

Système d'identification des *Neisseria* et *Haemophilus*

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

API® NH est un système standardisé pour l'identification des *Neisseria*, *Haemophilus* (et genres apparentés) et *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) comprenant des tests miniaturisés, ainsi qu'une base de données. La liste complète des bactéries qu'il est possible d'identifier avec ce système est présente dans le Tableau d'Identification en fin de notice. API NH permet également le biotypage de *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*, ainsi que la recherche d'une pénicillinase.

PRINCIPE

La galerie API NH comporte 10 microtubes contenant des substrats déshydratés, pour réaliser 12 tests d'identification (réactions enzymatiques ou fermentations de sucres), ainsi que la recherche d'une pénicillinase (notamment chez *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) et *Neisseria gonorrhoeae*).

Les réactions produites pendant la période d'incubation se traduisent par des virages colorés spontanés ou révélés par l'addition de réactifs.

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

PRESENTATION (coffret de 10 tests)

- 10 galeries API NH (**STR**)
- 10 ampoules d'API NaCl 0,85 % Medium (2 mL) (MED)
- 1 ampoule de réactif solvant JAMES (R1) + 1 flacon de réactif JAMES (R2) (JAMES)
- 1 ampoule de solvant ZYM B (R1) + 1 flacon de réactif ZYM B (R2) (ZYM B)
- 10 boîtes d'incubation (INCUB)
- 10 fiches de résultats (SHEET)
- 1 notice fournie dans le coffret ou téléchargeable sur www.biomerieux.com/techlib

COMPOSITION

Galerie

La composition de la galerie API NH est reportée dans le tableau de lecture de cette notice.

Milieu

API NaCl 0,85 % Medium 2 mL	Chlorure de sodium	8,5 g
	Eau déminéralisée	1000 mL

Réactifs

Réactif JAMES* 5 mL	R1 : HCl 1N	100 mL
	R2 : Composant J 2183	0,66 g
ZYM B (R1) ** Solvant 5 mL	Méthanol	30 mL
	Diméthylsulfoxyde (DMSO) *	70 mL
Réactif ZYM B (R2) ***	Fast Blue BB (matière active)**	0,14 g

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

* Mention d'avertissement : **ATTENTION**



Mention du danger

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

Conseil de prudence

P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage./

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

**** Mention d'avertissement : DANGER**



Mention du danger

H226 : Liquide et vapeurs inflammables.
 H302 : Nocif en cas d'ingestion.
 H311 : Toxique par contact cutané.
 H331 : Toxique par inhalation.
 H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Conseil de prudence

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
 P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
 P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
 P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

***** Mention d'avertissement ATTENTION**



Mention du danger

H302 - Nocif en cas d'ingestion.
 H351 - Susceptible de provoquer le cancer.

Conseil de prudence

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
 P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Pour plus d'informations, consulter la fiche de données sécurité

REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactifs / Instrumentation

- McFarland Standard (Réf. 70 900), point 4
- Huile de Paraffine (Réf. 70 100)
- Logiciel d'identification **apiweb™** (Réf. 40 011), automate ATB™ ou **mini API®** (consulter bioMérieux)

Matériel

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

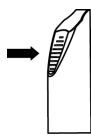
PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour diagnostic in vitro et pour contrôle micro-biologique.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Prendre connaissance des mentions de danger "H" et des conseils de prudence "P" cités ci-dessus.
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produits ensemencés doivent être considérés comme

potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée.

- Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation ; se référer à "CLSI® 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, sachet déshydratant ouvert, ...

- 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.
 - 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.



- * Ampoule sans bouchon compte-gouttes :
 - 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

Galeries

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

Milieux

Les milieux se conservent à 2-30°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Réactifs

Les réactifs doivent être conservés à l'obscurité à 2-8°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Le réactif JAMES peut être conservé 1 mois après ouverture des ampoules et reconstitution des réactifs dans les flacons stilligouttes (ou jusqu'à la date limite d'utilisation si celle-ci est antérieure) : **noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.**

Le réactif ZYM B peut être conservé 2 semaines après ouverture des ampoules et reconstitution des réactifs dans les flacons stilligouttes (ou jusqu'à la date limite d'utilisation si celle-ci est antérieure) : **noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.**

Les réactifs ZYM B et JAMES sont très sensibles à la lumière : vérifier l'aspect du réactif JAMES après sa reconstitution dans le flacon compte-gouttes et l'aspect du réactif ZYM B après sa reconstitution dans le flacon stilligouttes.

