests are separated into groups of 3 and a number 1, 2 or 4 is indicated for each. By adding the numbers corresponding to positive reactions within each group, a 7-digit number is obtained which constitutes the numerical profile.
- Identification :  
This is performed using the database (V4.0)
  - with the Analytical Profile Index :
    - Look up the numerical profile in the list of profiles.
  - with the ATB™ instrument, **mini API**, or **apiweb™** identification software :
    - Enter the 7-digit numerical profile manually via the keyboard.

48 h	(-)	(+)	(-)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(-)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)			
72 h	(-)	(+)	(-)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(-)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)			
	0	GLU	GLY	ZKG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	IND	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
	2	4		7			6			4			7			7			1	2	4

**2 764 774 Trichosporon asahii**

## QUALITY CONTROL

The strips and media are systematically quality controlled at various stages of their manufacture. For those users who wish to perform their own quality control tests with the strip, it is preferable to use the strain **1. *Candida guilliermondii* ATCC® 6260** or else one of the following strains :

2. *Cryptococcus laurentii*

ATCC 18803

3. *Candida glabrata*

ATCC 15126

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

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+
2.	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Profiles obtained after 48 hours of incubation after culture on Sabouraud agar.

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

### LIMITATIONS OF THE METHOD

- The API 20 C AUX system is intended uniquely for the identification of yeasts included in the database (see Identification Table 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 Table at the end of this package insert for the range of expected results for the various biochemical reactions.

### PERFORMANCES

5156 collection strains and strains of various origins belonging to species included in the database were tested :

- 89.7 % of the strains were correctly identified (with or without supplementary tests).
- 6.1 % of the strains were not identified.
- 4.2 % of the strains were misidentified.

### WASTE DISPOSAL

Unused ampules of API C Medium may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of all used or unused reagents (other than ampules of API C Medium) 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.

PROCEDURE	p. I
IDENTIFICATION TABLE	p. II
LITERATURE REFERENCES	p. III
INDEX OF SYMBOLS	p. IV

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.

System zur Identifizierung von Hefen

## EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

API 20 C AUX ist ein System zur genauen Identifizierung der häufigsten Hefen. Die komplette Liste der mit dem System zu identifizierenden Spezies finden Sie in der Prozenttabelle am Ende der Arbeitsanleitung.

## PRINZIP

Der API 20 C AUX Streifen besteht aus 20 Mikroröhrchen, die dehydrierte Substrate enthalten. Er ermöglicht den Nachweis von 19 Assimilationsreaktionen. Die Röhrchen werden mit einem halbfesten Minimalmedium beimpft. Die Hefen wachsen nur dann, wenn sie das entsprechende Substrat verwerten können.

Die Ablesung erfolgt durch Vergleich mit den Wachstumskontrollen, die Identifizierung erfolgt mit dem Analytischen Profil Index oder einer Identifizierungssoftware.

## PACKUNGSGRÖSSE (für 25 Tests)

- 25 API 20 C AUX Streifen
- 25 Inkubationswannen
- 25 Ampullen API C Medium
- 25 Ergebnisblätter
- 1 Arbeitsanleitung

## ZUSAMMENSETZUNG

### Streifen

Die Zusammensetzung des API 20 C AUX Streifens entnehmen Sie der folgenden Tabelle:

TESTS	SUBSTRATE	MENGE (mg/Vert.)
0	kein Substrat	-
GLU	D-GLUkose	1,2
GLY	GLYcerin	1,2
2KG	Calcium 2-Keto-Glukonat	1,2
ARA	L-ARAbinose	1,2
XYL	D-XYLose	1,2
ADO	ADOnit	1,2
XLT	XyLiT	1,2
GAL	D-GALaktose	1,9
INO	INOsit	2,36
SOR	D-SORbit	1,2
MDG	Methyl- $\alpha$ -D-Glukopyranosid	1,2
NAG	N-Acetyl-Glukosamin	1,2
CEL	D-CELlobiose	1,2
LAC	D-LACtose (vom Rind)	1,2
MAL	D-MALtose	1,2
SAC	D-SACcharose	1,2
TRE	D-TREhalose	1,2
MLZ	D-MeLeZitose	1,2
RAF	D-RAFfinose	1,9

### Medium

API C Medium		
7 ml	Ammoniumsulfat	5 g
	Kaliumdihydrogenphosphat	0,31 g
	Dikaliumphosphat	0,45 g
	Dinatriumphosphat	0,92 g
	Natriumchlorid	0,1 g
	Calciumchlorid	0,05 g
	Magnesiumsulfat	0,2 g
	L-Histidin	0,005 g
	L-Tryptophan	0,02 g
	L-Methionin	0,02 g
	Gelierzusatz	0,5 g
	Vitaminlösung	1 ml
	Spurenelemente-Lösung	10 ml
	Demineralisiertes Wasser	ad 1000 ml
	End-pH: 6,4-6,8 (bei 20-25°C)	

Obwohl das **API C Medium** ein Gelierzusatz enthält, ist es wie ein Flüssigmedium pipettierbar. **Ein vorheriges Erwärmen ist nicht notwendig.** Nehmen Sie die Ampullen besser einige Stunden vor Gebrauch aus dem Kühlschrank, um die Medien auf Raumtemperatur zu bringen. **Nicht schütteln.**

## ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE REAGENZIEEN UND MATERIALIEN

### Reagenzien / Geräte

- API Suspension Medium, 2 ml (Best.Nr. 70 700) oder API NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (Best.Nr. 20 070)
- Sabouraud Agar (Best.Nr. 42 026 oder 43 171 oder Äquivalent)
- McFarland Standard (Best.Nr. 70 900), Nr. 2
- Analytischer Profil Index API 20 C AUX (Best.Nr. 20 290) oder **apiweb™** Identifizierungssoftware (Best.Nr. 40 011), ATB™ oder **mini API** Gerät (bei bioMérieux anfragen)
- RAT Medium [Reis Agar Tween]

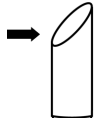
### Materialien

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

## VORSICHTSMASSNAHMEN

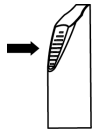
- Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; 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 Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung und die verschiedenen Bestandteile nicht beschädigt sind.
- Streifen mit äußeren Anzeichen einer Beschädigung (deformierte Vertiefungen...) nicht verwenden.

- 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 Antibiogramm, berücksichtigt werden.

**LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Die Streifen und das Medium sind bei 2-8°C bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

**PROBEN (ENTNAHME UND VORBEREITUNG)**

API 20 C AUX darf nicht zur direkten Testung von klinischen oder anderen Untersuchungsmaterialien verwendet werden.

Die zu identifizierenden Mikroorganismen müssen zuerst auf einem geeigneten Kulturmedium gemäß den üblichen mikrobiologischen Verfahren isoliert werden.

**TESTDURCHFÜHRUNG**

**Vorbereitung des Streifens**

- Stellen Sie eine Inkubationswanne mit Deckel bereit und geben Sie zur Herstellung einer feuchten Kammer ca. 5 ml destilliertes oder demineralisiertes Wasser [oder anderes Wasser ohne Zusätze bzw. Derivate, die Gase freisetzen können (z.B. Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>...)] in die Wanne.
- Notieren Sie die Referenznummer des Stammes auf dem dafür vorgesehenen seitlichen Abschnitt der Inkubationswanne. (Die Referenznummer nicht auf dem Deckel notieren, da er während des Arbeitsablaufes verwechselt werden oder abhanden kommen kann).
- Nehmen Sie den Streifen aus der Verpackung und legen Sie ihn in die Wanne.

**Vorbereitung des Inokulums**

- Eine Ampulle API Suspension Medium (2 ml) oder eine Ampulle API NaCl 0,85% Medium (2 ml) öffnen, wie im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ der Arbeitsanleitung des Produktes beschrieben oder ein anderes Röhrchen mit 2 ml derselben Lösung ohne Zusätze.
- Nehmen Sie mit einer Pipette einen Teil der Kolonie ab. Verwenden Sie vorzugsweise junge Kulturen (18-24 h).

- Stellen Sie eine Keimsuspension entsprechend dem Trübungsstandard McFarland 2 her. Diese Suspension muss sofort verwendet werden.
- Öffnen Sie eine Ampulle API C Medium wie im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben und pipettieren Sie ca. 100 µl der Suspension in das C Medium. Mit der Pipette homogenisieren (Blasenbildung vermeiden).

**Beimpfung des Streifens**

- Füllen Sie die Becher mit der in dem C Medium hergestellten Suspension. Legen Sie die Pipette am Rand der Becher auf, um Blasenbildung zu vermeiden. Die Suspensionsoberfläche sollte horizontal oder leicht konvex, niemals aber konkav verlaufen. Becher, die zu wenig oder zu voll gefüllt sind, können falsche Ergebnisse zur Folge haben.
- Legen Sie den Deckel auf die Inkubationswanne und inkubieren Sie für 48-72 h (± 6 h) bei 29°C ± 2°C.

**ABLESUNG UND INTERPRETATION**

**Ablesung des Streifens**

Die Ablesung erfolgt nach 48 oder 72 h Inkubation (falls die Tests und insbesondere die Glukose-Reaktion nach 48 h noch nicht klar ablesbar sind). Kontrollieren Sie das Wachstum der Hefen im Vergleich zur negativen Wachstumskontrolle im Becher 0. Becher, die **eine stärkere Trübung als die Kontrolle** aufweisen, zeigen eine **positive** Reaktion an. Notieren Sie das Resultat auf dem Ergebnisblatt.

Um Kontaminationen während der weiteren Inkubation zu vermeiden, nehmen Sie den Deckel der Inkubationswanne nur während der Ablesung ab.

**Morphologie**

Weisen Sie die Anwesenheit von Hyphae (Mycel) oder Pseudohyphae (Pseudomycel) mit dem RAT Medium [Reis Agar Tween] nach.

Geben Sie 1 Tropfen der Keimsuspension aus dem API Suspension Medium oder API NaCl 0,85% Medium auf das RAT Medium oder folgen Sie den Empfehlungen des Herstellers. Dieser Test stellt den 21. Test des Streifens dar. Er wird als positiv bewertet, wenn Hyphae oder Pseudohyphae nachgewiesen wurden.

**Interpretation**

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

- Erstellung des numerischen Profils: Die biochemischen Reaktionen auf dem Ergebnisblatt sind in 3-er Gruppen eingeteilt. Jede positive Reaktion erhält den Wert 1, 2 oder 4 je nach Position des Tests innerhalb der Gruppe (1., 2. oder 3. Test). Die Zahlenwerte jeder Gruppe werden addiert (negative Reaktion = 0), so erhält man 7 Ziffern, welche das numerische Profil ergeben.
- Identifizierung: Die Identifizierung erfolgt anhand der Datenbasis (V4.0)
  - \* mit dem Analytischen Profil Index:
    - Schlagen Sie das numerische Profil in der Profilliste nach.
  - \* mit dem ATB™ System, dem **mini API** oder der **apiweb™** Identifizierungssoftware:
    - Geben Sie das 7-stellige numerische Profil über die Tastatur ein.

48 h	+	-	-	+	+	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+
72 h	0	GLU	GLY	ZNG	ARA	XYL	ADD	XLT	GAL	IND	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	Hyphae/Pseudohyphae	
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	

**2 764 774 Trichosporon asahii**



## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Streifen und Medien unterliegen in den verschiedenen Stadien der Produktion systematisch durchgeführten Qualitätskontrollen. Die mikrobiologische Qualitätskontrolle der API-Teststreifen im Labor kann vorzugsweise mit dem 1. Stamm **Candida guilliermondii ATCC® 6260** oder einem der folgenden Stämme durchgeführt werden:

2. *Cryptococcus laurentii*

ATCC 18803

3. *Candida glabrata*

ATCC 15126

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

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+
2.	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Profile nach 48-stündiger Inkubation (Anzucht auf Sabouraud-Agar)

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

### LIMITIERUNGEN

- Das API 20 C AUX System dient nur zur Identifizierung der in der Datenbasis enthaltenen Hefen (siehe Prozenttabelle am Ende der Arbeitsanleitung). Andere Mikroorganismen können weder identifiziert noch ausgeschlossen werden.
- Es dürfen nur Reinkulturen verwendet werden.

### ERWARTETE ERGEBNISSE

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

### PERFORMANCE

5156 Stämme unterschiedlicher Herkunft und Stämme aus Stammsammlungen, die zu den Spezies der Datenbasis gehören, wurden getestet:

- 89,7 % der Stämme wurden korrekt identifiziert (mit oder ohne Zusatztests).
- 6,1 % der Stämme wurden nicht identifiziert.
- 4,2 % der Stämme wurden falsch identifiziert.

### BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Nicht gebrauchte Reagenzien können wie normale Abfälle entsorgt werden.

Entsorgen Sie alle 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.

