

remel Rapid™ NH System

REF R8311001 20

1. INTENDED USE

The Rapid™ NH System is a qualitative micromethod using enzyme reactions to identify clinical isolates grown on agar of *Neisseria* species, *Haemophilus* species, *Moraxella* species and related microorganisms. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

A complete listing of the organisms addressed by Rapid NH System is provided in the Rapid NH Differential Chart.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Organisms belonging to the family Neisseriaceae are characterized as Gram-negative cocci, occurring in pairs or masses, or Gram-negative plump rods (often coccobacillary) in pairs or short chains. There are four genera within the family: *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, and *Kingella*.¹ The natural habitat of these organisms is mucous membranes and only two species, *N. gonorrhoeae* and *N. meningitidis*, are considered to be primary pathogens.² Most other Neisseriaceae isolated from human infections have been classified as opportunistic pathogens. Because of this distinction among Neisseriaceae relative to human infection, the primary interest of the clinical laboratory has been the identification and confirmation of gonococcal and meningococcal isolates and the differentiation of these species from other Neisseriaceae.

Rapid NH System has been designed to definitively identify *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, and *Moraxella catarrhalis* and to differentiate these organisms from other species of *Neisseria*, *Moraxella*, and *Kingella*.^{2,7}

Species of the genus *Haemophilus* are obligate parasites that are associated with the respiratory tract of man and animals. *Haemophilus influenzae* is the etiologic agent of a variety of human infections, including chronic respiratory infection and meningitis. Other species are implicated in venereal disease and conjunctivitis. The differentiation of pathogenic *Haemophilus* from *Haemophilus* species which constitute normal flora is important laboratory information. The Rapid NH System will identify and differentiate *Haemophilus* spp., as well as biochemically type *H. influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*.^{2,8}

Rapid NH Panels are disposable plastic trays with 10 reaction cavities, which contain dehydrated reactants. The Panel allows simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in Rapid Inoculation Fluid is used as the inoculum which rehydrates and initiates test reactions. After incubation of the panel, each test cavity is examined for reactivity by noting the development of a color. In some cases, reagents must be added to the test cavities to provide a color change. The resulting pattern of positive and negative test scores is used as the basis for identification of the test isolate by comparison with the probability values in the Differential Chart (Table 4), or by use of the Rapid ERIC™ software.

3. PRINCIPLE

The tests used in the Rapid NH System are based upon the microbial degradation of specific substrates detected by various indicator systems. The reactions employed are a combination of conventional tests and single-substrate chromogenic tests, described in Table 1.

4. REAGENTS

Rapid Inoculation Fluid	(R8325102, supplied separately)
(1 ml/Tube)	
KCl	6.0 g
CaCl ₂	0.5 g
Deminerlized Water	1000.0 ml
Rapid Nitrate A Reagent	(R8309003, supplied separately)
(15 ml/Bottle)	
Sulfanilic Acid	8.0 g
Glacial Acetic Acid	280.0 ml
Deminerlized Water	720.0 ml
Rapid Nitrate B Reagent	(R8309004, supplied separately)
(15 ml/Bottle)	
N,N-dimethyl-1-naphthylamine	6.0 g
Glacial Acetic Acid	280.0 ml
Deminerlized Water	720.0 ml

Table 1. Principles and Components of the Rapid NH System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography#
Before Reagent Addition:					
1	PRO	Proline <i>p</i> -nitroanilide	0.1%	Hydrolysis of the colorless amide substrate by specific enzymes releases yellow <i>p</i> -nitrophenol.	1-3, 7-10
2	GGT	γ -Glutamyl <i>p</i> -nitroanilide	0.12%		
3	ONPG	<i>o</i> -Nitrophenyl, β , D-galactoside	0.25%	Hydrolysis of the colorless glycoside substrate releases yellow <i>o</i> -nitrophenol.	1, 11
4	GLU	Glucose	2.0%	Utilization of the sugar substrate produces acid products which lower the pH and change the indicator.	1, 11
5	SUC	Sucrose	2.0%		
6	EST	Fatty Acid Ester	0.5%	Hydrolysis of the fatty acid ester produces acid products which lower the pH and change the indicator.	1
7	RES	Resazurin	0.1%	Hydrolysis of resazurin to resorufin results in a color change.	8
8	PO ₄	<i>p</i> -Nitrophenyl phosphate	0.1%	Hydrolysis of the colorless phosphoester releases yellow <i>p</i> -nitrophenol.	12
9	ORN	Ornithine	0.8%	Hydrolysis of ornithine produces basic products which raise the pH and change the indicator.	4, 6, 13
10	URE	Urea	0.36%	Hydrolysis of urea produces basic products which raise the pH and change the indicator.	6, 13
After Reagent Addition:					
8	NO ₂	Nitrite	1.2%	Reduction of nitrite to nitrogenous products is detected by the absence of the ability to diazotize nitrate reagents.	1, 2, 6
9	NO ₃	Nitrate	0.3%	Reduction of nitrate to nitrite is detected by the ability to diazotize nitrate reagents.	6, 13, 14
10	IND	Tryptophane	0.16%	Utilization of tryptophane results in the formation of indole which is detected with Rapid Spot Indole Reagent.	6, 13, 14

Rapid Spot Indole Reagent (R8309002, supplied separately)
(15 ml/Bottle)
p-Dimethylaminocinnamaldehyde 10.0 g
Hydrochloric Acid 100.0 ml
Deminerlized Water 900.0 ml

5. PRECAUTIONS AND WARNINGS

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, media, and test panels after use. Directions should be read and followed carefully.

Non-disposable apparatus should be sterilised by any appropriate procedure after use, although the preferred method is to autoclave for 15 minutes at 121°C; disposables should be autoclaved or incinerated. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with absorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with a standard bacterial disinfectant or 70% alcohol. Do NOT use sodium hypochlorite. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as biohazardous waste.

Do not use reagents beyond the printed expiration dates.

Do not use if there is any evidence of contamination or other signs of deterioration.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established. In the event of malfunction do not use device.

Caution!

- Rapid Nitrate A Reagent, Rapid Nitrate B Reagent, and Rapid Spot Indole Reagent may cause irritation to skin, eyes, and respiratory system.
- Refer to Safety Data Sheet, available on company website, and product labeling for information on potentially hazardous components, for detailed information on reagent chemicals.

6. STORAGE

Rapid NH System, Spot Indole, and Nitrate A and B Reagents should be stored in their original containers at 2-8°C until use. Allow products to equilibrate to room temperature before use. Remove only the number of panels necessary for testing. Reseal the plastic pouch and promptly return to 2-8°C. Panels must be used the same day they are removed from storage. Rapid Inoculation Fluid should be stored in its original container at room temperature (20-25°C) until used.

7. PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the expiration date has passed, (2) the plastic tray is broken or the lid is compromised, or (3) there are other signs of deterioration.

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{2,16,17}

9. MATERIALS SUPPLIED

20 Rapid NH Panels
20 report forms
2 chipboard incubation trays
Instructions for Use
1 color guide

10. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Loop sterilization device
Inoculating loop, swabs, collection containers
Incubators, alternative environmental systems
Supplemental media
Quality control organisms
Gram stain reagents
Microscope slides
Oxidase reagent
Cotton swabs
Rapid Inoculation Fluid, 1 ml (R8325102)
McFarland #3 turbidity standard (R20413) or equivalent
Pipettes
Rapid Spot Indole Reagent (R8309002)
Rapid Nitrate A Reagent (R8309003)
Rapid Nitrate B Reagent (R8309004)
ERIC (Electronic Rapid Compendium, R8323600) (optional).

11. PROCEDURE

There are two alternative procedures for the Rapid™ NH System: the 1 hour procedure and the general procedure.

The 1-hour procedure is only applicable to suspected gonococci

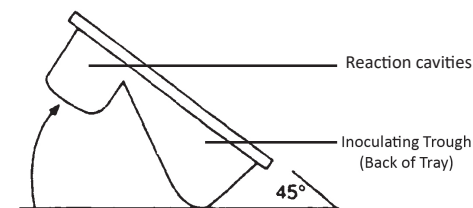
obtained from urogenital specimens isolated on selective agars. The general procedure should be used for Neisseriaceae from all other body sites and isolated on all other media. *Haemophilus* and other bacteria should be tested using the general procedure.

Inoculum Preparation:

- Test organisms must be grown in pure culture and examined by Gram stain and oxidase test prior to use in the system.
Note: The cellular morphology and Gram stain characteristics should be carefully observed since coccobacillary rods may resemble diplococci in smears.
- Test organisms may be removed from a variety of nonselective and selective agar growth media. The following types of media are recommended:
Nonselective Media: Chocolate Agar; Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood.
Selective Media: Thayer-Martin Agar; New York City Agar.
Notes:
 - When using the 1-hour procedure, only selective agars can be used.
 - Cultures used for inoculum preparation should preferably be 18-24 hours old. Slow-growing isolates may be tested using 48-hour cultures.
 - The use of media other than those recommended may compromise test performance.
- Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate culture in Rapid Inoculation Fluid (1 ml) to achieve a visual turbidity approximately equal to a McFarland turbidity standard number 3 or equivalent.
Notes:
 - Suspensions significantly less turbid than a McFarland standard number 3 will result in aberrant reactions.
 - Bacterial suspensions that are slightly more turbid than a McFarland standard number 3 will not affect test performance and are recommended for stock cultures, quality control strains, and the 1-hour procedure.
 - Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
 - Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.
- An agar plate may be inoculated for purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the inoculation fluid tube. Incubate the plate for at least 18-24 hours at 35-37°C.