Le réactif ZYM B après reconstitution présente à l'état normal une teinte jaune à ambrée.

Après transfert du contenu de l'ampoule, entourer les flacons de réactif JAMES d'une feuille d'aluminium.

Veiller à remettre rapidement les réactifs au réfrigérateur après utilisation.

UTILISATION DES REACTIFS

1. Réactif ZYM B :

- Ouvrir l'ampoule de solvant ZYM B (R1) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" (ampoule sans bouchon compte-gouttes) et transférer le contenu dans le flacon de réactif ZYM B (R2).
- Bien refermer le flacon après usage et le conserver comme indiqué au paragraphe "Conditions de stockage".

2. Réactif JAMES :

- Ouvrir l'ampoule de solvant associée au réactif JAMES (R1) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" (ampoule sans bouchon compte-gouttes).
- Prélever le contenu de l'ampoule à l'aide d'une pipette très sèche et transférer ce solvant dans le flacon compte-gouttes (R2).
- Adapter l'embout compte-gouttes.
- Bien refermer le flacon.
- Agiter le flacon contenant le principe actif desséché.
- Attendre environ 10 minutes pour une dissolution complète du principe actif.
- Utiliser le réactif ainsi reconstitué, bien refermer le flacon après usage et le conserver comme indiqué au paragraphe "Conditions de stockage".

NOTE : Le réactif JAMES doit être utilisé uniquement s'il est jaune pâle. Si une coloration rose apparaît lors de la reconstitution du réactif avec le solvant, attendre la disparition totale de cette coloration rose avant utilisation.

ECHANTILLONS

API NH® 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

Sélection des colonies

Vérifier l'appartenance de la souche à étudier aux genres :

- *Neisseria* (cocci à Gram négatif souvent associés par paires). *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) présente les mêmes caractères morphologiques et physiologiques.
- *Haemophilus* (et genres apparentés) (petits bacilles à Gram négatif polymorphes et exigeants).

Ces bactéries présentent des exigences nutritives et sont habituellement cultivées sur gélose chocolat additionnée de PolyViteX™ en atmosphère enrichie en CO₂.

La méthodologie API NH nécessitant un inoculum ajusté à 4 de McFarland, il est généralement nécessaire de réaliser une subculture. Les milieux suivants peuvent être utilisés pour prélever les colonies avant utilisation de la galerie API NH :

- gélose chocolat PolyViteX™ ou dérivée (Thayer Martin Medium), avec ou sans antibiotique.
- les milieux gélosés au sang (Columbia, Trypcase-Soja, New York City Medium) peuvent également être utilisés, bien que l'intensité de certaines réactions biochimiques soit modifiée (en tenir compte lors de la lecture).
- si d'autres milieux sont utilisés pour l'isolement, réaliser une subculture sur l'un des milieux précédemment cités.
- L'incubation de la subculture doit être réalisée **en atmosphère enrichie en CO₂** pendant 18-24 heures à 36°C ± 2°C (afin d'obtenir une expression enzymatique optimale des bactéries sur la galerie API® NH).

NOTE : les bactéries nécessitant des précautions particulières de manipulation (ex : *Brucella*, *Francisella*) ne font pas partie de la base de données API NH. Il convient d'utiliser d'autres techniques pour confirmer ou exclure leur présence.

Préparation de la galerie

- Réunir fond et couvercle d'une boîte d'incubation.
- Inscrire la référence de la souche sur la languette latérale de la boîte. (Ne pas inscrire la référence sur le couvercle, celui-ci pouvant être déplacé lors de la manipulation).
- Sortir la galerie de son emballage individuel.
- Placer la galerie dans la boîte d'incubation.
- Jeter le sachet déshydratant.