METHODIK	S. I
PROZENTTABELLE	S. II
LITERATUR	S. III
SYMBOLE	S. IV

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  
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00  
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90  
<http://www.biomerieux.com>

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



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.

Sistema de identificación de levaduras

**INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO**

La galería API 20 C AUX es un sistema para la identificación precisa de las levaduras que se encuentran más frecuentemente. La lista completa de las especies identificables por el sistema están indicadas en la Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica.

**PRINCIPIO**

La galería API 20 C AUX está constituida por 20 cúpulas que contienen sustratos deshidratados y permiten efectuar 19 ensayos de asimilación. Las cúpulas se inoculan con un medio mínimo semi-agar y las levaduras crecen solamente si son capaces de utilizar el sustrato correspondiente.

La lectura de estas reacciones se realiza por comparación con los testigos de crecimiento y la identificación se obtiene con la ayuda del Catálogo Analítico o del software de identificación.

**PRESENTACIÓN (caja de 25 tests)**

- 25 galerías API 20 C AUX
- 25 cámaras de incubación
- 25 ampollas de API C Medium
- 25 hojas de resultados
- 1 ficha técnica

**COMPOSICIÓN****Galería**

La composición de la galería API 20 C AUX puede verse en la lista de ensayos que se detalla a continuación:

ENSAYOS	SUBSTRATOS	QTE (mg/cúp.)
0	Ninguno	-
GLU	D-GLUcosa	1,2
GLY	GLYcerol	1,2
2KG	2-ceto-Gluconato cálcico	1,2
ARA	L-ARAbinosa	1,2
XYL	D-XYLosa	1,2
ADO	ADOnitol	1,2
XLT	XyLiToI	1,2
GAL	D-GALactosa	1,9
INO	INOSitol	2,36
SOR	D-SORbitol	1,2
MDG	Metil- $\alpha$ D-Glucopiranosida	1,2
NAG	N-Acetil-Glucosamina	1,2
CEL	D-CELLobiosa	1,2
LAC	D-LACTosa (origen bovino)	1,2
MAL	D-MALTosa	1,2
SAC	D-SACarosa	1,2
TRE	D-TREhalosa	1,2
MLZ	D-MeLeZitosa	1,2
RAF	D-RAFFinosa	1,9

**Medio**

API C Medium 7 ml		
	Sulfato amónico	5 g
	Fosfato monopotásico	0,31 g
	Fosfato dipotásico	0,45 g
	Fosfato disódico	0,92 g
	Cloruro sódico	0,1 g
	Cloruro cálcico	0,05 g
	Sulfato magnésico	0,2 g
	L-Histidina	0,005 g
	L-Triptófano	0,02 g
	L-Metionina	0,02 g
	Agente gelificante	0,5 g
	Solución de vitaminas	1 ml
	Solución de oligo-elementos	10 ml
	Agua desmineralizada	csp 1000 ml
	pH final : 6,4-6,8 (a 20-25°C)	

A pesar de contener el agente gelificante, **no es necesario fundir previamente el API C Medium**, ya que se pipetea con la misma facilidad que cualquier medio líquido. Con el fin de llevar los medios a la temperatura ambiente, es preferible sacar las ampollas del refrigerador algunas horas antes de su utilización. **No agitar.**

**REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS****Reactivos / Instrumentación**

- API Suspensión Medium, 2 ml (ref. 70 700) o API NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (ref. 20 070)
- Sabouraud Medium (ref. 42 026 o 43 171 o equivalente)
- McFarland Standard (ref. 70 900), punto 2
- Catálogo Analítico API 20 C AUX (Ref. 20 290), programa de identificación **apiweb™** (Ref. 40 011), sistema ATBTM o **mini API** (consultar a bioMérieux)
- RAT Medium [Riz Agar Tween]

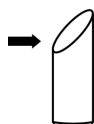
**Material**

- Pipetas o PSIpettes
- Protege-ampolla
- Gradillas para ampollas
- Equipo general de laboratorio de bacteriología

**PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN**

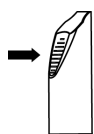
- **Para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- Este equipo contiene compuestos de origen animal. El certificado del origen y/o el estado sanitario de los animales no puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible, se recomienda manipularlos con las precauciones de uso relacionadas con los productos potencialmente infecciosos (no ingerir, no inhalar).
- Todas las muestras, cultivos de levaduras 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 M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; 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 reactivos después de su fecha de caducidad.
- Antes de su utilización, verificar la integridad del envase y de sus componentes.
- No utilizar galerías que hayan sufrido una alteración física: cúpula deformada, ...
- 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 blanco.



\* 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 delicadamente el tapón.

- Los resultados presentados han sido obtenidos mediante la metodología indicada en la presente ficha técnica. Toda desviación de la metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados del test debe ser realizada teniendo en cuenta un contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la colonia y, eventualmente, los resultados de otros tests, especialmente del antifungigrama.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

### MUESTRAS (RECOGIDA Y PREPARACIÓN)

El API 20 C AUX no debe ser utilizado directamente a partir de muestras de origen clínico o de otro tipo. Los microorganismos a identificar debe aislarse en una primera fase sobre un medio de cultivo apropiado según las técnicas usuales de bacteriología.

### MODO DE EMPLEO

#### Preparación de la galería

- Reunir fondo y tapa de una cámara de incubación y repartir aproximadamente 5 ml de agua destilada o desmineralizada [o cualquier agua sin aditivos ni derivados susceptibles de liberar gases (Ej.: Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, etc.)] en los alvéolos para crear una atmósfera húmeda.
- Inscribir la referencia de la cepa en la lengüeta lateral de la cámara. (No inscribir la referencia sobre la tapa, ya que ésta puede resultar desplazada durante la manipulación).
- Retirar la galería de su envase individual y depositarla en la cámara de incubación.

#### Preparación del inóculo

- Abrir una ampolla de API Suspension Medium (2 ml) o una ampolla de API NaCl 0,85% Medium (2 ml) como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización" de la presente ficha técnica, o utilizar un tubo que contenga 2 ml de la misma solución sin aditivo.
- Con la ayuda de una pipeta, extraer una fracción de colonia por aspiración o por toques sucesivos. Utilizar preferentemente cultivos jóvenes (18-24 horas).

- Realizar una suspensión de levaduras de turbidez igual a la del patrón 2 de McFarland. Esta suspensión debe ser utilizada inmediatamente después de su preparación.
- Abrir una ampolla de API C Medium tal y como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización" y transferir a él 100 µl de la suspensión anterior. Homogeneizar con la pipeta evitando la formación de burbujas.

### Inoculación de la galería

- Llenar las cúpulas con la suspensión obtenida en el API C Medium. Evitar la formación de burbujas colocando la punta de la pipeta sobre la zona lateral de la cúpula. Cuidar que se cree un nivel horizontal o ligeramente convexo pero jamás cóncavo. Las cúpulas parcial o excesivamente llenas son causa de resultados incorrectos.
- Volver a cerrar la cámara de incubación e incubar 48-72 horas ( $\pm 6$  horas) a 29°C  $\pm 2$ °C.

### LECTURA E INTERPRETACIÓN

#### Lectura de la galería

Después de 48 horas de incubación, o de 72 horas (si los ensayos, en particular la glucosa no resultan muy claros después de 48 horas), observar el crecimiento de las levaduras comparativamente con la cúpula 0, testigo negativo. Una cúpula **con mayor turbidez** que la de control nos indica una reacción **positiva** que ha de ser anotada en la hoja de resultados.

Con el fin de evitar toda contaminación durante una reincubación, levantar la tapa exclusivamente durante el periodo de lectura.

#### Ensayo Morfológico

Determinar la presencia de hifas (micelio) o de pseudoifas (pseudomicelio) con la ayuda del medio RAT [Riz Agar Tween].

Depositar una gota de la suspensión obtenida en API Suspension Medium o API NaCl 0,85 % Medium en el medio RAT, o seguir las recomendaciones del fabricante. Este ensayo constituye el nº 21 de la galería. Se considera positivo en caso de evidencia de la presencia de hifas o de pseudohifas.

#### Interpretación

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

- Determinación del perfil numérico :  
En la hoja de resultados, los tests están separados en grupos de tres y se asigna para cada uno un valor 1, 2 ó 4. Sumando al interior de cada grupo los números que corresponden a reacciones positivas, se obtienen 7 cifras que constituyen el perfil numérico.
- Identificación :  
Se realiza a partir de la base de datos (V 4.0).
  - \* Con la ayuda del Catálogo Analítico
    - Localizar el perfil numérico en la lista de los perfiles.
  - \* Con la ayuda del sistema ATB™, **mini API**, o del programa de identificación **apiweb™**
    - Introducir manualmente por teclado el perfil numérico de 7 cifras.

48 h	+	+	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+
72 h	0	GLU	GLY	ZKG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	Agarose Pseudo- Hifas
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
	2			7			6			4			7			7			4		

**2 764 774 Trichosporon asahii**

## CONTROL DE CALIDAD

Las galerías y medios son objeto de controles de calidad sistemáticos durante las diferentes etapas de su fabricación. El usuario puede realizar además un control bacteriológico de los tests de la galería, mediante la cepa: **1. *Candida guilliermondii* ATCC® 6260** con preferencia a una de las cepas siguientes :

2. *Cryptococcus laurentii*

ATCC 18803

3. *Candida glabrata*

ATCC 15126

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

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+
2.	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Perfiles obtenidas después de 48 horas de incubación tras su cultivo en agar Sabouraud.

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

### LÍMITES DEL ENSAYO

- El sistema API 20 C AUX está destinado a la identificación de las levaduras presentes en la base de datos (ver Tabla de Identificación al final de la presente ficha técnica) y exclusivamente a ellas. No puede utilizarse para identificar otros microorganismos ni para excluir su presencia.
- Sólo se deben utilizar los cultivos puros que contengan un sólo tipo de microorganismo.

### RESULTADOS ESPERADOS

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

### PRESTACIONES

Han sido ensayadas 5156 cepas de diversos orígenes, así como cepas de colección pertenecientes a especies de la base de datos :

- 89,7 % de las cepas han sido identificadas correctamente (con o sin ensayos suplementarios).
- 6,1 % de las cepas no han sido identificadas.
- 4,2 % de las cepas se han identificado incorrectamente.

### ELIMINACION DE LOS RESIDUOS

Las ampollas de API C Medium no utilizadas pueden ser eliminadas como residuo no peligroso.

Eliminar todos los reactivos utilizados o no utilizados (distintos a las ampollas de API C Medium), 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 residuos y efluentes que produce, según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

METODOLOGÍA	p.	I
TABLA DE IDENTIFICACIÓN	p.	II
BIBLIOGRAFÍA	p.	III
CUADRO DE SÍMBOLOS	p.	IV

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



**bioMérieux® SA**

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

**bioMérieux, Inc**

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



Impreso en Francia

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

Sistema di identificazione dei lieviti

**INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST**

API 20 C AUX è un sistema per l'identificazione precisa dei lieviti più frequentemente riscontrati. La lista completa delle specie identificabili con questo sistema è riportata nella Tabella di Identificazione alla fine della presente scheda tecnica.

**PRINCIPIO**

La galleria API 20 C AUX è composta da 20 cupole contenenti i substrati disidratati per l'esecuzione di 19 test di assimilazione. Le cupole sono inoculate con un terreno minimo semi-agarizzato; la crescita dei lieviti si verifica solo se i lieviti sono in grado di utilizzare il substrato corrispondente.

La lettura delle reazioni viene effettuata facendo un confronto con i controlli di crescita, mentre per l'identificazione ci si avvale di un Indice Analitico o di un software di identificazione.