Inoculation of Rapid NH Panels:

- Peel back the lid of the panel over the inoculation port by pulling the tab marked "Peel to Inoculate" up and to the left.
- Using a pipette, gently transfer the entire contents of the Inoculation Fluid tube into the upper right-hand corner of the panel. Reseal the inoculation port of the panel by pressing the peel-back tab back in place.
- After adding the test suspension, and while keeping the panel on a level surface, tilt the panel back away from the test cavities at approximately a 45° (see below).



- While tilted back, gently rock the panel from side to side to evenly distribute the inoculum along the rear baffles as illustrated below.
- While maintaining a level, horizontal position (best achieved by using the bench top against the reaction cavity bottoms), slowly tilt the panel forward toward the reaction

Table 2. Interpretation of Rapid NH Panel Tests*

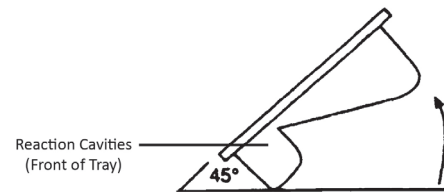
Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction		Comments
			Positive	Negative	
Before Reagent Addition:					
1	PRO	None	Yellow	Clear or tan	Any development of a distinct yellow color should be scored as positive.
2	GGT				
3	ONPG				
4	GLU				
5	SUC	None	Yellow, gold, or yellow-orange	Red, red-orange, or orange	Only a distinct yellow, gold, or yellow-orange should be scored as positive. All other colors should be scored as negative.
6	EST	None	Yellow, gold, or yellow-orange	Red, red-orange, or orange	Note: A red layer may form on the top of the cavity. Gently shake the panel or stir with an applicator stick before scoring.
7	RES	None	Pink	Purple, blue, or violet	Only the development of a significant pink color should be scored as positive. All other colors should be scored as negative.
8	PO ₄	None	Yellow	Clear, tan, straw, or very pale yellow	Only the development of a significant yellow color throughout the cavity should be scored as positive.
9	ORN	None	Red, violet, or purple	Yellow or orange	
10	URE				
After Reagent Addition:					
9	NO ₃	Rapid Nitrate A Rapid Nitrate B	Red or orange	Yellow	Any development of a red or orange color should be scored as positive
10	IND	Rapid Spot Indole	Brown or black	Orange or red	Any development of a brown or black color should be scored as positive.
8**	NO ₂	Rapid Nitrate A Rapid Nitrate B	Clear, tan, or straw	Pink or red	Any development of red or pink color should be scored as negative.

*NOTE: Panels should be read by looking down through the reaction wells against a white background.

**NO₂ Test: Perform the NO₂ test when the PRO test (cavity 1) is the only positive test and the test isolate is a Gram negative coccus (suspect *Neisseria* sp.). Negative test color development may be slow. Allow a full 5 minutes for color development before reading and recording NO₂ reactions.

cavities until the inoculum flows along the baffles into the reaction cavities (see below). This should evacuate all of the inoculum from the rear portion of the panel.

Note: If the panel is tilted too quickly, air may be trapped at the test cavity junction, restricting fluid movement.



- Return the panel to a level position. If necessary, gently tap the panel on the bench top to remove any air trapped in the cavities.

Notes:

- Examine the test cavities which should appear bubble-free and uniformly filled. Slight irregularities in test cavity fills are acceptable and will not affect test performance. If the panel is grossly misfilled, a new panel should be inoculated and the misfilled panel discarded.
- Complete the inoculation of each panel receiving inoculation fluid before inoculating additional panels.
- Do not allow the inoculum to rest in the back portion of the panel for prolonged periods without completing the procedure.

Incubation of Rapid NH Panels:

When using the 1 hour procedure, incubate inoculated panels at 35-37°C in a non-CO₂ incubator for 1 hour. When using the general procedure, incubate inoculated panels at 35-37°C in a non-CO₂ incubator for 4 hours. For ease of handling, panels may be incubated in the chipboard incubation trays provided with the kit.

Scoring of Rapid NH Panels:

Rapid NH panels contain 10 reaction cavities that provide 12 test scores and, if required, a 13th test score (NO₂). Test cavities 8 through 10 are bifunctional, containing two separate tests in the same cavity. Bifunctional tests are first scored before the addition of reagent providing the first test result, and then the same cavity is scored again after the addition of reagent to provide the second test result. Bifunctional test cavities are indicated with the first test above the bar and the second test below the bar. The Nitrite test (cavity 8), which is only required as indicated below in step 5, is designated with a box drawn around the reagent-requiring test.

Rapid NH Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Test code	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE
								NO ₂	NO ₂	IND

- While firmly holding the Rapid NH panel on the benchtop, peel off the label lid over the reaction cavities by pulling the lower right hand tab up and to the left.
- Without the addition of any reagents, read and score cavities 1 (PRO) through 10 (URE) from left to right using the interpretation guide presented in Table 2. Panels should be read by looking down through the reaction wells against a white background. Record test scores in the appropriate boxes on the report form using the test code above the bar for bifunctional tests.
- Add the following reagents to the cavities indicated:
 - Add 2 drops of Rapid Nitrate A Reagent to cavity 9 (NO₃).
 - Add 2 drops of Rapid Nitrate B Reagent to cavity 9 (NO₂).
 - Add 2 drops of Rapid Spot Indole Reagent to cavity 10 (IND).
- While tilted back, gently rock the panel from side to side to evenly distribute the inoculum along the rear baffles as illustrated below.
- While maintaining a level, horizontal position (best achieved by using the bench top against the reaction cavity bottoms), slowly tilt the panel forward toward the reaction

Note: Negative test color development may be slow. Allow a full five minutes before scoring as positive.

Table 3. Quality Control Chart for RapID NH Panels

Organism	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
<i>Haemophilus influenzae</i> Biotype I ^a ATCC® 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC® 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC® 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
<i>Oligella urethralis</i> ATCC® 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC® 8176	+	–	–	–	–	+	V	–	V	–	V	–

+, positive; –, negative; V, variable; (–), usually negative; (+), usually positive

^a Key indicator strains demonstrate acceptable performance of the most labile substrate in the system and reactivity in a significant number of wells, according to Clinical and Laboratory Standards Institute recommendations for streamlined quality control.²⁶

6. Reference the microcode obtained on the report form in ERIC for the identification.

12. RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

The RapID NH Differential Chart (Table 4) and the *Haemophilus* Biotype Chart (Table 5) illustrate the expected results for RapID NH System. Differential Chart results are expressed as a series of positive percentages for each system test. This information statistically supports the use of each test and provides the basis, through numerical coding of digital test results, for a probabilistic approach to the identification of the test isolate.

Identifications are made using individual test scores from RapID NH panels in conjunction with other laboratory information (i.e., Gram stain, oxidase, growth on differential or selective media) to produce a pattern that statistically resembles known reactivity for taxa recorded in the RapID NH System database. These patterns are compared through the use of RapID NH Differential Chart (Table 4), or by derivation of a microcode and the use of ERIC.

13. QUALITY CONTROL

All lot numbers of RapID NH System have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported. Table 3 lists expected results for the selected battery of test organisms.

Notes:

- The quality control of RapID Reagents is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagents (cavities 8-10).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may produce aberrant results.
- Quality control strains should be stored frozen or lyophilized. Prior to use, quality control strains should be transferred 2-3 times from storage on an agar medium that is recommended for use with RapID NH System.
- Formulations, additives, and ingredients of culture media vary from manufacturer to manufacturer and may vary from batch to batch. As a result, culture media may influence constitutive enzymatic activity of designated quality control strains. If quality control strain results differ from the patterns indicated, a subculture onto medium from a different batch or from another manufacturer will often resolve quality control discrepancies.

14. LIMITATIONS

- The use of RapID NH System and the interpretation of results requires the knowledge of a competent laboratorian who is trained in general microbiological methods and who judiciously makes use of training, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the identification obtained using RapID NH System.
- Specimen source, oxidase reaction, Gram stain characteristics, and growth on selective agars should be considered when using RapID NH System.
- RapID NH System must be used with pure cultures of test organisms. The use of mixed microbial populations or direct testing of clinical material without culture will result in aberrant results.

Table 4 - RapID NH Differential Chart (see Section 12)

Organism	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxella lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^a	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^f	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^aPreviously designated *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

^bPreviously designated *Haemophilus aphrophilus*.

¹Includes biogroup *aegyptius*.

^dPreviously designated CDC group M-6.

^ePreviously designated CDC group M-5 (*Neisseria weaveri*).

^fPreviously designated *Moraxella phenylpyruvica*.

^gPreviously designated *Kingella indologenes*.

^hPRO-negative strains of *Neisseria gonorrhoeae* have been reported.¹⁸

ⁱGGT-negative strains of *Neisseria meningitidis* have been reported.²⁸

^jPreviously designated *Haemophilus segnis*

^kPreviously designated *Moraxella catarrhalis*

- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.
- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. PACKAGING

REF R8311001 RapID NH System..... 20 Tests/Kit

18. SYMBOL LEGEND

REF	Catalogue Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Importer
UDI	Unique Device Identifier
EC REP	Authorized representative in the European Community
UK CA	UK Conformity Assessed
CE	European Conformity Assessment
	Manufacturer

RapID™ and ERIC™ are trademarks of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.

ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
Europe +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Date of modifications introduced
IFU8311001	August 2023 Updated to meet IVDR requirements

Printed in the UK

Таблица 3. Диаграма за контрол на качеството за панели RapID NH

	Организъм	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
	<i>Haemophilus influenzae</i> биотип I^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalisa</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	–	V	–	V	–	V	–

+, положително; –, отрицателно; V, варира; (–), обикновено отрицателно; (+), обикновено положително

^a **Ключовите индикаторни щамове** демонстрират приемливо представяне на най-лабилния субстрат в системата и реактивност в значителен брой ямки, съгласно препоръките на Института за клинични и лабораторни стандарти за рационализиран контрол на качеството.²⁶

3. Добавете следните реактиви към посочените ямки:

- Добавете 2 капки реактив RapID нитрат А към ямка 9 (NO₂).
- Добавете 2 капки реактив RapID нитрат В към ямка 9 (NO₃).
- Добавете 2 капки от индоловия реактив RapID Spot към ямка 10 (IND).

Забележка: Трябва да се използва само индолов реактив RapID Spot. Индолов реактив на Ковач или Ерлих няма да даде удовлетворителни резултати.

4. Изчакайте поне 1 минута, но не повече от 5 минути, за проявяване на цвета. Отчетете и оценете ямки 9 и 10. Запишете резултатите в съответните полета на формуляра за отчет, като използвате кодовете на тестове под лентата за бифункционални тестове.

5. Ако тестът PRO (ямка 1) е единственият положителен тест и тестовият изолат са Грам-отрицателни коки (предполагаем *Neisseria* sp.), извършете нитритен тест (NO₂) в ямка 8 (PO₄/NO₂) чрез добавяне на 2 капки от всеки от реактивите RapID нитрат А и В. Интерпретирайте теста, както е отбелязано в таблица 2.

Забележка: Проявяването на цвета при отрицателен тест може да е бавно. Изчакайте пет цели минути, преди да оцените като положителен.

6. Направете справка с микрокода, получен във формуляра за доклад в ERIC за идентификацията.

12. РЕЗУЛТАТИ И ДИАПАЗОН ОТ ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ

Диференциалната диаграма на RapID NH (Таблица 4) и диаграмата на биотипа *Haemophilus* (Таблица 5) илюстрират очакваните резултати за системата RapID NH. Резултатите от диференциалната диаграма се изразяват като поредица от положителни проценти за всеки системен тест. Тази информация подкрепя статистически използването на всеки тест и осигурява основата – чрез цифрово кодиране на цифровите резултати от теста – за вероятностен подход на идентифициране на тестовия изолат.

Идентификации се извършват с помощта на индивидуални тестови оценки от панели RapID NH във връзка с друга лабораторна информация (напр. оцветяване по Грам, оксидаза, растеж върху диференциална или селективна среда), за да се получи модел, който статистически наподобява известната реактивност за таксони, записани в базата данни на системата RapID NH. Тези модели се сравняват чрез използването на диференциалната диаграма на RapID NH (Таблица 4) или чрез извличане на микрокод и използване на ERIC.

13. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Всички партидни номера на системата RapID NH са тествани с помощта на следните организми за контрол на качеството и е установено, че са приемливи. Тестването на контролните организми трябва да се извършва в съответствие с установените лабораторни процедури за контрол на качеството. Ако се забележат отклонения в резултатите за контрол на качеството, резултатите за пациентите не трябва да се докладват. Таблица 3 изброява очакваните резултати за избраната група от тестови организми.

Забележки:

- Контролът на качеството на реактивите RapID се осъществява чрез получаване на очакваните реакции за тестове, изискващи добавяне на реактивите (ямки 8–10).
- Организми, които са били многократно прехвърляни върху агарна среда за продължителни периоди от време, може да дадат аномални резултати.
- Щамовете за контрол на качеството трябва да се съхраняват замразени или лиофилизирани. Преди употреба щамовете за контрол на качеството трябва да бъдат прехвърлени 2 – 3 пъти от мястото на съхранение върху агарна среда, която се препоръчва за използване със системата RapID NH.

Таблица 4 – Диференциална диаграма на RapID NH (вижте Раздел 12)

Организъм	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^c	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^f	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

[[]Преди определян като *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

[[]Преди определян като *Haemophilus aphrophilus*.

[[]Включва биогрупа *aegyptius*.

- Формулировките, добавките и съставките на хранителната среда варират при различните производители и може да варират от партида до партида. В резултат на това хранителната среда може да повлияе на конститутивната ензимна активност на определени щамове за контрол на качеството. Ако резултатите от щама за контрол на качеството се различават от посочените модели, субкултура върху среда от различна партида или от друг производител често ще разреши несъответствията в контрола на качеството.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Използването на системата RapID NH и интерпретирането на резултатите изисква познанията на компетентен лаборант, който е обучен в общи микробиологични методи и който разумно използва обучението, опита, информацията за пробите и други уместни процедури преди докладването на идентификацията, получена с помощта на системата RapID NH.

2. Когато се използва системата RapID NH, трябва да се имат предвид източникът на пробата, оксидазната реакция, характеристиките на оцветяването по Грам и растежът върху селективни агари.

3. Системата RapID NH трябва да се използва с чисти култури от тестови организми. Използването на смесени микробни популации или директно тестване на клиничен материал без култура ще доведе до аномални резултати.

4. Системата RapID NH е предназначена за използване с таксоните, изброени в диференциалната диаграма на RapID NH. Използването на организми, които не са конкретно посочени, може да доведе до погрешни идентификации.

5. Очакваните стойности, посочени за тестовете на системата RapID NH, може да се различават от резултатите от конвенционалните тестове или от докладваната порано информация.
6. Точността на системата RapID NH се основава на статистическата употреба на множество специално проектирани тестове и изключителна собствена база данни. Използването на който и да е самостоятелен тест, част от системата RapID NH, за установяване на идентификацията на тестов изолат, е обект на грешката, присъща само на този тест.

7. Докладвани са PRO-отрицателни щамове на *N. gonorrhoeae*.¹⁸ Когато е посочено в ERIC, микрокод, получен от PRO-отрицателен *N. gonorrhoeae*, ще доведе до състояние на припокриване на вероятността с *Kingella kingae*. Въпреки това такова припокриване носи значителна вероятност за *N. gonorrhoeae* като първи избор. Необходими са допълнителни тестове за разрешаване на състоянието на припокриване. Тестът със супероксол (30% водороден пероксид) може да се използва за разграничаване на *N. gonorrhoeae* (положителен) и *K. kingae* (отрицателен).^{2,27}

8. Докладвани са GGT-отрицателни щамове на *Neisseria meningitidis*.²⁸ Ако има съмнение, е необходимо допълнително тестване, като подкисляване на въглехидрати (т.е. малтоза и глюкоза), за окончателно идентифициране на PRO-положителни, GGT-отрицателни изолати, които иначе са характерни за *N. meningitidis* или *N. gonorrhoeae*.

15. РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Работните характеристики на системата RapID NH са установени чрез лабораторни тестове на референтни и изходни култури и пресни клинични изолати.^{3,9}

Таблица 5 – Диаграма за биотип Haemophilus a (вижте Раздел 12)

Организъм	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Биотип I	+	+	+
Биотип II	+	+	-
Биотип III и биогрупа aegyptius ^b	–	+	-
Биотип IV	-	+	+
Биотип V	+	-	+
Биотип VI	-	-	+
Биотип VII	+	-	–
Биотип VIII	–	-	–

Haemophilus parainfluenzae

Биотип I	-	-	+
Биотип II	-	+	+
Биотип III	–	+	-
Биотип IV	+	+	+
(Биотип V) ^c	–	-	–
Биотип VI	+	-	+
Биотип VII	+	+	-
Биотип VIII	+	-	-

^aАдаптирано от Наръчник по клинична микробиология. 10-то изд.¹⁵

^bАнализът на протеиновите профили на външната мембрана може да се използва за разграничаване на *H. influenzae* биотип III и биогрупа aegyptius.²⁹

^cПонастоящем не е ясно дали тези щамове са *H. parainfluenzae*, *H. segnis* или *H. paraphrophilus*.

16. БИБЛИОГРАФИЯ

- Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey’s Manual of Systematic Bacteriology. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
- Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
- Boyce, J.M. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731-734.
- Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269-272.
- Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhrea. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.

- Blazevič, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.
- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. ОПАКОВКА

REF Система R8311001 RapID NH 20 теста/комплект

18. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

REF	Каталожен номер
IVD	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Консултирайте се с инструкциите за употреба (IFU)
	Ограничения за температурата (температура на съхранение)
	Съдържа достатъчно материали за <N> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се използва повторно
LOT	Код на партидата (Партиден номер)
	Да се използва до (Срок на годност)
	Вносител
UDI	Уникален идентификатор на изделието
EC REP	Оторизиран представител за Европейската общност
UK CA	Оценка за съответствие на Обединеното кралство
	Европейска оценка за съответствие
	Производител

RapID™ и ERIC™ са търговски марки на Thermo Fisher Scientific и нейните дъщерни дружества.