Préparation de l'inoculum

- Ouvrir une ampoule d'API NaCl 0,85 % Medium (2 mL) comme indiqué au paragraphe "Précautions" (ampoule sans bouchon compte-gouttes).
- A l'aide d'un écouvillon, prélever plusieurs colonies bien isolées et réaliser une suspension d'opacité égale à celle de l'étalon 4 de McFarland, en veillant à bien homogénéiser. Utiliser préférentiellement des cultures jeunes (18-24 heures). Cette suspension doit être utilisée extemporanément.

Inoculation de la galerie

- Répartir la suspension bactérienne précédente dans les cupules en évitant la formation de bulles (pour cela, incliner la boîte d'incubation vers l'avant et placer la pointe de la pipette ou de la PSipette sur le côté de la cupule) :
 - remplir uniquement la partie tube des 7 premiers microtubes (PEN à URE) : 50 µl environ.
 - remplir tube et cupule des 3 derniers microtubes, [LIP/ProA], [PAL/GGT], [βGAL/IND] : 150 µl environ, en veillant à ne pas créer un ménisque convexe.
- Recouvrir les 7 premiers tests (PEN à URE) d'huile de paraffine (tests soulignés).

NOTE 1 : La qualité du remplissage est très importante : des tubes insuffisamment ou trop remplis sont source de résultats faussement positifs ou négatifs.

NOTE 2 : Eliminer les galeries qui présenteraient des réactions spontanées après inoculation et répéter le test sur une nouvelle galerie.

- Refermer la boîte d'incubation.
- Incuber 2 à 2 H 15 à 36°C ± 2°C en atmosphère aérobie.

LECTURE ET INTERPRETATION

Lecture de la galerie

Après incubation, lire les réactions en se reportant au Tableau de Lecture de la notice technique :

- Lire les réactions spontanées et les noter sous forme de + ou – sur la fiche de résultats.

Attention : les 3 derniers microtubes sont bifonctionnels et permettent la réalisation de 2 réactions dans le même tube :

- 8. [LIP] (réaction spontanée) / [ProA] (réaction après addition de réactif).
- 9. [PAL] (réaction spontanée) / [GGT] (réaction après addition de réactif).
- 10. [βGAL] (réaction spontanée) / [IND] (réaction après addition de réactif).

Les résultats des réactions [LIP], [PAL] et [βGAL] doivent être notés avant l'addition de réactif.

- Ajouter 1 goutte de réactif ZYM B dans les microtubes 8 et 9 : [LIP/ProA] et [PAL/GGT].
- Ajouter 1 goutte de réactif JAMES dans le microtube 10 : [βGAL/IND].
- Attendre 3 minutes et lire les réactions en se référant au Tableau de Lecture de la notice technique, et les noter sur la fiche de résultats.
 - Si la réaction [LIP] est positive (coloration bleue), interpréter la réaction [ProA] comme **négative**, que le réactif ZYM B soit ajouté ou non.
 - Si, après 2 heures d'incubation, plusieurs réactions (fermentation, pénicillinase) sont douteuses, réincuber la galerie 2 heures supplémentaires et lire à nouveau ces réactions (les tests enzymatiques ne seront pas relus dans ce cas).

Interprétation

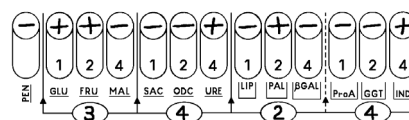
L'identification est obtenue à partir du **profil numérique** :

- 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, un profil numérique à 4 chiffres est obtenu.
- Attention : ne pas coder le premier test (pénicillinase).**

Le premier groupe comprend les tests GLU - FRU - MAL.

- Identification :
 - Elle est réalisée à partir de la base de données (V3.0)
 - * à l'aide du profil numérique :
 - Rechercher le profil dans la liste de la notice ; cette liste n'étant pas exhaustive, en cas de profil inexistant, consulter un des logiciels ci-dessous ou l'Assistance Technique bioMérieux.
 - * à l'aide du logiciel d'identification **apiweb™**, de l'automate ATB™ ou du **mini API®** :
 - Entrer manuellement au clavier le profil numérique à 4 chiffres.