**PRESENTAZIONE (confezione da 25 test)**

- 25 gallerie API 20 C AUX
- 25 vaschette di incubazione
- 25 fiale di API C Medium
- 25 schede per la registrazione dei risultati
- 1 scheda tecnica

**COMPOSIZIONE****Galleria**

L'elenco dei test che compongono la galleria API 20 C AUX viene indicata di seguito :

TEST	SUBSTRATI	QTA' (mg/cup.)
0	Nessuno	-
GLU	D-GLUcosio	1.2
GLY	GLIcerolo	1.2
2KG	2-Cheto-Gluconato di calcio	1.2
ARA	L-ARAbinosio	1.2
XYL	D-XILosio	1.2
ADO	ADONitolo	1.2
XLT	Xilitolo	1.2
GAL	D-GALattosio	1.9
INO	INOsitolo	2.36
SOR	D-SORbitolo	1.2
MDG	α Metil-D-Glucopiranoside	1.2
NAG	N-Acetil-Glucosamina	1.2
CEL	D-CELLobiosio	1.2
LAC	D-Lattosio (di origine bovina)	1.2
MAL	D-MALtosio	1.2
SAC	D-SACcarosio	1.2
TRE	D-TREalosio	1.2
MLZ	D-MeLeZitosio	1.2
RAF	D-RAFFinosio	1.9

**Terreno**

API C Medium 7 ml		
	Solfato di ammonio	5 g
	Fosfato monopotassico	0.31 g
	Fosfato bipotassico	0.45 g
	Fosfato bisodico	0.92 g
	Cloruro di sodio	0.1 g
	Cloruro di calcio	0.05 g
	Solfato di magnesio	0.2 g
	L- Istidina	0.005 g
	L- Triptofano	0.02 g
	L- Metionina	0.02 g
	Agente gelificante	0.5 g
	Soluzione vitaminica	1 ml
	Oligoelementi in soluzione	10 ml
	Acqua demineralizzata	qsp 1000 ml
	pH finale : 6.4-6.8 (a 20-25°C)	

Nonostante contenga un agente gelificante, **il terreno C Medium non richiede pre-fusione** e può essere agevolmente pipettato come un qualsiasi terreno liquido. Al fine di riportare i terreni a temperatura ambiente, è consigliabile estrarre le fiale dal frigorifero qualche ora prima dell'uso. **Non agitare.**

**REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI****Reattivi / strumenti**

- API Suspension Medium, 2 ml (Cod. 70 700) o API NaCl 0.85 % Medium, 2 ml (Cod. 20 070)
- Sabouraud Medium (Cod. 42 026 o 43 171 o equivalente)
- Standard di McFarland (Cod. 70 900) punto 2
- Catalogo Analitico API 20 C AUX (Cod. 20 290), Software di identificazione **apiweb™** (Cod. 40 011), strumento automatico ATB™ o **mini API** (consultare bioMérieux)
- RAT Medium [Riso Agar Tween]

**Materiale**

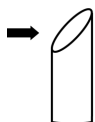
- Pipette o PSIpette
- Proteggi-fiala
- Porta-fiale
- Materiale generico per laboratorio di batteriologia

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- **Per diagnostica *in vitro* e controllo micro-biologico.**
- **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 M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Versione vigente".

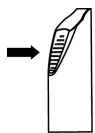
Per informazioni complementari sulle precauzioni nella manipolazione, fare riferimento a "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Ultima edizione", oppure alla legislazione in vigore nel paese di utilizzazione.

- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, verificare che l'imballaggio ed i componenti siano integri.
- Non usare gallerie che siano state danneggiate: cupole deformate, ...
- 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 nella scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico o di altra natura, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami, in particolare dell'antibiogramma.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le gallerie ed i terreni si conservano a 2-8°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

### CAMPIONI (RACCOLTA E PREPARAZIONE)

I campioni clinici o di altra natura non possono essere utilizzati direttamente con l'API 20 C AUX.

I microrganismi da identificare devono dapprima essere isolati su un idoneo terreno di coltura utilizzando le usuali tecniche microbiologiche.

### PROCEDIMENTO

#### Preparazione della galleria

- Riunire fondo e coperchio di una vaschetta di incubazione e distribuire circa 5 ml di acqua distillata o demineralizzata [o semplicemente dell'acqua senza additivi o derivati che potrebbero liberare gas (Es: Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> ...)] negli alveoli del fondo per creare un ambiente umido.
- Annotare il riferimento identificativo del ceppo sulla linguetta laterale della vaschetta. (Non annotare il riferimento sul coperchio, in quanto potrebbe essere spostato al momento della manipolazione).
- Estrarre la galleria dalla confezione e sistemarla nella vaschetta d'incubazione.

#### Preparazione dell'inoculo

- Aprire una fiala di API Suspension Medium o di API NaCl 0,85 % Medium come indicato al paragrafo "Avvertenze e precauzioni" della scheda tecnica del prodotto, oppure utilizzare una provetta contenente 2 ml della stessa soluzione senza additivi.

- Servendosi di una pipetta, prelevare una frazione di colonia di lievito per aspirazione o toccandola ripetutamente. Utilizzare preferibilmente colture giovani (18-24 ore).
- Preparare una sospensione di lieviti con torbidità uguale al punto 2 di McFarland. Questa sospensione deve essere usata immediatamente dopo la preparazione.
- Aprire una fiala di API C Medium come indicato al paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e trasferirvi circa 100 µl della sospensione precedente. Omogenizzare con la pipetta evitando la formazione di bolle.

#### Inoculo della galleria

- Riempire le cupole con la sospensione ottenuta nell'API C Medium. Per evitare la formazione di bolle, appoggiare la punta della pipetta sul bordo della cupola. Fare attenzione a creare un menisco orizzontale o leggermente convesso, ma mai concavo. Un riempimento incompleto o eccessivo delle cupole può provocare risultati non corretti.
- Chiudere la vaschetta d'incubazione con il coperchio ed incubare a 29°C ± 2°C per 48-72 ore (± 6 ore).

### LETTURA E INTERPRETAZIONE

#### Letture della galleria

Dopo 48 ore, o eventualmente 72 ore, di incubazione (se i test, in particolare il glucosio, non sono ben netti), osservare la crescita dei lieviti in comparazione con la cupola 0 che funge da controllo di crescita negativo. Una cupola **più torbida del controllo** indica una reazione **positiva** da annotare sulla scheda per la registrazione dei risultati.

Al fine di evitare eventuali contaminazioni nel corso della reincubazione, togliere il coperchio soltanto durante l'operazione di lettura.

#### Test Morfologico

Determinare la presenza di ife (micelio) o di pseudoife (pseudomicelio) usando il terreno RAT Medium [Riso Agar Tween].

Dispensare 1 goccia della sospensione batterica ottenuta nell'API Suspension Medium o nell'API NaCl 0,85 % Medium nel RAT Medium o seguire le raccomandazioni del produttore.

Questo test costituisce il 21° test della galleria. Se vengono rivelate ife o pseudoife il test viene considerato positivo.

#### Interpretazione

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

- Determinazione del profilo numerico: Sulla scheda dei risultati, i test sono separati in gruppi di tre e ad ognuno viene attribuito un valore pari a 1, 2 o 4. Sommando all'interno di ciascun gruppo di test i valori corrispondenti alle reazioni positive, si ottiene un numero di 7 cifre che costituisce il profilo numerico.
- Identificazione: Si ottiene partendo dalla base dei dati (V4.0):
  - \* utilizzando l'Indice Analitico
    - Cercare il profilo numerico nella lista dei profili.
  - \* tramite lo strumento automatico ATB™, del **mini API**, o del software di identificazione **apiweb™**:
    - Digitare sulla tastiera il profilo numerico a 7 cifre.

48h	+	-	-	+	+	+	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
72h	0	GLU	GLY	ZKG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	Indice Analitico	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+				
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4

**2 764 774 Trichosporon asahii**

## CONTROLLO DI QUALITÀ

I terreni, le gallerie ed i reattivi sono sottoposti a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo. Inoltre l'utilizzatore può effettuare un controllo batteriologico dei test della galleria utilizzando il ceppo : **1. *Candida guilliermondii* ATCC® 6260** di preferenza, oppure uno dei seguenti ceppi :

2. *Cryptococcus laurentii*

ATCC 18803

3. *Candida glabrata*

ATCC 15126

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

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+
2.	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Profili ottenuti dopo 48 ore di incubazione dopo coltura su agar Sabouraud.

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

### LIMITI DEL METODO

- Il sistema API 20 C AUX è finalizzato esclusivamente all'identificazione dei lieviti presenti nella base dei dati (vedere Tabella di Identificazione alla fine della scheda tecnica). Non può essere utilizzato per identificare altri microrganismi od per escluderne la presenza.
- Possono essere utilizzate solo colture pure contenenti un solo tipo di microrganismo.

### RISULTATI ATTESI

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

### PERFORMANCE

Sono stati testati 5156 ceppi da collezione e ceppi di diversa origine appartenenti alle specie presenti nel database :

- l'89,7 % dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
- il 6,1 % dei ceppi non è stato identificato.
- Il 4,2 % dei ceppi non è stato identificato correttamente.

### SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Le fiale di API C Medium non utilizzate possono essere eliminate come rifiuti non pericolosi.

Smaltire tutti i reattivi utilizzati o non utilizzati (diversi dalle fiale di API C Medium) ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

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

PROCEDIMENTO	p. I
TABELLA DI IDENTIFICAZIONE	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. III
INDICE DEI SIMBOLI	p. IV

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



**bioMérieux® SA**

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

**bioMérieux, Inc**

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



Stampato in Francia

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

Sistema de identificação das leveduras

**INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE**

O API 20 C AUX é um sistema preciso de identificação das leveduras mais correntemente encontradas. A lista completa das espécies possíveis de identificar pelo sistema encontra-se no Quadro de Identificação no final do folheto informativo.

**PRINCÍPIO**

A galeria API 20 C AUX engloba 20 cúpulas que contêm substratos desidratados para efectuar 19 testes de assimilação. As cúpulas são inoculadas com um meio mínimo semi-gelosado e as leveduras crescem apenas se forem capazes de utilizar o substrato correspondente.

A leitura destas reacções faz-se por comparação com os controlos de crescimento e a identificação obtém-se consultando o Catálogo Analítico ou um sistema de identificação.

**APRESENTAÇÃO (Embalagem de 25 testes)**

- 25 galerias API 20 C AUX
- 25 caixas de incubação
- 25 ampolas de API C Medium
- 25 fichas de resultados
- 1 folheto informativo

**COMPOSIÇÃO****Galeria**

A composição da galeria API 20 C AUX está indicada na lista dos testes abaixo citados :

TESTES	SUBSTRATOS	QDE (mg/cúp.)
0	Nenhum	-
GLU	D-GLUcose	1,2
GLY	GLIcerol	1,2
2KG	cálcio 2-ceto-Gluconato	1,2
ARA	L-ARAbinose	1,2
XYL	D-XILose	1,2
ADO	ADONitol	1,2
XLT	XiLiTol	1,2
GAL	D-GALactose	1,9
INO	INOsitol	2,36
SOR	D-SORbitol	1,2
MDG	Metil- $\alpha$ D-Glucopiranosido	1,2
NAG	N-Acetil-Glucosamina	1,2
CEL	D-CELObiose	1,2
LAC	D-LACtose (origem bovina)	1,2
MAL	D-MALtose	1,2
SAC	D-SACarose	1,2
TRE	D-TREalose	1,2
MLZ	D-MeLeZitose	1,2
RAF	D-RAFinose	1,9

**Meio**

API C Medium		
7 ml	Sulfato de amónio	5 g
	Fosfato monopotássico	0,31 g
	Fosfato dipotássico	0,45 g
	Fosfato dissódico	0,92 g
	Cloreto de sódio	0,1 g
	Cloreto de cálcio	0,05 g
	Sulfato de magnésio	0,2 g
	L-Histidina	0,005 g
	L-Triptofano	0,02 g
	L-Metionina	0,02 g
	Agente gelificante	0,5 g
	Solução de vitaminas	1 ml
	Solução de oligoelementos	10 ml
	Água	q.b. 1000 ml
	pH final : 6,4-6,8 (a 20°-25°C)	

Mesmo contendo agente gelificante, **o meio API C Medium não necessita de fusão prévia** e pipeta-se como um meio líquido. É preferível retirar as ampolas do frigorífico algumas horas antes da sua utilização para deixar os meios atingirem a temperatura ambiente. **Não agitar.**

**REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS****Reagentes / Aparelho**

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref°. 70 700) ou API NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (Ref°. 20 070)
- Sabouraud Medium (Ref°. 42 026 ou 43 171 ou equivalente)
- McFarland Standard (Ref°. 70 900), ponto 2
- Catálogo Analítico API 20 C AUX (Ref°. 20 290), programa de identificação **apiweb™** (Refª 40 011), aparelho ATB™ ou **mini API** (consultar a bioMérieux) Sistema de identificação (consultar a bioMérieux)
- RAT Medium [Riz Agar Tween]

**Materiais**

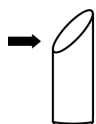
- Pipetas ou PSipetas
- Protector de ampola
- Suporte para ampolas
- Equipamento geral de laboratório de bacteriologia

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- **Para diagnóstico *in vitro* e controlo microbiológico.**
- **Unicamente para uso profissional.**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não pode garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação das leveduras devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Revisão em vigor". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição", ou a regulamentação em vigor no país de utilização.



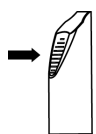
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que a embalagem e os componentes não estão danificados.
- Não utilizar as galerias que tenham sofrido uma alteração física : cúpula deformada, ...
- Abrir cuidadosamente as ampolas, como abaixo indicado:



- 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 parte inclinada da tampa de modo a partir a extremidade da ampola.