ATCC™ е регистрирана търговска марка на American Type Culture Collection.

--	--

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, САЩ
www.thermofisher.com/microbiology
Тел.: (800) 255-6730 • Международен: (913) 888-0939
www.oxoid.com/IFU
Европа +800 135 79 135 • САЩ 1 855 2360 190
Канада 1 855 805 8539 • Други държави +31 20 794 7071

Версия	Въведена дата на промените
IFU8311001	август 2023 г. Актуализирано, за да отговаря на изискванията на IVDR

Отпечатано в Обединеното кралство

Таблица 6 – Диференциална диаграма на RapID NH (вижте Раздел 12)

Организъм	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59</						

remel Rapid™ NH System

REF R8311001 ▽ 20

1. URČENÉ POUŽITÍ

Systém Rapid™ NH System je kvalitativní mikrometoda využívající enzymové reakce k identifikaci klinických izolátů druhů *Neisseria*, *Haemophilus*, *Moraxella* a příbuzných mikroorganismů kultivovaných na agaru. Prostředek se používá v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při výběru možnosti léčby u pacientů s podezřením na bakteriální infekci. Tento prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití. Nepředstavuje doprovodnou diagnostiku.

Kompletní seznam organismů, které systém Rapid NH System zpracovává, je uveden v diferenciálních tabulkách systému Rapid NH.

2. SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Organismy patřící do čeledi Neisseriaceae jsou charakterizovány jako gramnegativní koky, vyskytující se v párech nebo masách, nebo gramnegativní zakulacené tyčinky (často kokobacily) v párech nebo krátkých řetězcích. V rámci čeledi existují čtyři rody: *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter* a *Kingella*.¹ Přírozeným prostředím těchto organismů jsou sliznice a pouze dva druhy, *N. gonorrhoeae* a *N. meningitidis*, jsou považovány za primární patogeny.² Většina ostatních organismů Neisseriaceae, izolovaných z lidských infekcí, je klasifikována jako oportunní patogeny. Vzhledem k tomuto rozdílu mezi organismy Neisseriaceae ve vztahu k lidské infekci je hlavním zájmem klinické laboratoře identifikace a potvrzení gonokokových a meningokokových izolátů a odlišení těchto druhů od ostatních organismů Neisseriaceae.

Systém Rapid NH System byl navržen k definitivní identifikaci *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* a *Moraxella catarrhalis* a k odlišení těchto organismů od ostatních druhů *Neisseria*, *Moraxella* a *Kingella*.²⁻⁷

Druhy rodu *Haemophilus* jsou obligátní parazité, kteří se vyskytují v dýchacích cestách člověka a zvířat. *Haemophilus influenzae* je etiologickým původcem řady lidských infekcí, včetně chronických respiračních infekcí a meningitidy. Další druhy se podílejí na venerických onemocněních a zánětech spojivek. Důležitou laboratorní informací je odlišení patogenních druhů *Haemophilus* od druhů *Haemophilus*, které tvoří normální flóru. Systém Rapid NH System identifikuje a rozlišuje *Haemophilus* spp. a biochemicky typ *H. influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*.^{2,8}

Panely Rapid NH Panel jsou jednorázové plastové zásobníky s 10 reakčními dutinami, které obsahují dehydratované reaktanty. Panel umožňuje současnou inokulaci jednotlivých dutin s předem stanoveným množstvím inokula. Jako inokulum se používá suspenze testovaného organismu v inokulační tekutině Rapid Inoculation Fluid, která se rehydratuje a iniciuje testovací reakce. Po inkubaci panelu se v každé testovací dutině zkontroluje reaktivita, přičemž se zaznamená vývoj barvy. V některých případech je třeba do testovacích dutin přidat činidla, aby došlo ke změně barvy. Výsledný vzorec pozitivních a negativních skóre testu se použije jako základ pro identifikaci testovaného izolátu porovnáním s hodnotami pravděpodobnosti v diferenciální tabulce (tabulka 4) nebo pomocí softwaru Rapid ERIC™.

3. PRINCIP

Testy používané v systému Rapid NH System jsou založeny na mikrobiální degradaci specifických substrátů detekovaných různými indikátorovými systémy. Použité reakce jsou kombinací konvenčních testů a chromogenních testů s jedním substrátem, které jsou popsány v tabulce 1.

4. ČINIDLA

Inokulační tekutina Rapid Inoculation Fluid (R8325102, dodává se samostatně) (1 ml/zkumavka)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Demineralizovaná voda 1 000,0 ml

Činidlo Rapid Nitrate A Reagent (R8309003, dodává se samostatně) (15 ml/lahvička)
Kyselina sulfanilová..... 8,0 g
Ledová kyselina octová..... 280,0 ml
Demineralizovaná voda 720,0 ml

Činidlo Rapid Nitrate B Reagent (R8309004, dodává se samostatně) (15 ml/lahvička)
N,N-dimethyl-1-nafty lamin..... 6,0 g
Ledová kyselina octová..... 280,0 ml
Demineralizovaná voda 720,0 ml

Činidlo Rapid Spot Indole Reagent (R8309002, dodává se samostatně) (15 ml/lahvička)
p-dimethylaminocinnamaldehyd..... 10,0 g
Kyselina chlorovodíková 100,0 ml
Demineralizovaná voda 900,0 ml

Tabulka 1. Principy a součásti systému Rapid NH System

Č. dutiny	Kód testu	Reaktivní složka	Množství	Princip	Literatura (číslo odkazu)
Před přidáním činidla:					
1	PRO	Prolin <i>p</i> -nitroanilid	0,1 %	Hydrolyzou bezbarvého amidového substrátu specifickými enzymy se uvolňuje žlutý <i>p</i> -nitrofenol.	1–3, 7–10
2	GGT	γ-glutamyl <i>p</i> -nitroanilid	0,12 %		
3	ONPG	<i>o</i> -nitrofenyl, β, D-galaktosid	0,25 %	Hydrolyzou bezbarvého glykosidového substrátu se uvolňuje žlutý <i>o</i> -nitrofenol.	1, 11
4	GLU	Glukóza	2,0 %	Využitím cukerného substrátu vznikají kyselé produkty, které snižují pH a mění barvu indikátoru.	1, 11
5	SUC	Sacharóza	2,0 %		
6	EST	Ester mastné kyseliny	0,5 %	Hydrolyzou esteru mastné kyseliny vznikají kyselé produkty, které snižují pH a mění barvu indikátoru.	1
7	RES	Resazurin	0,1 %	Hydrolyza resazurinu na resorufin vede ke změně barvy.	8
8	PO ₄	<i>p</i> -nitrofenylfosfát	0,1 %	Hydrolyzou bezbarvého fosfoesteru se uvolňuje žlutý <i>p</i> -nitrofenol.	12
9	ORN	Ornitin	0,8 %	Hydrolyzou ornitinu vznikají zásadité produkty, které zvyšují hodnotu pH a mění barvu indikátoru.	4, 6, 13
10	URE	Močovina	0,36 %	Hydrolyzou močoviny vznikají zásadité produkty, které zvyšují hodnotu pH a mění barvu indikátoru.	6, 13
Po přidání činidla:					
8	NO ₂	Dusitan	1,2 %	Redukce dusitanů na dusíkaté produkty se zjišťuje dle absence schopnosti diazotovat dusičnanová činidla.	1, 2, 6
9	NO ₃	Dusičnan	0,3 %	Redukce dusičnanů na dusitany se zjišťuje dle schopnosti diazotovat dusičnanová činidla.	6, 13, 14
10	IND	Tryptofan	0,16 %	Využití tryptofanu vede k tvorbě indolu, který se detekuje pomocí činidla Rapid Spot Indole Reagent.	6, 13, 14

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Tento produkt je určený k diagnostickému použití *in vitro* a smějí jej používat pouze řádně proškolené osoby. Rizikům spojeným s mikrobiologickým materiálem je nutno předcházet řádným sterilizačním vzorků, nádob, médií a zkušebních panelů po použití. Pozorně si přečtete všechny pokyny a pečlivě je dodržujte.

Prostředky, které nejsou určeny k jednorázovému použití, by měly být po použití sterilizovány jakýmkoli vhodným postupem, nejvhodnější metodou je však autoklárování po dobu 15 minut při teplotě 121 °C; prostředky na jedno použití by měly být autoklárovány nebo spáleny. Uniklé materiály potenciálně infekční povahy by měly být okamžitě odstraněny pomocí svého papírového ubrousku a kontaminovaná místa by měla být potřena standardním dezinfekčním prostředkem proti bakteriím nebo 70% alkoholem. NEPOUŽÍVEJTE chlornan sodný. Materiály použité k čištění uniklých materiálů, včetně rukavic, by měly být likvidovány jako biologicky nebezpečný odpad.

Nepoužívejte činidla po uplynutí vytištěného data expirace.

Nepoužívejte, pokud objevíte jakékoli známky znečištění anebo jiného znehodnocení.

Všechny závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, se musejí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. V případě poruchy prostředek nepoužívejte.

Upozornění!

1. Činidla Rapid Nitrate A Reagent, Rapid Nitrate B Reagent a Rapid Spot Indole Reagent mohou způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest.