En cas de faible discrimination entre plusieurs espèces, des tests complémentaires sont indiqués pour les séparer (Tableaux 1 et 2). Les résultats de ces tests sont extraits de la littérature.



3 424 Haemophilus influenzae

- Le biotypage de *H. influenzae* et *H. parainfluenzae* est réalisé à l'aide du Tableau 1.
- Test pénicillinase :
 - Une réaction positive (coloration jaune, jaune-vert ou jaune-bleu) indique la présence d'une pénicillinase. La présence de cette enzyme interdit l'emploi des pénicillines (Pénicilline G, amino-, carboxy- et urédo-pénicillines). Un antibiogramme est nécessaire pour les autres β-lactamines.
 - Une réaction négative (coloration bleue) indique l'absence de pénicillinase.

CONTROLE DE QUALITE

Les galeries, milieux et réactifs font l'objet de contrôles de qualité systématiques à différentes étapes de leur fabrication.

Le **Contrôle de Qualité Minimum** peut être utilisé pour vérifier que les conditions de stockage et de transport n'ont pas d'impact sur les performances de la galerie API® NH. Ce contrôle peut être réalisé en suivant les instructions et critères attendus ci-dessous en lien avec le référentiel CLSI® M50-A Quality control for Commercial Microbial Identification Systems.

Le contrôle peut être fait en utilisant la souche ***Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™** pour évaluer les performances du test PEN. Des études réalisées par bioMérieux ont montré que sur la galerie API NH, le test PEN est le test le plus sensible. Lors du contrôle, l'intégrité de la galerie peut être vérifiée en utilisant la souche *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™.

Dans le cas où un **contrôle de Qualité Complet** est exigé pour cette galerie, les trois souches suivantes devront être testées pour vérifier les réactions positives et négatives de la plupart des tests de la galerie API NH.

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

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

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

Profil obtenu après culture sur gélose Chocolat + PolyViteX™, après 2 ou 4 heures d'incubation (voir § Lecture de la galerie).

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 NH est destiné à l'identification des espèces de la base de données (voir Tableau d'Identification en fin de notice), c'est-à-dire appartenant aux genres *Neisseria*, *Haemophilus* (et genres apparentés), et à l'espèce *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), et à elles seules. Il ne peut être utilisé pour identifier d'autres microorganismes ou pour exclure leur présence.
- Certaines espèces des genres *Moraxella*, *Oligella* ... peuvent être identifiées à tort à *Neisseria meningitidis* du fait de leur profil biochimique similaire sur la galerie API NH. Les profils de *Neisseria meningitidis* nécessitent d'être confirmés par des tests sérologiques.
- En cas de résultat négatif pour le test **ProA** lors de l'identification de *Neisseria gonorrhoeae*, il est nécessaire de confirmer cette identification par une méthode alternative.
- Pour *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*): possibilité de *Moraxella* spp.
- Pour *Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus*: possibilité de *Haemophilus actinomycetemcomitans* - vérifier catalase.
- 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

- Neisseria**
227 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :
 - 99,1 % des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
 - 0 % des souches n'ont pas été identifiées.
 - 0,9 % des souches ont été mal identifiées.
- Haemophilus et genres apparentés – *Moraxella catarrhalis***
402 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :
 - 97,5 % des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
 - 0,5 % des souches n'ont pas été identifiées.
 - 2 % des souches ont été mal identifiées.

ELIMINATION DES DECHETS

Éliminer le réactif ZYM B non utilisé en suivant les procédures relatives aux déchets chimiques dangereux. Les ampoules d'API NaCl 0,85 % Medium et le réactif JAMES non utilisés peuvent être éliminés comme déchets non dangereux.

Éliminer tous les réactifs utilisés ou non utilisés (autres que les réactifs ZYM B et JAMES et les ampoules d'API NaCl 0,85 % 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.

LIMITATION DE GARANTIE

bioMérieux garantit les performances du produit dans le cadre de l'utilisation prévue et indiquée dans la notice d'utilisation, sous réserve du strict respect de l'ensemble des procédures d'utilisation, de stockage et de manipulation, de la durée de conservation (le cas échéant) et des précautions d'utilisation, conformément aux instructions figurant dans la notice d'utilisation.