\* Modelo 2:

- Pressionar horizontalmente com o polegar a parte estriada da tampa de modo a partir a extremidade da ampola.
- Retirar a ampola do protector de ampola e guardar o protector de ampola 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

As galerias e meios conservam-se entre 2°-8°C dentro da embalagem até à data de validade.

## AMOSTRAS (COLHEITA/COLETA E PREPARAÇÃO)

O API 20 C AUX não deve ser directamente utilizado a partir das amostras de origem clínica ou outra.

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

## PROCEDIMENTO

### Preparação da galeria

- Juntar fundo e tampa de uma caixa de incubação e distribuir cerca de 5 ml de água destilada ou desmineralizada [ou qualquer água sem aditivos ou derivados susceptíveis de libertarem gases (Ex : Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> ...)] nos alvéolos do fundo para criar uma atmosfera húmida.
- Inscrever a referência da estirpe/cepa na lingueta lateral da caixa. (Não inscrever a referência na tampa, esta pode ser movida durante a manipulação.)
- Retirar a galeria da embalagem individual e colocá-la na caixa de incubação.

### Preparação do inóculo

- Abrir uma ampola de API Suspension Medium (2 ml) ou uma ampola de API NaCl 0,85 % Medium (2 ml) como indicado no parágrafo "Precauções de utilização" do folheto informativo do produto, ou utilizar um tubo contendo 2 ml da mesma solução sem aditivo.

- Com uma pipeta, colher/coletar uma fracção de colónia por aspiração ou por toques sucessivos. Utilizar de preferência culturas recentes (18-24 horas).
- Efectuar uma suspensão de leveduras de opacidade equivalente a 2 de McFarland. Esta suspensão deve ser utilizada imediatamente após a sua preparação.
- Abrir uma ampola de API C Medium como indicado no parágrafo "Precauções de utilização" e distribuir cerca de 100 µl da suspensão anterior. Homogeneizar com a pipeta evitando a formação de bolhas.

### Inoculação da galeria

- Encher as cúpulas com a suspensão obtida em API C Medium. Evitar a formação de bolhas colocando a ponta de pipeta ao lado da cúpula. Ter o cuidado de criar um nível horizontal ou ligeiramente convexo, mas nunca côncavo. As cúpulas incompletas ou demasiadamente cheias podem causar resultados falsos positivos ou negativos.
- Fechar novamente a caixa de incubação e incubar 48-72 horas (± 6 horas) a 29°C ± 2°C.

## LEITURA E INTERPRETAÇÃO

### Leitura da galeria

Após 48 horas de incubação, ou 72 horas (se os testes, e em especial, a glucose, não forem nítidos após 48 horas), observar o crescimento das leveduras comparando-as com a cúpula 0 que serve de testemunho negativo. Uma cúpula **mais turva que o testemunho** indica uma reacção **positiva** a anotar na ficha de resultados.

Para evitar qualquer contaminação durante uma reincubação, retirar a tampa unicamente durante o período de leitura.

### Teste Morfológico

Determinar a presença de hifas (micélio) ou pseudohifas (pseudomicélio) com o meio RAT [Riz Agar Tween].

Colocar uma gota da suspensão obtida com API Suspension Medium ou API NaCl 0,85% Medium no meio RAT ou seguir as recomendações do fabricante. Este teste constitui o 21º teste da galeria. É considerado positivo quando evidencia a hifa ou pseudohifa.

### Interpretação

A identificação é obtida a partir de um **perfil numérico**.

- Determinação do perfil numérico :  
Na ficha de resultados, os testes são separados por grupos de três e um valor 1, 2 ou 4 é indicado para cada um. Adicionando no interior de cada grupo os números que correspondem às reacções positivas, obtêm-se 7 algarismos que constituem o perfil numérico.
- Identificação :  
É efectuada a partir da base de dados (V4.0)  
\* com o Catálogo Analítico :  
- Procurar o perfil numérico na lista dos perfis.  
\* com o aparelho ATB™, **mini API** ou programa de identificação **apiweb™** :  
- Introduzir manualmente no teclado o perfil numérico de 7 algarismos.

48 h	+	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+
72 h	0	GLU	GLY	ZKG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	IND	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4

**2 764 774 Trichosporon asahii**

## CONTROLO DE QUALIDADE

As galerias e meios 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, preferencialmente com a estirpe/cepa **1. *Candida guilliermondii* ATCC® 6260** ou com uma das estirpes/cepas seguintes :

2. *Cryptococcus laurentii*

ATCC 18803

3. *Candida glabrata*

ATCC 15126

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

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+
2.	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Perfis obtidos após 48 horas de incubação depois de cultura em gelose Sabouraud.

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 20 C AUX destina-se à identificação das leveduras na base de dados (consultar o Quadro 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 os resultados esperados das diferentes reacções bioquímicas.

### COMPORTAMENTO FUNCIONA

Foram testadas 5156 estirpes/cepas de diversas origens e estirpes/cepas de colecção pertencentes às espécies da base de dados :

- 89,7 % das estirpes/cepas foram correctamente identificadas (com ou sem testes complementares).
- 6,1 % das estirpes/cepas não foram identificadas.
- 4,2 % das estirpes/cepas foram mal identificadas.

### ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

As ampolas de API C Medium não utilizadas podem ser eliminadas como resíduos não perigosos.

Eliminar todos os reagentes utilizados ou não utilizados (com excepção do API C Medium) 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.

PROCEDIMENTO	p. I
QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. III
QUADRO DE SÍMBOLOS	p. IV

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.

## Σύστημα ταυτοποίησης ζυμών

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το API 20 C AUX αποτελεί ένα σύστημα για την ακριβή ταυτοποίηση των πιο συχνά εμφανιζόμενων ζυμών. Ο πλήρης κατάλογος εκείνων των ειδών που είναι δυνατόν να ταυτοποιηθούν με αυτό το σύστημα, παρατίθεται στον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίου.

## ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η ταινία API 20 C AUX αποτελείται από 20 κυπέλια που περιέχουν αφυδατωμένα υποστρώματα που καθιστούν δυνατή την εκτέλεση 19 εξετάσεων αφομοίωσης. Τα κυπέλια είναι ενοφθαλμισμένα με ένα ελάχιστο ημίρευστο υλικό και οι ζύμες θα αναπτυχθούν μόνον εάν μπορέσουν να χρησιμοποιήσουν κάθε υπόστρωμα ως την μοναδική πηγή άνθρακα.

Οι αντιδράσεις διαβάζονται σε σύγκριση με τους ελέγχους ανάπτυξης και η ταυτοποίηση γίνεται με αναφορά στον Κατάλογο Αναλυτικών Προφίλ ή χρησιμοποιώντας το λογισμικό ταυτοποίησης.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (Συσκευασία για 25 εξετάσεις)

- 25 ταινίες API 20 C AUX
- 25 κυτία επώασης
- 25 φύσιγγες API C Medium
- 25 φύλλα αποτελεσμάτων
- 1 εσώκλειστο οδηγίου

## ΣΥΝΘΕΣΗ

## Ταινία

Η σύνθεση της ταινίας API 20 C AUX δίνεται παρακάτω στον κατάλογο εξετάσεων :

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΠΟΣ. (mg/κυτ.)
0	Ουδέν	-
GLU	D-Γλυκόζη	1.2
GLY	Γλυκερόλη	1.2
2KG	2-Κετο-Γλουκονικό ασβέστιο	1.2
ARA	L-Αραβινόζη	1.2
XYL	D-Ξυλόζη	1.2
ADO	Αδονιτόλη	1.2
XLT	Ξυλιτόλη	1.2
GAL	D-Γαλακτόζη	1.9
INO	Ινοσιτόλη	2.36
SOR	D-Σορβιτόλη	1.2
MDG	Μεθυλ-αD-Γλυκοπυρανοζίτης	1.2
NAG	N-Ακετυλο-Γλυκοζαμίνη	1.2
CEL	D-Σελλοβιόζη	1.2
LAC	D-Λακτόζη (βοείου προέλευσης)	1.2
MAL	D-Μαλτόζη	1.2
SAC	D-Σακχαρόζη (σοκρόζη)	1.2
TRE	D-Τρεαλόζη	1.2
MLZ	D-Μελεζιτόση	1.2
RAF	D-Ραφινόζη	1.9

## Υλικό

API C Medium 7 ml	Υλικό	Ποσ.
	Θειικό αμμώνιο	5 g
	Δισόξινο φωσφορικό κάλιο	0.31 g
	Μονόξινο φωσφορικό κάλιο	0.45 g
	Μονόξινο φωσφορικό νάτριο	0.92 g
	Χλωριούχο νάτριο	0.1 g
	Χλωριούχο ασβέστιο	0.05 g
	Θειικό μαγνήσιο	0.2 g
	L-Ιστιδίνη	0.005 g
	L-Θρυπτοφάνη	0.02 g
	L-Μεθειονίνη	0.02 g
	Παράγοντας ζελατινοποίησης	0.5 g
	Διάλυμα βιταμινών	1 ml
	Ιχνοστοιχεία	10 ml
	Απιονισμένο ύδωρ	qsp 1000 ml
	τελικό pH : 6.4-6.8 (στους 20-25°C)	

Αν και το API C Medium περιέχει παράγοντα ζελατινοποίησης, **δεν απαιτεί καμία προηγούμενη θέρμανση** και μπορεί να αναρροφηθεί τόσο εύκολα όσο ένα υγρό υλικό. Είναι προτιμότερο να το θερμαίνετε σε θερμοκρασία δωματίου λίγες ώρες πριν από τη χρήση. **Μην ανακινείτε.**

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

## Αντιδραστήρια / Όργανα

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) ή API NaCl 0.85 % Medium, 2 ml (Ref. 20 070)
- Sabouraud Medium (Ref. 42 026 ή 43 171 ή ισοδύναμο)
- McFarland Standard (Ref. 70 900) No. 2
- Κατάλογος Αναλυτικών Προφίλ API 20 C AUX (Ref. 20 290), λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb™** (Ref. 40 011), όργανο ATB™ ή **mini API** (συμβουλευθείτε την bioMérieux)
- RAT Medium [Rice Agar Tween]

## Υλικό :

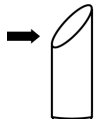
- Πιπέττες ή PSIpettes
- Προστατευτική συσκευή φυσίγγων
- Εσχάρα για φύσιγγες
- Γενικός μικροβιολογικός εργαστηριακός εξοπλισμός

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).
- Όλα τα δείγματα, οι καλλιέργειες ζυμών και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθεις προφυλάξεις χειρισμού ζυμών θα πρέπει να τηρούνται σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο έγγραφο "CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; 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.

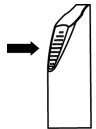
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και τα περιεχόμενα είναι άθικτα.
- Μη χρησιμοποιείτε ταινίες οι οποίες παρουσιάζουν φθορές : παραμορφωμένα κυπέλια, κλπ.
- Ανοίξτε τις φύσιγγες προσεκτικά ως εξής :



- 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 τα οποία παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία περιγράφεται σε αυτό το εσωκλειστο 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

Οι ταινίες και τα υλικά πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

#### ΔΕΙΓΜΑΤΑ (ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ)

Το API 20 C AUX 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

##### Προετοιμασία της ταινίας

- Προετοιμάστε το κυτίο επώασης (δίσκος και κάλυμμα) και διανείμετε περίπου 5 ml απεσταγμένου ή απιονισμένου ύδατος [ή οποιοδήποτε ύδατος χωρίς πρόσθετα ή χημικά που μπορεί να απελευθερώσουν

αέρια (π.χ. Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, κτλ.)] στις κυψέλες του δίσκου για να δημιουργηθεί μια υγρή ατμόσφαιρα.

- Καταγράψτε τον κωδικό του στελέχους στο επίμηκες πτερύγιο του δίσκου. (Μην καταγράφετε τον κωδικό στο κάλυμμα, διότι μπορεί να τοποθετηθεί λανθασμένα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.)
- Αφαιρέστε την ταινία από την ατομική της συσκευασία και τοποθετήστε την στο δίσκο επώασης.

##### Προετοιμασία του εναιωρήματος

- Ανοίξτε μια φύσιγγα API Suspension Medium (2 ml) ή μια φύσιγγα API NaCl 0.85 % Medium (2 ml) όπως αναγράφεται στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις» του εσωκλειστού οδηγίων για αυτά τα προϊόντα, ή χρησιμοποιήστε οποιοδήποτε σωληνάριο που περιέχει 2 ml του ίδιου διαλύματος χωρίς πρόσθετα.
- Χρησιμοποιώντας μια πιπέττα, λάβετε μια ποσότητα αποικίας ζυμών, είτε με αναρρόφηση είτε με διαδοχικές επαφές. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε νέες καλλιέργειες (18-24 ωρών).
- Προετοιμάστε ένα εναιώρημα με θολερότητα ίση με 2 McFarland. Αυτό το εναιώρημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία.
- Ανοίξτε μια φύσιγγα API C Medium όπως αναγράφεται στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις» και μεταφέρετε περίπου 100 μl από το προηγούμενο εναιώρημα μέσα σε αυτήν. Ομογενοποιήστε προσεκτικά με την πιπέττα, αποφεύγοντας το σχηματισμό φυσαλίδων.