2. Podrobné informace o chemikáliích v činidle naleznete v bezpečnostním listu, který je k dispozici na webových stránkách společnosti, a na etiketě výrobku, kde jsou uvedeny informace o potenciálně nebezpečných složkách.

6. SKLADOVÁNÍ

2 °C ↕ 8 °C

Činidla Rapid NH System, Spot Indole a Nitrate A a B Reagent by měla být až do použití skladována v původních obalech při teplotě 2–8 °C. Před použitím nechte produkty vytemperovat na teplotu místnosti. Vyměte pouze tolik panelů, kolik je potřeba k testování. Plastový sáček znovu uzavřete a neprodleně jej vraťte do chladničky (2–8 °C). Panely musejí být použity v den vyjmutí z místa uložení. Inokulační tekutina Rapid Inoculation Fluid by měla být až do použití skladována v původním obalu při teplotě místnosti (20–25 °C).

7. ZNEHODNOCENÍ PRODUKTU

Tento produkt by neměl být používán, pokud (1) uplynulo datum expirace, (2) plastový zásobník je rozbitý nebo je poškozené víčko, nebo (3) jsou na něm jiné známky poškození.

8. ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Při odběru a manipulaci se vzorky dodržujte následující doporučení.^{2,16,17}

9. DODÁVANÉ MATERIÁLY

20 panelů Rapid NH Panel

20 formulářů zpráv

2 dřevotřískové inkubační misky

Návod k použití

1 průvodce barvami

10. POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Sterilizační prostředek na klíčky
Inokulační klíčka, tampony, odběrové nádobky
Inkubátory, alternativní systémy kultivačních prostředí
Doplňková média
Organismy pro kontrolu kvality
Činidla pro Gramovo barvení
Mikroskopická sklička
Oxidázové činidlo
Vatové tampony
Inokulační tekutina Rapid Inoculation Fluid, 1 ml (R8325102)
McFarlandův zákalový standard č. 3 (R20413) nebo rovnocenný standard
Pipety
Činidlo Rapid Spot Indole Reagent (R8309002)
Činidlo Rapid Nitrate A Reagent (R8309003)
Činidlo Rapid Nitrate B Reagent (R8309004)
ERIC (Electronic Rapid Compendium, R8323600) (volitelně)

11. POSTUP

Pro systém Rapid™ NH System existují dva alternativní postupy: postup na 1 hodinu a obecný postup.

Jednohodinový postup je použitelný pouze pro podezřelé gonokoky získané z urogenitálních vzorků izolovaných na selektivních agarech.

Obecný postup by měl být použit pro organismy Neisseriaceae ze všech ostatních míst těla a izolované na všech ostatních médiích. *Hemofilus* a další bakterie by měly být testovány obecným postupem.

Příprava inokula:

1. Testované organismy musejí být před použitím v systému kultivovány v čisté kultuře a vyšetřeny Gramovým barvením a oxidázovým testem.

Poznámka: Je třeba pečlivě sledovat buněčnou morfolonii a charakteristiky Gramova barvení, protože kokobacilární tyčinky mohou ve stěrech připomínat diplokoky.

2. Testované organismy lze odebírat z různých neselektivních a selektivních agarových kultivačních médií. Doporučují se následující typy médií:

Neselektivní média: Čokoládový agar; tryptonový sójový agar s 5 % ovčí krve.

Selektivní média: Thayerův-Martinův agar; agar New York City Agar.

Poznámky:

- Při použití jednohodinového postupu lze použít pouze selektivní agary.

- Kultury používané pro přípravu inokula by měly být vyhodnotě staré 18–24 hodin. Pomalu rostoucí izoláty lze testovat pomocí 48hodinových kultur.

- Použití jiných než doporučených médií může ohrozit provedení testu.

3. Pomocí vatového tamponu nebo inokulační klíčky suspendujte dostatečné množství organismů z kultury na agarové plotně v inokulační tekutině Rapid Inoculation Fluid (1 ml), abyste dosáhli vizuálního zákalu odpovídajícího přibližně McFarlandově zákalovému standardu číslo 3 nebo jeho ekvivalentu.

Poznámky:

- Suspenze výrazně méně zakalené než McFarlandův standard číslo 3budou mítzanásledekabnormálníreakce.

- Bakteriální suspenze, které jsou mírně zakalenější než McFarlandův standard číslo 3, neovlivní provedení testu a doporučují se pro zásobní kultury, kmeny pro kontrolu kvality a pro jednohodinový postup.

- Suspenze by se měly důkladně promíchat a v případě potřeby promíchat na vortexu.

- Suspenze by měla být použita do 15 minut po přípravě.

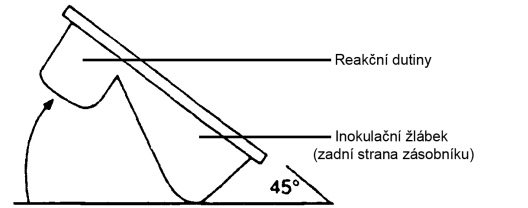
4. Agarovou plotnu lze naočkovat za účelem zjištění čistoty a případných dalších potřebných testů s použitím plného očka zkušební suspenze ze zkumavky s inokulační tekutinou. Plotnu pak inkubujte nejméně 18–24 hodin při teplotě 35–37 °C.

Inokulace panelů Rapid NH Panel:

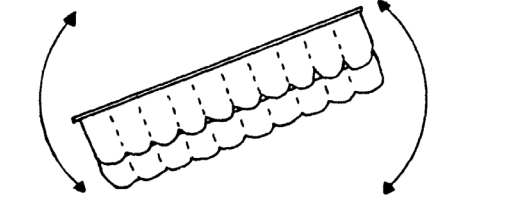
1. Odklopte víčko panelu nad inokulačním otvorem tak, že zatáhnete za ouško označené „Peel to Inoculate“ (Odlopnout pro inokulaci) nahoru a doleva.

2. Pomocí pipety opatrně přeneste celý obsah zkumavky s inokulační tekutinou do pravého horního rohu panelu. Znovu utěsněte inokulační otvor panelu přitlačením odlepovacího ouška zpět na místo.

3. Po přidání zkušební suspenze a při udržování panelu na rovném povrchu naklopte panel zpět od zkušebních dutin přibližně pod úhlem 45° (viz níže).



4. Při naklápění dozadu jemně kývejte panelem ze strany na stranu, aby se inokulum rovnoměrně rozprostřelo podél zadních přepážek, jak je znázorněno níže.



5. Při udržování vodorovné polohy (nejlépe pomocí desky stolu, o níž se opře dno reakční dutiny) pomalu naklápějte panel dopředu směrem k reakčním dutinám, dokud inokulum neproudí podél přepážek do reakčních dutin (viz níže). Tím by mělo dojít k odvedení veškerého inokula ze zadní části panelu.

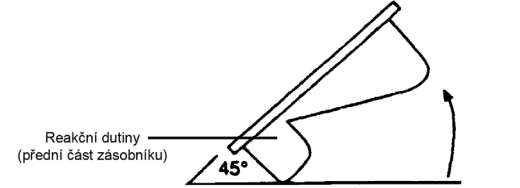
Tabulka 2. Interpretace testů na panelu Rapid NH Panel*

Č. dutiny	Kód testu	Činidlo	Reakce		Komentáře
			Pozitivní	Negativní	
Před přidáním činidla:					
1	PRO				
2	GGT	Žádné	Žlutá	Čirá nebo světle hnědá	Veškerý vývoj výrazné žluté barvy by měl být hodnocen jako pozitivní.
3	ONPG				
4	GLU				
5	SUC	Žádné	Žlutá, zlatá nebo žlutooranžová	Červená, červenooranžová nebo oranžová	Jako pozitivní by měla být hodnocena pouze výrazná žlutá, zlatá nebo žlutooranžová barva. Všechny ostatní barvy by měly být hodnoceny jako negativní.
6	EST	Žádné	Žlutá, zlatá nebo žlutooranžová	Červená, červenooranžová nebo oranžová	Poznámka: V horní části dutiny se může vytvořit červená vrstva. Panel před vyhodnocením jemně protřepajte nebo promíchejte aplikační tyčinkou.
7	RES	Žádné	Růžová	Purpurová, modrá nebo fialová	Jako pozitivní by měl být hodnocen pouze vývoj výrazné růžové barvy. Všechny ostatní barvy by měly být hodnoceny jako negativní.
8	PO ₄	Žádné	Žlutá	Čirá, světle hnědá, slámově žlutá nebo velmi světle žlutá	Jako pozitivní by se měla hodnotit pouze výrazná žlutá barva v celé dutině.
9	ORN				
10	URE	Žádné	Červená, fialová nebo purpurová	Žlutá nebo oranžová	
Po přidání činidla:					
9	NO ₃	Rapid Nitrate A Rapid Nitrate B	Červená nebo oranžová	Žlutá	Veškerý vývoj červené nebo oranžové barvy by měl být hodnocen jako pozitivní.
10	IND	Rapid Spot Indole	Hnědá nebo černá	Oranžová nebo červená	Veškerý vývoj hnědé nebo černé barvy by měl být hodnocen jako pozitivní.
8**	NO ₂	Rapid Nitrate A Rapid Nitrate B	Čirá, světle hnědá nebo slámově žlutá	Růžová nebo červená	Veškerý vývoj červené nebo růžové barvy by měl být hodnocen jako negativní.