Par dérogation à ce qui précède, bioMérieux exclut toute garantie quelle qu'elle soit, y compris toute garantie tacite de qualité marchande et de conformité à un usage autre que celui prévu et indiqué dans la notice d'utilisation, et décline toute responsabilité, qu'elle soit directe, indirecte ou consécutive, pour toute utilisation du réactif, du logiciel, de l'instrument et des consommables (le « Système »), autre que celle prévue et indiquée dans la notice d'utilisation.

TABLEAU DE LECTURE

TESTS	COMPOSANTS ACTIFS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS	RESULTATS	
				NEGATIF	POSITIF
1) <u>PEN</u>	potassium benzylpenicilline	1,36	PENicillinase	bleu (absence de pénicillinase)	jaune jaune-vert jaune-bleu (présence de pénicillinase)
2) <u>GLU</u>	D-glucose	0,5	acidification (GLUcose)	rouge rouge-orangé	jaune orange
3) <u>FRU</u>	D-fructose	0,1	acidification (FRUctose)		
4) <u>MAL</u>	D-maltose	0,1	acidification (MALtose)		
5) <u>SAC</u>	D-saccharose	0,5	acidification (SACcharose)		
6) <u>ODC</u>	L-ornithine	0,552	Ornithine DéCarboxylase	jaune-vert gris-vert	bleu
7) <u>URE</u>	urea	0,41	UREase	jaune	rose-violet
8a) <u>LIP</u>	5-bromo-3-indoxyl-caprate	0,033	LIPase	incolore gris pâle	bleu (+ précipité)
9a) <u>PAL</u>	4-nitrophényl-phosphate 2CHA	0,038	Phosphatase ALcaline	incolore jaune pâle	jaune
10a) <u>βGAL</u>	4-nitrophényl-βD-galactopyranoside	0,04	β GALactosidase	incolore	jaune
8b) <u>ProA</u>	L-proline-4-méthoxy-β-naphtylamide	0,056	Proline Arylamidase si LIP est +, ProA est toujours –	<u>ZYM B / 3 min</u> jaune orange pâle (brun si LIP +)	
9b) <u>GGT</u>	γ-glutamyl-4-méthoxy-β-naphtylamide	0,049	Gamma-Glutamyl Transférase	<u>ZYM B / 3 min</u> jaune orange pâle (jaune-orange si PAL +)	
10b) <u>IND</u>	L-tryptophane	0,036	INDole	<u>JAMES / 3 min</u> incolore rose	

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

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

HISTORIQUE DES REVISIONS**Catégories de type de modification :**

N/A	Non applicable (première version)
Correction	Correction d'anomalies présentes dans la documentation
Modification technique	Ajout, révision et/ou retrait d'informations relatives au produit
Administratif	Modifications d'ordre non technique perceptibles par l'utilisateur
Remarque :	<i>Les modifications mineures de typographie, grammaire et mise en page n'apparaissent pas dans l'historique des révisions.</i>

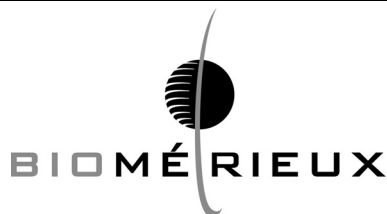
Date de version	Référence du document	Type de modification	Résumé de la modification
2016/03	07487O	Modification technique	PRESENTATION COMPOSITION PRECAUTIONS D'UTILISATION CONDITIONS DE STOCKAGE UTILISATION DES REACTIFS
2016/12	07487P	Correction	UTILISATION DES REACTIFS / PRECAUTIONS D'UTILISATION
		Administratif	LIMITATION DE GARANTIE

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

CLSI est une marque appartenant à Clinical Laboratory and Standards Institute Inc.

La marque ATCC, la dénomination ATCC et tous les numéros de catalogue ATCC sont des marques de American Type Culture Collection.