##### Ενοφθαλμισμός της ταινίας

- Γεμίστε τα κυπέλια με το εναιώρημα το οποίο προέκυψε στην φύσιγγα του API C Medium. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων τοποθετώντας το ρύγχος της πιπέττας στην πλαϊνή επιφάνεια του κυπέλιου. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην γεμίσουν υπερβολικά ή ανεπαρκώς τα κυπέλια (η επιφάνεια θα πρέπει να είναι επίπεδη ή ελαφρώς κυρτή, αλλά ποτέ κοίλη), διαφορετικά μπορεί να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα.
- Τοποθετήστε το κάλυμμα επάνω στο δίσκο και επώαστε στους 29°C ± 2°C για 48-72 ώρες (± 6 ώρες).

#### ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

##### Ανάγνωση της ταινίας

Μετά από 48 ώρες επώασης, ή 72 ώρες, (εάν οι εξετάσεις, ιδιαίτερα η γλυκόζη, δεν είναι ξεκάθαρες μετά από 48 ώρες), συγκρίνετε την ανάπτυξη σε κάθε κυπέλιο με το κυπέλιο 0, το οποίο χρησιμοποιείται σαν αρνητικός ορός ελέγχου. Ένα κυπέλιο **πιο θολερό από το κυπέλιο ελέγχου** υποδεικνύει μια **θετική** αντίδραση προς καταγραφή στο φύλλο αποτελεσμάτων.

Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι μόλυνσης όταν απαιτείται επανεπώαση, αφαιρέστε το κάλυμμα μόνο όταν διαβάσετε την ταινία, και αντικαταστήστε άμεσα.

##### Εξέταση μορφολογίας

Προσδιορίστε την παρουσία υφών (μυκήλιο) ή ψευδοϋφών (ψευδομυκήλιο) χρησιμοποιώντας RAT Medium [Rice Agar Tween].

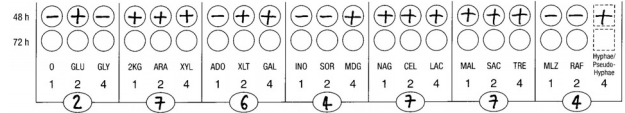
Διανείμετε 1 σταγόνα του εναιωρήματος που έχει προκύψει στη φύσιγγα API Suspension Medium ή API NaCl 0.85 % Medium επάνω στο RAT Medium ή ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή. Αυτή η εξέταση αποτελεί την 21<sup>η</sup> εξέταση της ταινίας. Η εξέταση θεωρείται θετική εάν ανιχνευθούν υφές ή ψευδοϋφές.

**Ερμηνεία**

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

- Προσδιορισμός του αριθμητικού προφίλ :  
Στο φύλλο αποτελεσμάτων, οι εξετάσεις χωρίζονται σε ομάδες των τριών και για κάθε μια δίνεται τιμή 1, 2 ή 4. Προσθέτοντας τις τιμές που αντιστοιχούν σε θετικές αντιδράσεις μέσα σε κάθε ομάδα, προκύπτει ένας 7ψήφιος αριθμός ο οποίος συνιστά το αριθμητικό προφίλ.
- Ταυτοποίηση :  
Εκτελείται χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων (V4.0)

- \* με τον Κατάλογο Αναλυτικών Προφίλ:  
-Αναζητήστε το αριθμητικό προφίλ στον κατάλογο των προφίλ.
- \* με το όργανο ATB **TM**, **mini API**, ή το λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb TM** :  
- Εισάγετε το 7ψήφιο αριθμητικό προφίλ χειροκίνητα χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.



**2 764 774 Trichosporon asahii**

**ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**

Οι ταινίες και τα υλικά υποβάλλονται συστηματικά σε ποιοτικό έλεγχο σε διάφορα στάδια της παραγωγής τους. Για εκείνους τους χρήστες που επιθυμούν να διεξάγουν τις δικές τους εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου με την ταινία, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσουν το στέλεχος **1. Candida guilliermondii ATCC® 6260** ή αλλιώς ένα από τα ακόλουθα στελέχη :

2. *Cryptococcus laurentii*

ATCC 18803

3. *Candida glabrata*

ATCC 15126

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

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+
2.	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Προφίλ που προέκυψαν μετά από 48 ώρες επώασης, έπειτα από καλλιέργεια σε άγαρ Sabouraud.

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

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ**

- Το σύστημα API 20 C AUX προορίζεται μόνον για την ταυτοποίηση ζυμών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων (βλέπε Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίου). Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ταυτοποιήσει οποιοσδήποτε άλλους μικροοργανισμούς ή για να αποκλείσει την παρουσία τους.
- Μόνον καθαρές καλλιέργειες αποκλειστικά ενός οργανισμού θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

**ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

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

**ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ**

Εξετάστηκαν 5156 στελέχη συλλογής και στελέχη διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη που συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :

- 89.7 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
- 6.1 % των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
- 4.2 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ**

Οι μη χρησιμοποιημένες φύσιγγες του API C Medium μπορούν να θεωρηθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται ανάλογα.

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια (άλλα τις φύσιγγες του API C Medium) καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα άχρηστα υλικά και τα υγρά εκροής που παράγονται, σύμφωνα με τον τύπο και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

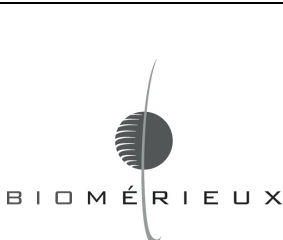
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ  
ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

σελ. I  
σελ. II

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ  
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

σελ. III  
σελ. IV

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



**bioMérieux® SA**  
au capital de 12 029 370 €  
673 620 399 RCS LYON  
69280 Marcy-l'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.

Identifieringssystem för jästsvampar

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

API 20 C Aux är ett system för exakt identifiering av de mest vanliga jästsvamparna. En fullständig lista över de organismer som är möjliga att identifiera med detta system återfinns i Identifieringstabellen, sist i denna bipacksedel.

### METOD

API 20 C Aux består av 20 kupoler som innehåller dehydrerade substrat, vilka möjliggör 19 assimilationstester. Kupolerna är inokulerade med ett halvfast minimalt medium och jästsvamparna kommer bara att växa om de kan använda varje substrat som ensam kolkälla.

Reaktionerna avläses genom att jämföra med tillväxtkontrollen och identifieringen erhålls genom att referera till Analytical Profile Index eller med hjälp av identifieringsprogrammet.

### KITETS INNEHÅLL (Kit för 25 tester)

- 25 API 20 C AUX strips
- 25 inkubationsboxar
- 25 ampuller med API C Medium
- 25 rapportblad
- 1 bipacksedel

### SAMMANSÄTTNING

#### Strips

Innehållet i API 20 C AUX strips är angivet i listan över tester:

TESTER	AKTIVA INGREDIENSER	Mängd (mg/kup.)
0	Ingen	-
GLU	D-GLUKos	1,2
GLY	GLYcerol	1,2
2KG	kalciUm 2-Keto-Glukonat	1,2
ARA	L-ARAbinos	1,2
XYL	D-XYLos	1,2
ADO	ADOnitol	1,2
XLT	XyLiTol	1,2
GAL	D-GALaktos	1,9
INO	INOsitol	2,36
SOR	D-SORbitol	1,2
MDG	Metyl- $\alpha$ -D-Glukopyranosid	1,2
NAG	N-Acetyl-Glukosamin	1,2
CEL	D-CEllobios	1,2
LAC	D-LACTos (från nöt)	1,2
MAL	D-MALtos	1,2
SAC	D-SACKaros (sukros)	1,2
TRE	D-TREhalos	1,2
MLZ	D-MeLeZitos	1,2
RAF	D-RAFFinos	1,9

### Medium

API C Medium		
7 ml	Ammoniumsulfat	5 g
	Monokaliumfosfat	0,31 g
	Dikaliumfosfat	0,45 g
	Dinatriumfosfat	0,92 g
	Natriumklorid	0,1 g
	Kalciumklorid	0,05 g
	Magnesiumsulfat	0,2 g
	L-Histidin	0,005 g
	L-Tryptofan	0,02 g
	L-Metionin	0,02 g
	Förtjockningsmedel	0,5 g
	Vitaminlösning	1 ml
	Spårämnen	10 ml
	Avmineralt vatten	qsp 1000 ml
	slutligt pH: 6,4-6,8 (vid 20-25°C)	

Trots att API C Medium innehåller agar **behöver det ingen uppvärmning** och kan med lätthet pipetteras som ett flytande medium. Uppvärmning till rumstemperatur några timmar före användning rekommenderas. **Skaka inte.**

### NÖDVÄNDIGA REAGENSER OCH MATERIAL (SOM INTE MEDFÖLJER)

#### Reagenser

- API Suspension Medium, 2 ml (Art.nr. 70 700) eller API NaCl 0.85 % Medium, 2 ml (Art.nr. 20 070)
- Sabouraud Medium (Art.nr. 42 026 eller 43 171, eller likvärdig)
- McFarland Standard (Art.nr. 70 900) Nr. 2
- API 20 E Analytical Profile Index (Art.nr. 20 290), **apiweb**™ programvara för identifiering (Art.nr. 40 011), ATB™ instrument eller **mini API** (kontakta bioMérieux)
- RAT Medium [Rice Agar Tween]

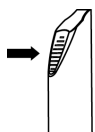
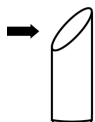
#### Material

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

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Används för *in vitro*-diagnostik och mikrobiologisk kontroll.**
- **Endast för professionell användning.**
- Detta kit innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte total frånvaro av överförbara patogena agens. Vi rekommenderar därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och handhas enligt sedvanliga försiktighetsåtgärder (ska inte förtäras eller inandas).
- Alla prov, jästkulturer och inokulerade produkter skall anses smittsamma och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att handha den jästceller skall iaktas under hela proceduren. Se "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Aktuell revidering*". För ytterligare information angående försiktighetsåtgärder vid hantering, se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Senaste upplagan", eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.

- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Kontrollera att förpackningen och beståndsdelarna är intakta före användning.
- Använd inte strips som har blivit skadade: deformerade kupoler, etc.
- 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 presenteras 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, provkälla, kolonial och mikroskopisk morfologi hos stammen och om nödvändigt, resultaten av andra utförda tester, speciellt antibiotikakänslighet.

## FÖRVARING

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

## PROVER (INSAMLING OCH PREPARERING)

API 20 C AUX ska ej användas med direkt kliniska eller andra prover.

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

## BRUKSANVISNING

### Preparering av stripset

- Förbered en inkubationsbox (platta och lock) och fördela ca 5 ml vatten [avmineraliserat eller destillerat vatten, eller bara vatten utan tillsatser och kemikalier som kan utveckla gaser (t.ex. Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, etc.)] i de kupolformade brunnarna på plattan för att skapa en fuktig atmosfär.
- Anteckna referensen för stammen på den förlängda fliken på plattan. (Anteckna inte referensen på locket eftersom det kan förläggas under arbetet).
- Ta ut stripset från dess förpackning och placera det i inkubationsboxen.

### Preparering av inokulatet

- Öppna en ampull med API Suspension Medium (2 ml) eller en ampull API NaCl 0.85% Medium (2 ml) som anvisat i stycket "Försiktighetsåtgärder" i bipacksedeln för dessa produkter eller använd ett rör innehållande 2 ml av samma lösning utan tillsatser.
- Plocka upp en del av en jästkoloni med hjälp av en pipett. Antingen genom uppsugning eller upprepade

vidrörningar. Det rekommenderas att använda unga kulturer (18-24 timmar gamla).

- Förbered en lösning med en grumlighet motsvarande 2 McFarland. Denna lösning måste användas direkt efter beredning.
- Öppna en ampull API C Medium som anvisat i stycket "Försiktighetsåtgärder" och överför ca 100 µl av den tidigare lösningen till ampullen. (Undvik bubbelbildning genom att försiktigt homogenisera med en pipett).

### Inokulering av stripset

- Fyll kupolerna med lösningen som erhållits i ampullen med API C Medium. Undvik bubbelbildning genom att placera spetsen på pipetten mot sidan av kupolen. Försiktighet bör iakttas så att kupolerna inte överfylls eller fylls otillräckligt (ytan ska vara platt eller lätt konvex, aldrig konkav) eftersom felaktiga resultat annars kan erhållas.
- Placera locket på plattan och inkubera vid 29°C ± 2°C i 48-72 timmar (± 6 timmar).