***POZNÁMKA:** Panely by se měly odečítat při pohledu dolů přes reakční jamky na bílém pozadí.

****Test NO₂:** Test na NO₂ proveďte, pokud je test PRO (dutina 1) jediným pozitivním testem a testovaný izolát je gramnegativní kok (podezření na *Neisseria* sp.). Vývoj barvy negativního testu může být pomalý. Před odečtením a zaznamenáním reakcí NO₂ si na vývoj barvy ponechte celých 5 minut.

Poznámka: Při příliš rychlém naklonění panelu může dojít k zachycení vzduchu na spojnici zkušební dutiny, což omezí pohyb tekutiny.



6. Vraťte panel do vodorovné polohy. V případě potřeby jemně klepněte panelem o desku stolu, abyste odstranili vzduch zachycený v dutinách.

Poznámky:

- Prohlédněte zkušební dutiny, které by měly být bez bublin a rovnoměrně naplněné. Nepatrné nepravdivlosti v naplnění zkušebních dutin jsou přijatelné a neovlivní provedení testu. Pokud je panel naplněn s výraznou chybou, měl by být naočkován nový panel a chybně naplněný panel vyřazen.

- Před očkováním dalších panelů dokončete očkování každého panelu, který dostává inokulační tekutinu.

- Nenechávejte inokulum v zadní části panelu delší dobu bez dokončení postupu.

Inkubace panelů Rapid NH Panel:

Při použití jednohodinového postupu inkubujte inokulované panely při teplotě 35–37 °C v inkubátoru bez CO₂ po dobu 1 hodiny. Při použití obecného postupu inkubujte inokulované panely při teplotě 35–37 °C v inkubátoru bez CO₂ po dobu 4 hodin. Pro snadnější manipulaci lze panely inkubovat v dřevotřískových inkubačních miskách, které jsou součástí soupravy.

Hodnocení panelů Rapid NH Panel:

Panely Rapid NH Panel obsahují 10 reakčních dutin, které poskytují 12 výsledků testů a v případě potřeby i 13. výsledek testu (NO₂). Zkušební dutiny 8 až 10 mají dvojí funkci (jsou bifunkční) – obsahují dva samostatné testy v téže dutině. Bifunkční testy se nejprve vyhodnotí před přidáním činidla, čímž se získá první výsledek testu, a poté se stejná dutina vyhodnotí znovu po přidání činidla, čímž se získá druhý výsledek testu. Bifunkční zkušební dutiny jsou označeny první testem nad pruhem a druhým testem pod pruhem. Dusitanový test (dutiná 8), který je vyžadován pouze v případě, že je uveden níže v 5. kroku, je označen rámečkem kolem testu vyžadujícího činidlo.

Rozmístění testů na panelu Rapid NH Panel											
Č. dutiny	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Kód testu	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	
									NO ₂	NO ₃	IND

1. Zatímco pevně držíte panel Rapid NH Panel na desce stolu, odlopněte víčko se štítkem nad reakčními dutinami tak, že pravé dolní ouško vytáhnete nahoru a doleva.

2. Bez přidání jakýchkoli činidel odečtete a vyhodnoíte dutiny 1 (PRO) až 10 (URE) zleva doprava s využitím průvodce interpretací, uvedeného v tabulce 2. Panely by se měly odečítat při pohledu dolů přes reakční jamky na bílém pozadí. Výsledky testů запиšte do příslušných políček formuláře zprávy pomocí kódu testu nad pruhem pro bifunkční testy.

3. Do uvedených dutin přidejte následující činidla:

- Do dutiny 9 (NO₃) přidejte 2 kapky činidla Rapid Nitrate A Reagent.

- Do dutiny 9 (NO₃) přidejte 2 kapky činidla Rapid Nitrate B Reagent.

- Do dutiny 10 (IND) přidejte 2 kapky činidla Rapid Spot Indole Reagent.

Poznámka: Mělo by se používat pouze činidlo Rapid Spot Indole Reagent. Kováčovo ani Ehrlichovo indolové činidlo neposkytuje uspokojivé výsledky.

4. Na vyvolání barvy vyčkejte alespoň 1 minutu, ale ne déle než 5 minut. Odečtete a vyhodnoíte dutiny 9 a 10. Výsledky запиšte do příslušných políček formuláře zprávy pomocí kódů testů pod pruhem pro bifunkční testy.

5. Pokud je test PRO (dutiná 1) jediným pozitivním testem a testovaný izolát je gramnegativní kok (podezření na *Neisseria* sp.), proveďte test na dusitany (NO₂) v dutině 8 (PO₄/NO₂) přidáním 2 kapek činidel Rapid Nitrate A a B Reagent. Interpretujte test podle tabulky 2.

Poznámka: Vývoj barvy negativního testu může být pomalý. Před hodnocením jako pozitivní si ponechte celých pět minut.

6. Pro identifikaci uveďte mikrokód získaný z formuláře zprávy v ERIC.

Tabulka 3. Tabulka kontroly kvality pro panely Rapid NH Panel

	Organismus	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
Nebo	<i>Haemophilus influenzae</i> Biotyp I^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	–	+	V	–	V	–	–

+, pozitivní; –, negativní; V, proměnlivý; (–), obvykle negativní; (+), obvykle pozitivní

^a **Klíčové indikátorové kmeny** vykazují přijatelnou výkonnost nejlabilnějšího substrátu v systému a reaktivitu ve značném počtu jamek podle doporučení institutu Clinical and Laboratory Standards Institute pro zjednodušenou kontrolu kvality.²⁶

12. VÝSLEDKY A ROZSAH OČEKÁVANÝCH HODNOT

Diferenciální tabulka pro systém Rapid NH (tabulka 4) a biotypová tabulka *hemofilů* (tabulka 5) znázorňují očekávané výsledky pro systém Rapid NH System. Výsledky v diferenciálních tabulkách jsou vyjádřeny jako řada pozitivních procent pro každý systémový test. Tyto informace statisticky podporují použití jednotlivých testů a prostřednictvím číselného kódování výsledků digitálních testů poskytují základ pro pravděpodobnostní přístup k identifikaci testovaného izolátu.

Identifikace se provádí na základě výsledků jednotlivých testů z panelů Rapid NH Panel ve spojení s dalšími laboratorními informacemi (např. Gramovoovo barvení, oxidáza, kultivace na diferenciálních nebo selektivních médiích), aby se vytvořil vzorec, který se statisticky podobá známé reaktivitě taxonů zaznamenaných v databázi systému Rapid NH System. Tyto vzorce se porovnávají pomocí diferenciální tabulky systému Rapid NH (tabulka 4) anebo odvozením mikrokódu a použitím ERIC.

13. KONTROLA KVALITY

Všechna čísla šarží systému Rapid NH System byla testována pomocí následujících organismů pro kontrolu kvality a byla shledána přijatelnými. Testování kontrolních organismů by mělo být prováděno v souladu s postupy kontroly kvality zavedenými v laboratoři. Pokud jsou zaznamenány abnormální výsledky kontroly kvality, výsledky pacienta by neměly být hlášeny. Tabulka 3 uvádí očekávané výsledky pro vybraný soubor zkušebních organismů.

Poznámky:

- Kontrola kvality činidel Rapid se provádí získáním očekávaných reakcí pro testy vyžadující přidání činidel (dutiny 8–10).

- Organismy, které byly opakovaně přenášeny na agarová média po delší dobu, mohou poskytovat abnormální výsledky.

- Kmeny pro kontrolu kvality by měly být skladovány zmrazené nebo lyofilizované. Před použitím by kmeny pro kontrolu kvality měly být přeneseny z místa uložení na agarové médium, které je doporučeno pro použití se systémem Rapid NH System, 2krát až 3krát.

- Formulace, přísady a složky kultivačních médií se u jednotlivých výrobců liší a mohou se lišit i mezi jednotlivými šaržemi. V důsledku toho mohou kultivační média ovlivnit dílčí enzymatickou aktivitu určených kmenů pro kontrolu kvality. Pokud se výsledky u kmenů pro kontrolu kvality liší od uvedených vzorů, často se nesrovnalosti v kontrole kvality vyřeší subkultivací na médiu z jiné šarže nebo od jiného výrobce.

14. OMEZENÍ

- Použití systému Rapid NH System a interpretace výsledků vyžadují znalosti kompetentního laboratorního technika, který je vyškolen v obecných mikrobiologických metodách a před podáním zprávy o identifikaci získané pomocí systému Rapid NH System uvážlivě využívá školení, zkušenosti, informace o vzorku a další relevantní postupy.
- Při použití systému Rapid NH System je třeba vzít v úvahu zdroj vzorku, oxidázovou reakci, charakteristiky Gramova barvení a kultivaci na selektivních agarech.
- Systém Rapid NH System se musí používat s čistými kulturami zkušebních organismů. Použití smíšených mikrobiálních populací nebo přímé testování klinického materiálu bez kultivace povede k abnormálním výsledkům.

Tabulka 4 – Diferenciální tabulka Rapid NH (viz oddíl 12)

Organismus	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^a	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^f	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^aDříve označován *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

^bDříve označován *Haemophilus aphrophilus*.

^cZahrnuje bioskupinu *aegyptius*.