Les autres marques et noms de produits mentionnés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

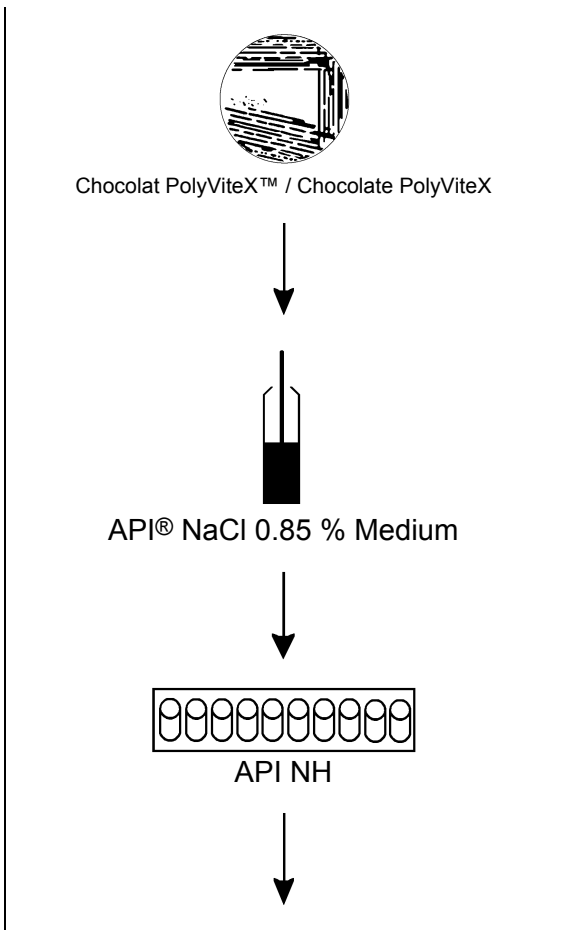


bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

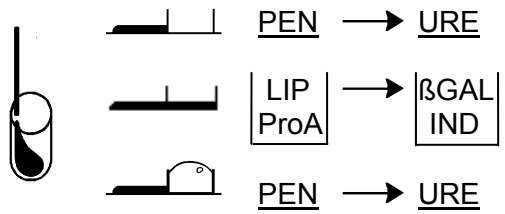
673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



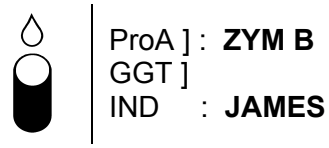
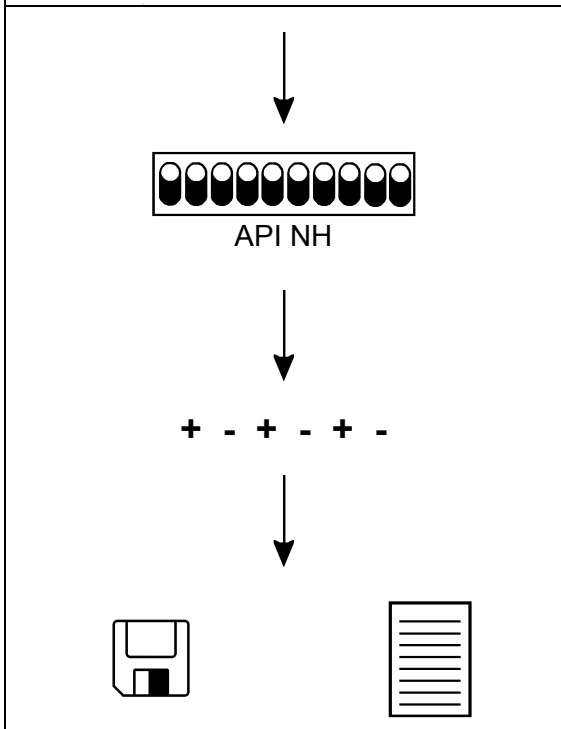
**METHODOLOGIE / PROCEDURE / METHODIK / TECNICA / PROCEDIMENTO /
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ / METOD / METODYKA**