## AVLÄSNING OCH TOLKNING

### Avläsning av stripset

Jämför tillväxten i varje kupol med tillväxten i kupol 0, vilken fungerar som negativ kontroll. Jämför efter 48 timmars inkubation eller 72 timmar (om testerna, speciellt glukos, inte är entydiga efter 48 timmar). En kupol som är **mer grumlig än kontrollen** indikerar en **positiv** reaktion som skall antecknas på rapportbladet.

För att minimera riskerna för kontamination när ominkubering är nödvändigt, avlägsna locket bara under avläsningen och sätt på det igen direkt efteråt.

### Morfologitest

Bestäm närvaron av hyfer (mycel) eller pseudohyfer (pseudomycel) med hjälp av RAT Medium [Rice Agar Tween].

Tillsätt 1 droppe av jästlösningen, som erhållits i ampullen med API NaCl 0,85% Medium, på RAT Medium eller följ tillverkarens rekommendationer. Testet utgör det 21:a testet på stripset. Det anses positivt om hyfer eller pseudohyfer påvisas.

### Tolkning

Identifieringen erhålls som en **numerisk profil**.

- Bestämning av den numeriska profilen:  
På rapportbladet delas testerna upp i grupper om 3, varpå varje grupp tilldelas ett värde: 1, 2 eller 4. Genom att addera de värden som motsvarar positiva reaktioner inom varje grupp, erhålls ett 7-siffrigt tal vilket utgör den numeriska profilen.
- Identifiering:  
Denna utförs med hjälp av databasen (V4.0).
  - \* med Analytical Profile Index:
    - Leta upp den numeriska profilen i listan över profiler.
  - \* med ATB™ instrument, **mini API** eller **apiweb™** mjukvara för identifiering:
    - Skriv in den 7-siffriga numeriska profilen manuellt via tangentbordet.

48 h	(-)	(+)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(+)								
72 h	(-)	(+)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(+)								
	0	GLU	GLY	ZKG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	Hjälp!	
		1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
		(2)	(7)	(6)	(4)	(7)	(7)	(7)	(4)													

**2 764 774 Trichosporon asahii**

## KVALITETSKONTROLL

Strips och medier är systematiskt kvalitetskontrollerade vid olika steg i tillverkningen. För de användare som önskar utföra egna tester för kvalitetskontroll av stripset rekommenderas att använda stammen **1. *Candida guilliermondii* ATCC® 6260** eller en av följande stammar:

2. *Cryptococcus laurentii*

ATCC 18803

3. *Candida glabrata*

ATCC 15126

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

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+
2.	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Profiler erhållna efter 48 timmars inkubation efter odling på Sabouraud agar.

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

### METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Api 20 C AUX är ett system som endast är avsett för identifiering av jästsvampar inkluderat i databasen (se Identifieringstabellen, i slutet av denna bipacksedel). Systemet kan inte användas för identifiering av någon annan mikroorganism eller för att utesluta dess närvaro.
- Endast rena kulturer från en enda organism bör användas.

### FÖRVÄNTADE RESULTAT

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

### PRESTANDA

5156 insamlade stammar och stammar av olika ursprung, tillhörande arter inkluderade i databasen, testades:

- 89,7 % av stammarna blev korrekt identifierade (med eller utan komplementära tester).
- 6,1 % av stammarna identifierades inte.
- 4,2 % av stammarna blev felidentifierade.

### AVFALLSHANTERING

Oanvända ampuller av API C Medium kan betraktas som ofarligt avfall och omhändertas på lämpligt sätt.

Avfallshandling av alla använda reagenser (andra än ampuller av API C Medium) 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	p. I
IDENTIFIERINGSTABELL	s. II
REFERENSLITTERATUR	s. III
SYMBOLER	s. IV

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 France

bioMérieux, 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.



## Gærentifikasjonssystem

## RESUMÉ OG FORKLARING

API 20 C AUX er et system til nøjagtig identifikation af de hyppigst forekommende gærsvampe. Den komplette liste over de species, som det er muligt at identificere med dette system, er angivet i Identifikationstabellen i slutningen af denne indlægsseddel.

## PRINCIP

API 20 C AUX strip'en består af 20 brønde, der indeholder dehydrerede substrater, som muliggør udførelse af 19 assimilationstests. Brøndene er inokuleret med et halvfast minimalmedium, og gærsvampene vil kun vokse, hvis de er i stand til at udnytte det enkelte substrat som eneste kulstofkilde.

Reaktionerne aflæses ved at sammenligne dem med vækstkontroller, og identifikation opnås ved opslag i det analytiske profilindeks eller ved anvendelse af identifikations-softwaren.

## KITTETS INDHOLD (Kit til 25-prøver)

- 25 API 20 C AUX strips
- 25 inkubationsæsker
- 25 ampuller med API C Medium
- 25 resultatark
- 1 Indlægsseddel

## SAMMENSÆTNING

## Strip

Sammensætningen af API 20 C AUX strip'en er angivet nedenfor i listen over tests:

TESTS	AKTIVE INDHOLDSSTOFFER	MÆNGDE (mg/brønd)
0	Ingen	-
GLU	D-GLUcose	1.2
GLY	GLYcerol	1.2
2KG	calcium 2-Keto-Gluconat	1.2
ARA	L-ARAbinose	1.2
XYL	D-XYLose	1.2
ADO	ADONitol	1.2
XLT	XyLiTol	1.2
GAL	D-GALactose	1.9
INO	INOsitol	2.36
SOR	D-sorbitol	1.2
MDG	Metyl- $\alpha$ -D-Glucopyranosid	1.2
NAG	N-Acetyl-Glucosamin	1.2
CEL	D-CELlobiose	1.2
LAC	D-LACtose (okse-oprindelse)	1.2
MAL	D-MALtose	1.2
SAC	D-SACcarose (sukrose)	1.2
TRE	D-TREhalose	1.2
MLZ	D-MeLeZitose	1.2
RAF	D-RAFfinose	1.9

## Medium

API C Medium		
7 ml	Ammoniumsulfat	5 g
	Monokaliumfosfat	0,31 g
	Dikaliumfosfat	0,45 g
	Dinatriumfosfat	0,92 g
	Natriumklorid	0,1 g
	Calciumklorid	0,05 g
	Magnesiumsulfat	0,2 g
	L-Histidin	0,005 g
	L-Tryptofan	0,02 g
	L-Methionin	0,02 g
	Geleringsmiddel	0,5 g
	Vitaminopløsning	1 ml
	Sporstoffer	10 ml
	Demineriseret vand	til i alt 1000 ml
	pH : 6,4-6,8 (ved 20-25°C)	

Selv om API C Medium indeholder geleringsmiddel, **kræver det ingen forudgående opvarmning** og er lige så let at afpipettere som flydende medium. Det er at foretrække at opvarme det til stuetemperatur nogle få timer før brug. **Må ikke omrystes.**

## NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

## Reagenser/instrument

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) eller API NaCl 0.85 % Medium, 2 ml (Ref. 20 070)
- Sabouraud Medium (Ref. 42 026 eller 43 171 eller tilsvarende)
- McFarland Standard (Ref. 70 900) Nr. 2
- API 20 C AUX Analytisk Profilindeks (Ref. 20 290), **apiweb™** identifikationssoftware (Ref. 40 011), ATB™ instrument eller **mini API** (spørg bioMérieux).
- RAT Medium [Ris Agar Tween]

## Materiale

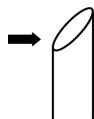
- Pipetter eller PSipetter
- Ampulbeskytter
- Ampulstativ
- Almindeligt laboratorieustyr til mikrobiologi

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til **in-vitro** diagnostisk brug og mikrobiologisk kontrol.
- Kun til professionel brug.
- Dette kit indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificeret kendskab til dyrenes oprindelse og/eller sundhedstilstand er ikke nogen fuldgældig garanti for, at der ikke er indeholdt nogen overførbare patogener 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, gærkulturer og inokulerede produkter skal betragtes som smittefarlige og håndteres i overensstemmelse hermed. Der skal anvendes aseptisk teknik og sædvanlige forholdregler for håndtering af gærsvampe gennem hele denne procedure. Se venligst "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – gældende revision".

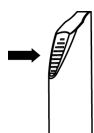
For yderligere forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering henvises til "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – seneste udgave", eller de bestemmelser, der aktuelt anvendes i det enkelte land.

- Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér inden brug, at emballage og komponenter er intakte.
- Brug ikke strips, der er beskadiget: deformerede brønde, etc.
- 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 hættens så langt ned som muligt.



\* Model 1:

- Tildæk den flade del af hættens spids med spidsen af tommelfingeren.
- Tryk med tommelfingeren udad på den nederste af den flade del af hættens top for at knække toppen af ampullen inden i hættens.



\* Model 2:

- Anbring spidsen af tommelfingeren på hættens rillede flade og tryk udad for at knække toppen af ampullen.
- Tag ampullen ud af ampulbeskytteren og læg beskytteren til side til senere brug.
- Tag forsigtigt hættens 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 mikroskopis morfologi for stammen samt om nødvendigt resultaterne af eventuelle andre udførte prøver, specielt de antibakterielle følsomhedsmønstre.

## OPBEVARINGSFORHOLD

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

## PRØVER (INDSAMLING OG PRÆPARERING)

API 20 C AUX 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 normale mikrobiologiske teknikker.

## BRUGSANVISNING

### Præparering af strip'en

- Præparer inkubationsæsken (bakke og låg) og fordel cirka 5 ml destilleret eller demineraliseret vand [eller eventuelt vand uden tilsætningsstoffer eller kemikalier, der kan frigive gasser (f.eks. Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, etc.)] i bakkens fordybninger for at skabe en fugtig atmosfære.
- Notér stammereferencen på bakkens forlængede klap. (Notér ikke referencen på låget, da det kan blive flyttet under proceduren).
- Fjern strip'en fra dens individuelle pakning og læg den i inkubationsbakken.

### Præparering af inokulum

- Åbn en ampul med API Suspensionsmedium (2 ml) eller en ampul med API NaCl 0,85 % Medium (2 ml), som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" på indlægssedlen til disse produkter, eller anvend et rør, der indeholder 2 ml af den samme opløsning uden tilsætningsstoffer.

- Brug en pipette til at opsamle en portion af en gærkoloni, enten ved sug eller gentagne berøringer. Det anbefales at anvende unge kulturer (18-24 timer gamle).
- Præparer en opløsning med en turbiditet svarende til 2 McFarland. Denne suspension skal anvendes umiddelbart efter præpareringen.
- Åbn en ampul med API C Medium, som anvist i afsnittet "Advarsler og forholdsregler", og overfør cirka 100 µl af den foregående suspension til den. Homogeniser forsigtigt med pipetten og undgå bobledannelse.

### Inokulation af strip'en

- Fyld brøndene med den opslemning, der er opnået i ampullen med API C Medium. Undgå bobledannelse ved at placere spidsen af pipetten mod siden af brønden. Man skal passe på ikke at over- eller underfylde brøndene (overfladen skal være flad eller let konveks, men aldrig konkav), i modsat fald kan det give ukorrekte resultater.
- Anbring låget på bakken og inkubér ved 29°C ± 2°C i 48-72 timer (± 6°timer).

## AFLÆSNING OG FORTOLKNING

### Aflæsning af strip'en

Efter 48 timers inkubation eller 72 timer (hvis testene – specielt glukose – ikke er klar efter 48 timer), sammenlignes væksten i hver enkelt brønd med 0-brønden, der anvendes som negativ kontrol. Hvis en brønd er **mere turbid end kontrollen**, er det tegn på en **positiv** reaktion at notere på resultatarket.

For at minimere risikoen for kontamination, når det er nødvendigt at reinkubere, fjernes låget kun ved aflæsning af strip'en og påsættes omgående igen.

### Morfologitest

Bestem tilstedeværelsen af hyfer (mycelium) eller pseudohyfer (pseudomycelium) ved hjælp af RAT-medium (Ris Agar Tween).

Fordel 1 dråbe suspension fra ampullen med API suspensionsmedium eller fra API NaCl 0,85% medium på RAT-mediet eller følg producentens anbefalinger. Denne test udgør den 21. test på strip'en. Den skal betragtes som positiv, hvis der detekteres hyfer eller pseudohyfer.

### Fortolkning

Identifikation sker med den **numeriske profil**.

- Bestemmelse af den numeriske profil: På resultatarket er testene opdelt i grupper på 3, og et tal, 1, 2 eller 4, er angivet for hver. Ved at addere tallene, svarende til positive reaktioner, inden for den enkelte gruppe opnås der et 7-cifret tal, som er den numeriske profil.
- Identifikation : Denne udføres ved hjælp af databasen (V4.0)
  - \* med Analytisk Profilindeks :
    - Slå den numeriske profil op i fortegnelsen over profiler.
  - \* med ATB™ instrument, **mini API** eller **apiweb™** identifikationssoftwaren:
    - Indtast den 7-cifrede numeriske profil manuelt via tastaturet.