- Systém Rapid NH System je určen pro použití s taxony uvedenými v diferenciální tabulce Rapid NH. Použití organismů, které v nich nejsou výslovně uvedeny, může vést k chybné identifikaci.

- Očekávané hodnoty uvedené u testů systému Rapid NH System se mohou lišit od běžných výsledků testů nebo dříve uváđených informací.

- Přesnost systému Rapid NH System je založena na statistickém využití mnoha speciálně navržených testů a exkluzivní, patentově chráněné databáze. Použití jakéhokoli jednotlivého testu nacházejícího se v systému Rapid NH System ke stanovení identifikace testovaného izolátu podléhá chybě, která je vlastní pouze tomuto testu.

- Byly hlášeny PRO-negativní kmeny *N. gonorrhoeae*.¹⁸ Při referenci v ERIC bude mikrokód odvozený z PRO-negativního kmene *N. gonorrhoeae* mít za následek pravděpodobnostní překryv s druhem *Kingella kingae*. Takové překrytívšak ssebou nese značnou pravděpodobnost, že *N. gonorrhoeae* bude první volbou. K vyřešení stavu překrývání je nutné provést další testy. K rozlišení druhů *N. gonorrhoeae* (pozitivní) a *K. kingae* (negativní) lze použít test se superoxolem (30% peroxidem vodíku).^{2,27}

- Byly hlášeny GGT-negativní kmeny *Neisseria meningitidis*.²⁸ V případě podezření je nutné provést další testy, např. oxyselení sacharidů (tj. maltózy a glukózy), aby bylo možné definitivně identifikovat PRO-pozitivní, GGT-negativní izoláty, které jsou jinak charakteristické pro *N. meningitidis* nebo *N. gonorrhoeae*.

15. PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Pracovní charakteristiky systému Rapid NH System byly stanoveny laboratorním testováním referenčních a zásobních kultur a čerstvých klinických izolátů.^{3,9}

Organismus	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Biotyp I	+	+	+
Biotyp II	+	+	-
Biotyp III a bioskupina aegyptius ^b	–	+	-
Biotyp IV	-	+	+
Biotyp V	+	-	+
Biotyp VI	-	-	+
Biotyp VII	+	-	–
Biotyp VIII	–	-	–

<i>Haemophilus parainfluenzae</i>			
Biotyp I	-	-	+
Biotyp II	-	+	+
Biotyp III	–	+	-
Biotyp IV	+	+	+
(Biotyp V) ^c	–	-	–
Biotyp VI	+	-	+
Biotyp VII	+	+	-
Biotyp VIII	+	-	-

^aPřevzato z příručky klinické mikrobiologie Manual of Clinical Microbiology. 10. vyd.¹⁵

^bAnalýzu profilů proteinů vnější membrány lze použít k rozlišení *H. influenzae* biotypu III a bioskupiny aegyptius.²⁹

^cV současné době není jasné, zda se jedná o kmeny *H. parainfluenzae*, *H. segnis* nebo *H. paraphrophilus*.

16. SEZNAM LITERATURY

- Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey’s Manual of Systematic Bacteriology. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
- Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
- Boyce, J.M. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731-734.
- Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269-272.
- Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhrea. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.

- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.

- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. BALENÍ

REF R8311001 Rapid NH System.....20 testů/souprava

18. LEGENDA K SYMBOLŮM

REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Prostudujte si návod k použití
	Teplotní omezení (teplota skladování)
	Obsah postačuje pro <N> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Nepoužívejte opakovaně
LOT	Kód dávky (číslo šarže)
	Datum použitelnosti (datum expirace)
	Dovozce
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
UK CA	Posouzení shody ve Spojeném království
CE	Evropské posouzení shody
	Výrobce

Rapid™ a ERIC™ jsou ochranné známky společnosti Thermo Fisher Scientific a jejích dceřiných společností.

ATCC™ je registrovaná ochranná známka sbírky American Type Culture Collection.

	
	Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
	www.thermofisher.com/microbiology
	Tel.: (800) 255-6730 • Mezinárodní: (913) 888-0939
	www.oxid.com/IFU
	Evropa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
	Kanada 1 855 805 8539 • Zbytek světa +31 20 794 7071

Verze	Datum zavedení změn
IFU8311001	Srpen 2023 <p>Aktualizováno podle požadavků nařízení IVDR</p>

Vytlačeno ve Spojeném království

^fDříve označován *Haemophilus segnis*

¹Dříve označován *Moraxella catarrhalis*

remel Rapid™ NH-system

REF R8311001▽ 20

1. TILSIGTET BRUG

RapID™ NH-system er en kvalitativ mikrometode, der anvender enzymreaktioner til at identificere kliniske isolater dyrket på agar af *Neisserie*-arter, *Haemophilus*-arter, *Moraxella*-arter og relaterede mikroorganismer. Enheden anvendes i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes at have bakterieinfektioner. Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

RapID NH-differentialdiagram indeholder en liste over alle de organismer, som RapID NH-system vedrører.

2. OVERSIGT OG FORKLARING

Organismer i familien Neisseriaceae er karakteriseret som gramnegative kokker, der forekommer i par eller massevis, eller som gramnegative buttede stave (ofte koccobacillære) i par eller korte kæder. Der er fire slægter i familien: *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter* og *Kingella*.¹ Det naturlige habitat for disse organismer er slimhinder, og kun to arter, *N. gonorrhoeae* og *N. meningitidis*, vurderes at være primærpatogener.² De fleste andre Neisseriaceae, der isoleres fra humaninfektioner, er klassificeret som opportunistiske patogener. På grund af denne skelnen ved Neisseriaceae i forhold til humaninfektion har det kliniske laboratorie rettet hovedinteressen mod at identificere og bekræfte gonokokkale og meningokokkale isolater og differentiere disse arter fra andre Neisseriaceae.

RapID NH-system er udviklet til sikker identifikation af *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* og *Moraxella catarrhalis* og sikker differentiering af disse organismer fra andre arter af *Neisseria*, *Moraxella* og *Kingella*.^{2,7}

Arter af slægten *Haemophilus* er obligate parasitter, som er knyttet til lufttrøret hos mennesker og dyr. *Haemophilus influenzae* er det etiologiske middel hos en række humaninfektioner, inklusive kronisk luftvejsinfektion og meningitis. Andre arter er involveret i seksuelt overførte sygdomme og øjenkatar. Differentiering mellem patogen *Haemophilus* og *Haemophilus*-arter, som udgør normal flora, er vigtige oplysninger for laboratoriet. RapID NH-system kan identificere og differentiere både *Haemophilus* spp. og den biokemiske type *H. influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*.^{2,8}

RapID NH-paneler er engangsplastbakker med 10 reaktionskaviteter, som indeholder dehydrerede reaktanter. Panelet muliggør samtidig podning af hver kavitet med en foruddefineret mængde inokulum. En suspension af testorganismen i RapID-inokuleringsvæske anvendes som inokulum, der rehydrerer og initierer testreaktioner. Efter panelinkubation undersøges hver testkavitet for reaktivitet ved at fastslå farveudvikling. I nogle tilfælde skal reagens tilsættes i testkaviteterne for at opnå et farveskift. Det resulterende mønster af positive og negative testresultater anvendes som afsæt til at identificere testisolatet ved at foretage sammenligning med sandsynlighedsværdierne i differentialdiagrammet (tabel 4) eller ved at anvende RapID ERIC™-software.

3. PRINCIP

De tests, der anvendes i RapID NH-system, er baseret på mikrobiel degradering af specifikke substrater, som detekteres af forskellige indikatorsystemer. De anvendte reaktioner er en kombination af konventionelle tests og kromogentests med enkeltsubstrat, som beskrevet i tabel 1.

4. REAGENSER

RapID-inokuleringsvæske (R8325102, leveres separat) (1 ml pr. prøverør)

KCl	6,0 g
CaCl ₂	0,5 g
Demineraliseret vand	1000,0 ml

RapID nitrat A-reagens (R8309003, leveres separat) (15 ml pr. flaske)

Sulfanilsyre	8,0 g
Iseddikesyre	280,0 ml
Demineraliseret vand	720,0 ml

RapID nitrat B-reagens (R8309004, leveres separat) (15 ml pr. flaske)

N,N-dimethyl-1-naphthylamin	6,0 g
Iseddikesyre	280,0 ml
Demineraliseret vand	720,0 ml

RapID Spot-indolreagens (R8309002, leveres separat) (15 ml pr. flaske)

<i>p</i> -dimethylaminocinnamaldehyd	10,0 g
Hydrogenchlorid	100,0 ml
Demineraliseret vand	900,0 ml