4 McF



2:00 - 2:15 36°C ± 2°C



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

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

* A confirmer par tests sérologiques / Confirm by serological testing

** Voir § Limites du test / See § Limitations of the method

(1) voir Tableau 1 / see Table 1

(2) voir Tableau 2 / see Table 2

**TABLEAU 1 / TABLE 1 / TABELLE 1 / TABLA 1 / TABELLA 1 / QUADRO 1 /
ΠΙΝΑΚΑΣ 1 / TABELL 1 / TABEL 1 / TABELA 1
(Biblio. / Lit. 3 + 2 + 5 + 7)**

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

**TABLEAU 2 / TABLE 2 / TABELLE 2 / TABLA 2 / TABELLA 2 / QUADRO 2 /
ΠΙΝΑΚΑΣ 2 / TABELL 2 / TABEL 2 / TABELA 2
(Biblio. / Lit. 5)**

	NO ₃ (red.)	NO ₂ → N ₂	agar 35°C	JAUNE / YELLOW / GELB / AMARELO / KITPINO / GUL
<i>Neisseria polysaccharea</i>	—	V	+	V
<i>Neisseria sicca</i>	—	+	+	—
<i>Neisseria subflava</i>	—	+	+	+
<i>Neisseria mucosa</i>	+	+	+	— / +
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	+	+	NT	—
<i>Haemophilus influenzae</i>	+	—	NT	—
<i>Neisseria cinerea</i>	—	+	+	—
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	—	—	—	—

NT : Non testé / Not tested / Nicht getestet / No testado / Non testato / Não testado / Δεν ελέγχθηκε /
Ej testad / Ikke testet / Nie testowano

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

% de réactions positives après 2 H - 2 H 15 / 4 H à 36°C ± 2°C /
% of positive reactions after 2 - 2 ¼ hrs. / 4 hrs. at 36°C ± 2°C /
% der positiven Reaktionen nach 2 Std. - 2 Std. 15 / 4 Std. bei 36°C ± 2°C /
% de las reacciones positivas después de 2 H - 2 H 15 / 4 H a 36°C ± 2°C /
% di reazioni positive dopo 2 ore - 2 ore 15 / 4 ore a 36°C ± 2°C /
% das reacções positivas após 2 H - 2 H 15 / 4 H a 36°C ± 2°C /
% θετικών αντιδράσεων μετά από 2 - 2 ¼ ώρες / 4 ώρες στους 36°C ± 2°C /
% positiva reaktioner efter 2 - 2 ¼ h. / 4 h. ved 36°C ± 2°C /
% af positive reaktioner efter 2 - 2 ¼ / 4 timer ved 36°C ± 2°C /
% pozytywnych reakcji po 2 - 2 ¼ godzinach / 4 godzinach w 36°C ± 2°C

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

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

** Voir § Limites du test / See § Limitations of the method / Siehe § Limitierungen / Ver § Límites del método / Vedere § Limiti del metodo / Consultar § Limites do teste / Βλέπε § Περιορισμοί Μεθόδου / Se avsnittet "Metodens begränsningar" / Se § Metodens begränsningar / Patrz § Ograniczenia testu

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

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

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

Symbole / Symbol / Símbolo / Símbolo / Σύμβολο	Signification / Meaning / Bedeutung / Significado / Significato / Επεξήγηση / Betydelse / Betydning / Znaczenie
	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 <i>in vitro</i> / <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device <i>In Vitro</i> Diagnostikum / Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>In Vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> diagnostik / Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik / Wyrób do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabbricante Κατασκευαστής / Tillverkare / Producent
	Limites de température / Temperature limit / Temperaturbegrenzung Límite de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning / Przestrzegać zakresu temperatury
	Utiliser jusque / Use by date / 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
	Conserver à l'abri de la lumière / Protect from light / Lichtgeschützt lagern Conservar protegido de la luz / Conservare al riparo della luce Conservar ao abrigo da luz / Προστατέψτε από το φως / Skyddas mot ljus Beskyttes mod lys / Chronić przed światłem
	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 / Räckert till "n" antal tester Indeholder tilstrækkeligt til "n" test / Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Date de fabrication / Date of manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Data de fabrico / Ημερομηνία Παραγωγής / Tillverkningsdatum / Produktionsdato / Data produkcji