48 h	+	-	-	+	+	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+
72 h	0	GLU	GLY	ZKG	ARA	XYL	ADD	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	Regio- Heptol			
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
	2			7			6			4			7			7			4					

**2 764 774 Trichosporon asahii**

## KVALITETSKONTROL

Strips og medier kvalitetskontrolleres systematisk på forskellige trin under fremstillingen. For de brugere, der ønsker at udføre deres egne kvalitetskontroltests med strip'en er det bedst at anvende stammen **1. *Candida guilliermondii* ATCC® 6260** eller en af følgende stammer:

2. *Cryptococcus laurentii*

ATCC 18803

3. *Candida glabrata*

ATCC 15126

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

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+
2.	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Profiler opnået efter 48 timers inkubation efter dyrkning på Sabouraud-agar.

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

### METODENS BEGRÆNSNINGER

- API 20 C AUX-systemet er udelukkende beregnet til identifikation af gærsvampe, der er medtaget i databasen (se Identifikationstabel 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.

### FORVENTEDE RESULTATER

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

### PRÆSTATIONER

5156 indsamlingsstammer og stammer af forskellig oprindelse, som hører til species, der er inkluderet i databasen, blev testet:

- 89,7 % af stammerne blev korrekt identificeret (med eller uden supplerende tests).
- 6,1 % af stammerne blev ikke identificeret.
- 4,2 % af stammerne blev fejldificeret.

### BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Ubrugte ampuller med API C Medium kan betragtes som ikke farligt affald og bortskaffes som sådan.

Bortskaf alle brugte og ubrugte reagenser (andre end ampuller med API C Medium) såvel som alt andet kontamineret engangsmateriale i henhold til 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.

PROCEDURE	s. I
IDENTIFIKATIONSTABEL	s. II
LITTERATURHENVISNINGER	s. III
SYMBOLFORTEGNELSE	s. IV

ATCC er et anvendt, under registrering og/eller indregistreret 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 indregistrerede varemærker tilhørende bioMérieux SA eller et af dets datterselskaber.

Zestaw do identyfikacji drożdżaków

**WPROWADZENIE**

System API 20 C AUX służy do precyzyjnej identyfikacji najczęściej spotykanych drożdżaków. Kompletna lista gatunków, które można zidentyfikować przy użyciu tego systemu jest podana na końcu niniejszej instrukcji.

**ZASADA DZIAŁANIA**

Pasek API 20 C AUX składa się z 20 mikropróbówek zawierających odwodnione substraty, które umożliwiają przeprowadzenie 19 testów asymilacji. Mikropróbówki posiewa się półpłynnym, ubogim podłożem, a drożdżaki urosną tylko wtedy, jeśli są zdolne do wykorzystania poszczególnych substratów jako źródeł węgla.

Odczytu reakcji dokonuje się przez porównanie wzrostu z kontrolą, a identyfikację otrzymuje się przez porównanie z Książką Kodów lub stosując program komputerowy.

**ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 25 testów)**

- 25 pasków API 20 C AUX
- 25 komórek inkubacyjnych
- 25 ampulek API C Medium
- 25 kart wyników
- 1 instrukcja

**SKŁAD****Pasek**

Skład paska API 20 C AUX podano poniżej w liście testów:

TESTY	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻENIE (mg/probówka)
0	Brak	-
GLU	D-Glukoza	1.2
GLY	Glicerol	1.2
2KG	2-keto-gluconian wapnia	1.2
ARA	L-arabinoza	1.2
XYL	D-ksyloza	1.2
ADO	Adonitol	1.2
XLT	Ksylitol	1.2
GAL	D-Galaktoza	1.9
INO	Inozytol	2.36
SOR	D-Sorbitol	1.2
MDG	Metylo- $\alpha$ -D-glukopiranozyd	1.2
NAG	N-acetylo-glukozamina	1.2
CEL	D-celobioza	1.2
LAC	D-laktoza (wołowa)	1.2
MAL	D-maltoza	1.2
SAC	D-sacharoza	1.2
TRE	D-trehaloza	1.2
MLZ	D-melezytoza	1.2
RAF	D-rafinoza	1.9

**Podłoże**

API C Medium		
7 ml	Siarczan amonowy	5 g
	Fosforan jednopotasowy	0.31 g
	Fosforan dipotasowy	0.45 g
	Fosforan disodowy	0.92 g
	Chlorek sodu	0.1 g
	Chlorek wapnia	0.05 g
	Siarczan magnezu	0.2 g
	L-histydyna	0.005 g
	L-tryptofan	0.02 g
	L-metionina	0.02 g
	Czynnik żelujący	0.5 g
	Roztwór witamin	1 ml
	Elementy śladowe	10 ml
	Woda demineralizowana	do 1000 ml
	końcowe pH : 6.4-6.8 (w 20-25°C)	

Chociaż API C Medium zawiera czynnik żelujący, **nie wymaga uprzedniego podgrzewania** i daje się łatwo pipetować, tak jak podłoże płynne. Przed użyciem należy trzymać je kilka godzin w temperaturze pokojowej, w celu ogrzania. **Nie mieszać.**

**WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU****Odczynniki / Wyposażenie**

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) lub API NaCl 0.85 % Medium, 2 ml (Ref. 20 070)
- Podłoże Sabouraud (Ref. 42 026 lub 43 171 lub równoważne)
- Standard McFarland'a (Ref. 70 900) Nr 2
- Książka Kodowa dla API 20 C AUX (Ref. 20 290) lub oprogramowanie komputerowe do identyfikacji **apiweb™** (Ref. 40 011), aparaty ATB™ lub **mini API** (skontaktuj się z bioMérieux)
- Podłoże RAT [Agar ryżowy z tween'em]

**Materiały**

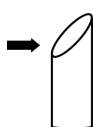
- Pipety lub PSpipety
- Osłona na ampulkę
- Statyw do ampulek
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- **Do diagnostyki in vitro i kontroli mikrobiologicznej.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo 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 M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Bieżąca wersja".

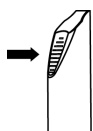
Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.

- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania poszczególnych składników są nienaruszone.
- Nie używać pasków uszkodzonych: odkształcone studzienki, itd.
- 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 ampułki znajdującą się wewnątrz nasadki.



\* Model 2 :

- Umieścić kciuk na wyżłobionej części nasadki i nacisnąć od siebie tak, aby odłamać końcówkę ampułki 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.

## PRZECHOWYWANIE

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

## MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

Paski API 20 C AUX nie są przeznaczone do bezpośrednich badań materiału klinicznego lub innych próbek.

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

## SPOSÓB WYKONANIA

### Przygotowanie paska

- Przygotować komorę inkubacyjną (podstawkę i pokrywkę) i nanieść około 5 ml destylowanej lub demineralizowanej wody [lub jakiegokolwiek wody bez dodatków lub związków chemicznych, z których mogą wydzielać się gazy (np. Cl<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, itd.)] na podstawkę w kształcie plastra miodu, w celu wytworzenia komory wilgotnej.
- Zanotować numer szczepu na wydłużonej części podstawki. (Nie notować numeru na pokrywce, ponieważ może ona ulec zamianie w trakcie badań)
- Wyjąć pasek z indywidualnego opakowania i umieścić na podstawce inkubacyjnej.

## Przygotowanie inokulum

- Otworzyć ampulkę API Suspension Medium (2 ml) lub ampulkę API NaCl 0.85 % Medium (2 ml) w sposób opisany w paragrafie "Środki ostrożności" w instrukcji dla tego produktu, lub użyć jakiegokolwiek probówkę zawierającą 2 ml tych roztworów bez dodatków.
- Używając pipety, pobrać część kolonii drożdżaka poprzez zassanie lub kolejne dotknięcia. Zaleca się używanie młodych hodowli (18-24 godzinnych).
- Przygotować zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 2 w skali McFarland'a. Zawiesinę tę użyć natychmiast po sporządzeniu.
- Otworzyć ampulkę API C Medium w sposób opisany w paragrafie "Środki ostrożności" i przenieść do niej około 100 µl pierwotnej zawiesiny. Delikatnie rozprowadzić pipetą, unikając tworzenia pęcherzyków.

## Napełnianie paska

- Napełnić mikroprobówki zawiesiną z ampułki API C Medium. Unikać tworzenia pęcherzyków przez umieszczenie końcówki pipety przy ścianie probówki. Uważać, aby właściwie napełniać mikroprobówki, nie nalewać za dużo, ani za mało (powierzchnia powinna być płaska lub delikatnie wypukła, ale nigdy wklęsła), w przeciwnym wypadku otrzyma się nieprawidłowe wyniki.
- Przykryć pokrywką i inkubować w 29°C ± 2°C przez 48-72 godzin (± 6°godzin).

## ODCZYT I INTERPRETACJA

### Odczyt paska

Po 48 godzinach inkubacji, lub 72 godzinach (jeśli wyniki testów, a zwłaszcza glukozy nie są jasne po 48 godzinach), porównać wzrost w każdej probówce z testem 0, który jest używany jako kontrola negatywna. W probówkach, w których **zmętnienie jest większe niż w kontroli** wykazuje się reakcję **pozytywną**, co należy odnotować w karcie wyników.

Aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia, kiedy jest konieczna przedłużona inkubacja, pokrywkę należy podnieść tylko do odczytu, a następnie szybko umieścić ją na podstawie.

### Badanie cech morfologicznych

Określanie obecności strzępek (grzybni) lub pseudostrzępek (pseudogrzybni) przy użyciu podłoża RAT [agar ryżowy z tween'em].

Nanieść 1 kroplę zawiesiny drożdżaków otrzymanej w ampulce API Suspension Medium lub API NaCl 0.85 % Medium na podłoże RAT lub postępować zgodnie z zaleceniami producenta. Test ten stanowi 21. test na pasku. Uważa się go za pozytywny, jeśli wykryje się strzępki lub pseudostrzępki.

### Interpretacja

Identyfikację otrzymuje się z **profilu numerycznego**.

- Określanie profilu numerycznego: Na karcie wyników testy podzielone są na grupy po 3, każdy odpowiednio o wartości 1, 2 lub 4. Przez dodanie do siebie wartości odpowiadających pozytywnym reakcjom w obrębie każdej grupy otrzymuje się 7 cyfrowy profil numeryczny.

- Identyfikacja:  
Uzyskuje się ją używając bazy danych (V4.0)  
\* z Książki Kodowej:  
- Odszukać właściwy profil numeryczny na liście profili.

- \* z oprogramowania komputerowego aparatów ATB TM, **mini API** lub z **apiweb** TM:  
- Wprowadzić 7 cyfrowy profil numeryczny manualnie przy użyciu klawiatury.

48 h	-	+	-	+	+	+	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	+		
72 h	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	Próbki Pseudo- typowe
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
	2			7			6			4			7			7			4		

2 764 774 Trichosporon asahii

### 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 szczep wzorcowy 1. **Candida guilliermondii ATCC® 6260** lub jeden z następujących szczepów:

2. *Cryptococcus laurentii*

ATCC 18803

3. *Candida glabrata*

ATCC 15126

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

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+
2.	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Profil otrzymany z hodowli szczepu na agarze Sabouraud po 48 godzinach inkubacji.

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

### OGRANICZENIA METODY

- Pasek API 20 C AUX służy wyłącznie do identyfikacji gatunków zawartych w bazie danych (patrz Tabela Identyfikacyjna na końcu tej instrukcji). Nie może być używany do identyfikacji innych mikroorganizmów lub wykluczania ich obecności.
- Należy używać tylko czysto wyizolowanych bakterii.

### OCENA TESTU

Przebadano 5156 szczepów, z kolekcji i różnych źródeł, należących do gatunków zawartych w bazie danych:

- 89,7 % szczepów prawidłowo zidentyfikowano (z lub bez testów uzupełniających).
- 6,1 % szczepów nie zidentyfikowano.
- 4,2 % zostało nieprawidłowo zidentyfikowanych.

### ZAKRES SPÓDZIEWANYCH WYNIKÓW

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

### POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Niezużyte ampułki API C Medium nie stanowią zagrożenia i należy pozbywać się ich zgodnie z tym.

Zużytych i niezużytych 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
TABELA IDENTYFIKACYJNA	str. II
PIŚMIENNICTWO	str. III
TABELA SYMBOLI	str. IV

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



**bioMérieux® SA**

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

**bioMérieux, Inc**

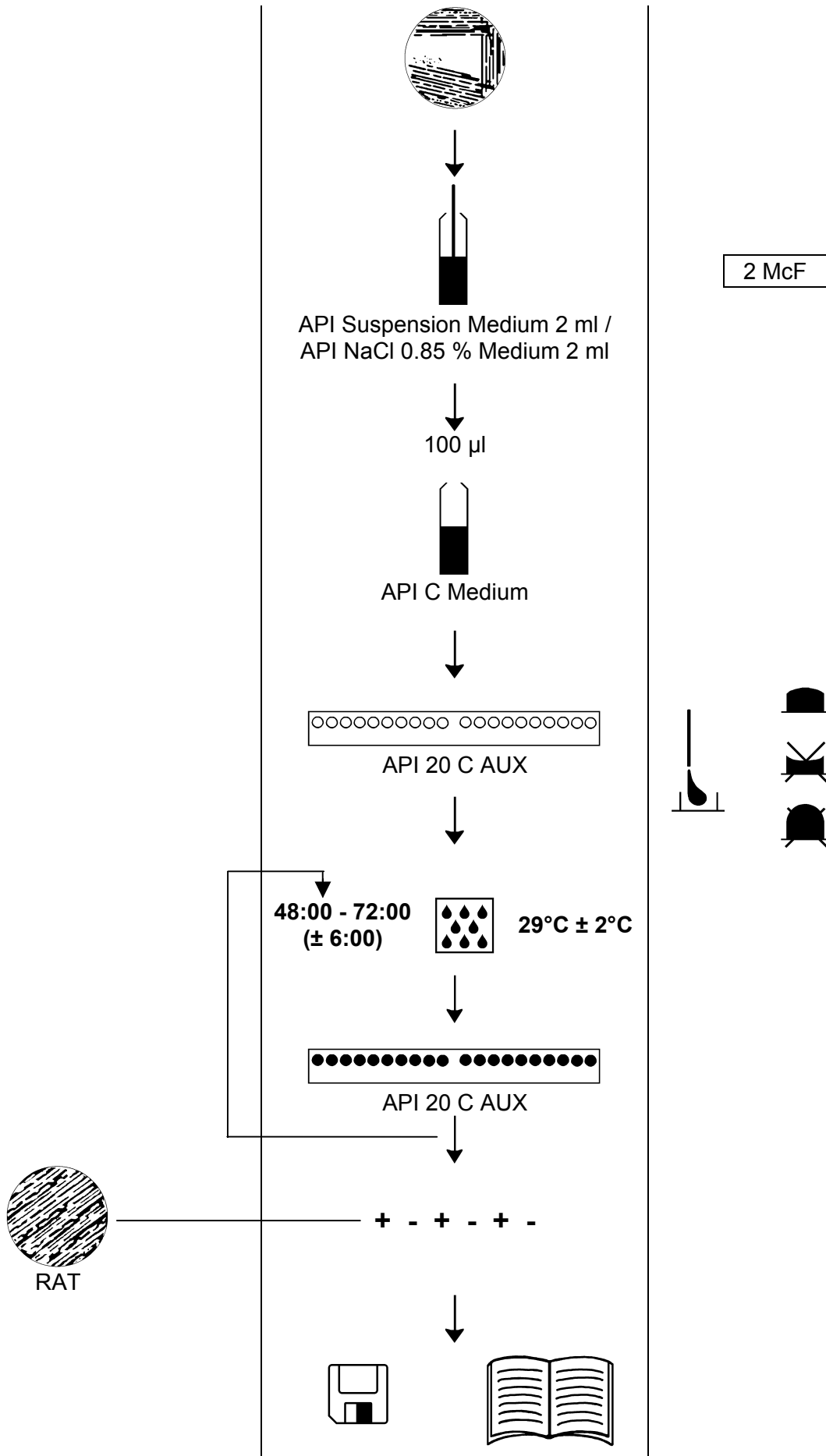
Box 15969,  
Durham, NC 27704-0969 / USA  
Tel. (1) 919 620 20 00  
Fax (1) 919 620 22 11



Wydrukowano we Francji

bioMérieux i jego niebieskie logo, API, 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



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

% de réactions positives après 48-72 h (± 6 h) à 29°C ± 2°C / % of reactions positive after 48-72 hrs. (± 6 hrs) at 29°C ± 2°C /  
% der positiven Reaktionen nach 48-72 Std. (± 6 Std) bei 29°C ± 2°C / % de las reacciones positivas después de 48-72 H (± 6 H) a 29°C ± 2°C /  
% di reazioni positive dopo 48-72 ore (± 6 ore) a 29°C ± 2°C / % das reacções positivas após 48-72 H (± 6 H) a 29°C ± 2°C /  
% θετικών αντιδράσεων μετά από 48-72 ώρες (± 6 ώρες) στους 29°C ± 2°C / % positiva reaktioner efter 48-72 h. (± 6 h) vid 29°C ± 2°C /  
% af positive reaktioner efter 48-72 timer ved 29°C ± 2°C / % pozytywnych reakcji po 48-72 godzinach (± 6 godzin) w 29°C ± 2°C









API 20 C AUX	V4.0	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	HYPH
<i>Candida albicans 1</i>	0	100	14	99	2	88	94	90	99	0	94	85	99	0	0	99	97	97	5	0	99	
<i>Candida albicans 2</i>	0	100	1	99	1	90	1	75	99	0	70	1	99	0	0	90	1	5	1	0	99	
<i>Candida boidinii</i>	0	100	55	1	0	89	70	89	25	0	95	1	55	0	0	1	1	1	0	0	100	
<i>Candida colliculosa</i>	0	100	96	100	0	0	0	5	13	0	60	1	0	0	0	3	99	60	0	96	25	
<i>Candida dubliniensis</i>	0	100	96	99	0	1	99	50	100	1	99	0	40	0	0	100	60	1	0	0	99	
<i>Candida famata</i>	0	100	96	98	60	60	98	75	99	0	100	99	99	89	70	100	100	96	78	75	1	
<i>Candida glabrata</i>	0	100	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	94	0	0	1	
<i>Candida guilliermondii</i>	0	100	99	97	79	85	97	92	99	0	97	88	99	95	0	94	100	99	90	95	46	
<i>Candida kefyr</i>	0	100	27	0	1	18	1	25	100	0	34	0	0	1	95	1	100	1	1	96	75	
<i>Candida krusei/inconspicua</i>	0	99	73	0	0	0	0	0	6	0	2	0	64	0	0	0	0	0	0	0	79	
<i>Candida lusitanae</i>	0	100	90	95	1	65	95	20	30	0	99	60	95	80	0	100	99	100	99	0	75	
<i>Candida magnoliae</i>	0	100	32	50	0	0	0	0	10	0	60	0	0	0	0	2	97	10	1	75	1	
<i>Candida norvegensis</i>	0	100	85	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	25	0	0	0	0	0	0	93	
<i>Candida parapsilosis</i>	0	100	94	88	89	89	93	3	99	0	99	89	99	0	0	100	100	93	99	1	99	
<i>Candida pelliculosa</i>	0	100	99	0	0	67	1	1	56	0	70	95	1	70	0	97	99	87	96	30	70	
<i>Candida rugosa</i>	0	100	74	0	1	70	1	26	99	0	94	0	59	0	0	0	0	0	0	0	99	
<i>Candida sphaerica 1</i>	0	100	31	2	0	2	0	62	99	0	99	68	0	35	1	95	100	99	29	76	99	
<i>Candida sphaerica 2</i>	0	100	88	1	0	1	0	36	94	0	99	50	0	31	99	80	100	53	80	64	1	
<i>Candida tropicalis</i>	0	100	9	99	1	96	99	12	99	0	99	69	99	17	1	99	73	100	72	5	99	
<i>Candida utilis</i>	0	100	99	0	0	60	0	1	5	0	1	3	0	37	0	98	96	16	72	79	69	
<i>Candida zeylanoides</i>	0	100	100	87	0	0	1	0	1	0	99	0	99	0	0	0	0	74	0	0	75	
<i>Cryptococcus albidus</i>	0	100	0	98	80	81	0	0	6	30	60	65	0	99	10	98	100	82	81	51	1	
<i>Cryptococcus humicola</i>	0	100	82	100	100	100	36	64	100	100	95	100	100	98	100	100	99	99	95	99	99	
<i>Cryptococcus laurentii</i>	0	100	6	92	99	99	69	76	99	84	53	76	92	96	99	92	99	92	96	99	25	
<i>Cryptococcus neoformans</i>	0	100	0	100	14	91	71	1	93	97	100	99	88	10	0	99	99	75	97	88	25	
<i>Cryptococcus terreus</i>	0	100	0	100	87	100	0	0	45	50	99	0	96	96	36	0	0	54	0	0	1	
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	0	100	3	99	99	99	3	0	1	99	50	99	100	0	0	100	100	75	100	7	25	
<i>Geotrichum capitatum</i>	0	95	92	0	0	0	0	0	25	0	10	0	2	0	0	0	0	0	0	0	95	
<i>Geotrichum klebahnii</i>	0	100	100	0	0	92	0	0	75	0	88	0	0	0	0	0	0	0	0	0	92	
<i>Kloeckera spp</i>	0	100	0	50	1	0	0	0	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0	0	1	
<i>Kodamaea ohmeri</i>	0	100	99	96	0	0	66	0	84	0	93	98	99	56	0	99	99	93	0	80	84	
<i>Pichia angusta</i>	0	100	84	0	1	1	66	36	0	0	90	1	1	20	0	94	90	46	97	0	2	
<i>Prototheca wickerhamii</i>	0	100	100	0	0	0	0	0	55	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	1	
<i>Rhodotorula glutinis</i>	0	100	15	91	0	0	8	0	50	0	84	3	0	1	0	91	100	59	84	96	1	
<i>Rhodotorula minuta</i>	0	100	100	100	98	95	3	0	0	0	5	0	85	60	1	0	95	95	95	0	1	
<i>Rhodotorula mucilaginosa 1</i>	0	100	5	4	15	33	92	61	10	0	5	0	0	0	0	33	100	5	1	87	25	
<i>Rhodotorula mucilaginosa 2</i>	0	100	60	1	80	80	64	52	80	0	60	1	0	1	0	98	100	95	86	98	25	
<i>Saccharomyces cerevisiae 1</i>	0	100	8	0	0	0	0	0	78	0	1	13	0	0	0	75	90	2	1	62	30	
<i>Saccharomyces cerevisiae 2</i>	0	100	1	0	0	0	0	0	99	0	1	29	0	0	0	99	99	99	85	81	25	
<i>Sporobolomyces salmonicolor</i>	0	100	1	0	0	0	0	0	5	0	80	0	0	0	0	100	85	0	70	90		
<i>Stephanoascus ciferrii</i>	0	100	80	80	100	100	71	60	100	100	43	0	99	60	0	99	100	99	0	99	100	
<i>Trichosporon asahii</i>	0	100	20	100	100	100	0	5	100	0	1	94	100	100	100	100	98	66	20	0	95	
<i>Trichosporon inkin</i>	0	100	4	100	0	98	0	0	95	98	0	100	57	100	95	100	100	95	89	0	95	
<i>Trichosporon mucoides</i>	0	100	40	99	74	100	53	65	100	92	78	100	94	100	100	100	100	78	82	99	95	



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

1. BERGAN T., HOLLUM A.B., VANGDAL M.  
Evaluation of Four Commercial Biochemical Test Systems for Identification of Yeasts.  
(1982) Eur. J. Clin. Microbiol., 1, 217-222.
2. BOWMAN P.I., AHEARN D.G.  
Evaluation of Commercial Systems for the Identification of Clinical Yeast Isolates.  
(1976) J. Clin. Microbiol., 4, 49-53.
3. BUESCHING W.J., KUREK K., ROBERTS G.D.  
Evaluation of the Modified API 20 C System for Identification of Clinically Important Yeasts.  
(1979) J. Clin. Microbiol., 9, 565-569.
4. DE LOUVOIS J., MULHALL A., HURLEY R.  
Biochemical Identification of Clinically Important Yeasts.  
(1979) J. Clin. Path., 32, 715-718.
5. DERMOUMI H.  
Die Bestimmung von hefeähnlichen Pilzen aus klinischem Untersuchungsmaterial mit dem API 20 C Auxanogramm.  
(1979) Ärztl. Lab., 25, 289-291.
6. DICKGIESSER N., PIERINGER E.  
Suitability of the Modified API 20 C, Mycotube and Bacto-Candida-albicans-Antiserum for the Identification of Yeasts in the Routine Laboratory.  
(1980) Zbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Orig. A 247, 132-137.
7. SHINODA T., KAUFMAN L., PADHYE A.A.  
Comparative Evaluation of the Iatron Serological Candida Check Kit and the API 20 C Kit for Identification of Medically Important *Candida* Species.  
(1981) J. Clin. Microbiol., 13, 513-518.
8. SCHUFFENECKER I., FREYDIERE A., DE MONTCLOS H., GILLE Y.  
Evaluation of Four Commercial Systems for Identification of Medically Important Yeasts.  
(1993) Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis., 12, 255-260.

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

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