Tabel 1. Principper og komponenter i RapID NH-system

Kavitet ­ snr.	Test ­ kode	Reaktivt indholds ­ stof	Antal/ ­ mængde	Princip	Litteratur ­ henvisnings ­ nr.
Inden tilsætning af reagens:					
1	PRO	Proline <i>p</i> -nitroanilid	0,1 %	Hydrolyse af det farveløse amidsub ­ strat med bestemte enzymer frigiver gul <i>p</i> -nitrofenol.	1-3, 7-10
2	GGT	γ -Glutamyl <i>p</i> -nitroanilid	0,12 %		
3	ONPG	<i>o</i> -Nitrophenyl, β , D-galactosid	0,25 %	Hydrolyse af det farveløse glycosidsub ­ strat frigiver gul σ -nitrofenol.	1, 11
4	GLU	Glukose	2,0 %	Anvendelse af suk ­ kersub ­ stratet producerer syreforbindelser, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	1, 11
5	SUC	Saccharose	2,0 %		
6	EST	Fedtsyreester	0,5 %	Hydrolyse af fedtsyreester frigiver syreforbindelser, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	1
7	RES	Resazurin	0,1 %	Hydrolyse af resazurin til resorufin resulterer i farveændring.	8
8	PO ₄	<i>p</i> -nitrophenyl-phosphat	0,1 %	Hydrolyse af det farveløse phosphoester frigiver gul <i>p</i> -nitrofenol.	12
9	ORN	Ornitin	0,8 %	Hydrolyse af ornitin producerer basiske forbindelser, der hæver pH-værdien og ændrer indikatoren.	4, 6, 13
10	URE	Urea	0,36 %	Hydrolyse af urea producerer basiske forbindelser, der hæver pH-værdien og ændrer indikatoren.	6, 13
Efter tilsætning af reagens:					
8	NO ₂	Nitrit	1,2 %	Reduktion af nitrit til kvælstofforbindelser detekteres på fraværet af evnen til at fremkalde nitratreagenser.	1, 2, 6
9	NO ₃	Nitrat	0,3 %	Reduktion af nitrat til nitrit detekteres på evnen til at fremkalde nitratreagenser.	6, 13, 14
10	IND	Tryptophan	0,16 %	Anvendelse af tryptophan medfører indoldannelse, som detekteres med RapID Spot-indolreagens.	6, 13, 14

5. FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnostik og må kun anvendes af kvalificerede personer. Det anbefales at træffe de nødvendige forholdsregler mod skadelige mikroorganismer ved hjælp af grundig sterilisering af prøver, beholdere, medier og testpaneler efter afsluttet brug. Sørg for at følge de gældende retningslinjer.

Apparater til flegangsbrug steriliseres med egnet procedure efter brug, om end den foretrukne metode er autoklavering i 15 minutter ved 121 °C. Udstyr til engangsbrug autoklaveres eller brændes. Spild af potentielt infektionsmateriale skal fjernes omgående med en absorberende papirserviet, hvorefter det kontaminerede område aftørres med antibakterielt standarddesinfektionsmiddel eller 70 % alkohol. Brug IKKE natriumhypochlorit. Materiale, der har været anvendt til opsamling og aftørring af spild, herunder også engangshandsker, bortskaffes som biologisk farligt affald.

Reagenser må ikke bruges efter den påtrykte udløbsdato.

Produktet må ikke bruges, hvis der er tegn på kontaminering eller andre tegn på produktbeskadigelse.

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå med relation til brugen af udstyret, skal indrapportes til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig. Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

Forsigtig!

1. RapID nitrat A-reagens, RapID nitrat B-reagens og RapID Spot-indolreagens kan forårsage hud-, øjen- og luftvejsirritation.

2. Oplysninger om potentielt skadelige komponenter og detaljerede oplysninger om reagenskemikalier fremgår af sikkerhedsdatabladene, der er tilgængelige på producentens website, og produktmærkningen.

6. OPBEVARING

2 °C–8 °C

RapID NH-system, Spot-indol- og nitrat A- og B-reagens opbevares i originalemballagen ved 2-8 °C indtil brug. Lad produkterne nå stuetemperatur inden brug. Fjern kun det antal paneler, der er nødvendigt for at kunne udføre testen. Genluk plastposen, og nedkøl den straks igen til 2-8 °C. Paneler skal anvendes samme dag, de fjernes fra opbevaring. RapID-inokuleringsvæske opbevares i originalemballagen ved stuetemperatur (20-25 °C) indtil brug.

7. FORRINGELSE AF PRODUKTET

Produktet må ikke tages i brug, hvis (1) udløbsdatoen er overskredet, (2) plastbakken er knækket eller låget kompromitteret, eller (3) ved andre tegn på produktforringelse.

8. INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøver indsamles og håndteres ifølge de anbefalede retningslinjer.^{2,16,17}

9. MEDFØLGENDE MATERIALE

20 RapID NH-paneler

20 rapportformularer

2 inkubationsbakker af fibermateriale

Brugsanvisning

1 farveguide

10. PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Steriliseringsenhed til løkker

Inokuleringsløkke, podedepindsprøver, indsamlingsbeholdere

Inkubatorer, systemer til alternative miljøer

Supplerende medier

Kvalitetsstyringsorganismer

Reagenser til gramfarvning

Mikroskopobjektglas

Oxidaserereagens

Vatpinde

RapID-inokuleringsvæske, 1 ml (R8325102)

McFarland #3-turbiditetsstandard (R20413) eller tilsvarende

Pipetter

RapID Spot-indolreagens (R8309002)

RapID nitrat A-reagens (R8309003)

RapID nitrat B-reagens (R8309004)

ERIC (Electric RapID Compendium, R8323600) (valgfrit).

11. PROCEDURE

Der er to alternative procedurer til RapID™ NH-system: 1-times-proceduren og den generelle procedure.

1-times-proceduren anvendes kun ved mistanke om gonokokker fra urogenitale prøver isoleret på udvalgte agare.

Den generelle procedure skal anvendes på Neisseriaceae fra alle øvrige kro­pssteder og isoleres på alle øvrige medier. *Haemophilus* og andre bakterier skal testes med den generelle procedure.

Klargøring af inokulum:

1. Testorganismer skal dyrkes i rent dyrkningsmedie og undersøges med gramfarvning og oxidasetest inden brug i systemet.

Bemærk: Den cellulære morfologi og gramfarvningskarakteristika skal observeres nøje, da kokkobacillære stave kan ligne diplokokker i udstrygninger.

2. Testorganismer kan fjernes fra forskellige selektive og nonselektive agarvækstmedier. Følgende typer medier anbefales:

Nonselektive medier: Chokoladeagar; Tryptic Soy-agar med 5 % fåreblood.

Selektive medier: Thayer-Martin-agar; New York City-agar.

Bemærkninger:

• Ved anvendelse af 1-times-proceduren kan der kun anvendes selektiv agar.

• Kulturer, der anvendes til klargøring af inokulum, skal foretrukket være 18-24 timer gamle. Isolat med langsom vækst kan testes med 48 timer gamle kulturer.

• Brugen af andre medier end de anbefalede kan kompromittere testens ydeevne.

3. Med en vatpind eller podningsløkke suspenderes tilstrækkelig vækst fra agarpladekulturen i RapID-inokuleringsvæske (1 ml) til at opnå synlig turbiditet svarende til omtrent McFarland-turbiditetsstandard nummer 3 eller tilsvarende.

Bemærkninger:

• Suspensioner med markant lavere turbiditet end McFarland-standard nummer 3 vil resultere i afvigende reaktioner.

• Bakterielle suspensioner, der er en smule mere turbide end en McFarland-standard nummer 3, påvirker ikke testydelsen og anbefales til standardkulturer, kvalitetskontrolstammer og 1-times-proceduren.

• Suspensioner skal blandes grundigt og eventuelt vortexblandes.

• Suspensioner skal bruges senest 15 minutter efter forberedelse.

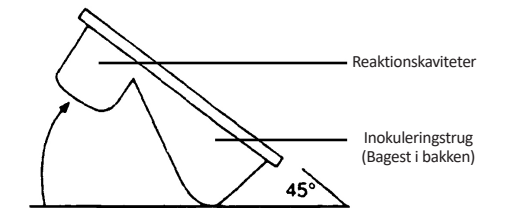
4. En agarplade kan podes for renhed og eventuelle ekstra påkrævede tests med en løkkefuld testsuspension fra prøveglasset med podningsvæske. Pladen inkuberes i mindst 18-24 timer ved 35-37 °C.

Inokulering af RapID NH-paneler:

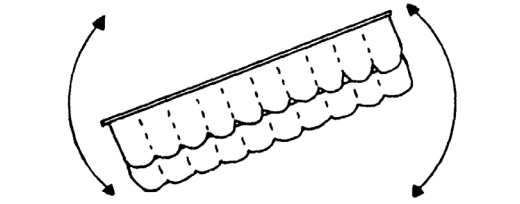
1. Åbn låget til panelet over podningsporten ved at trække fanen, der er mærket "Peel to Inoculate", op og mod venstre.

2. Med en pipette overføres alt indholdet fra prøveglasset med podningsvæske til panelets øverste højre hjørne. Genluk podningsporten på panelet ved at trykke fanen tilbage på plads.

3. Efter tilsætning af testsuspensionen, og mens panelet står på en vandret overflade, vippes panelet bagud og væk fra testkaviteterne i en vinkel på ca. 45° (se herunder).



4. Vug panelet forsigtigt fra side til side, mens det holdes vinklet, for at fordele inokulum ensartet i de bageste fordybninger som vist herunder.



5. Mens panelet holdes vandret (opnås bedst ved at hvile bunden af reaktionskaviteterne med arbejdsbordets overflade), vippes panelet langsomt fremad mod reaktionskaviteterne, indtil inokulum løber langs fordybningerne og ind i reaktionskaviteterne (se herunder). Hvert evakueres alt inokulum fra den bageste del af panelet.

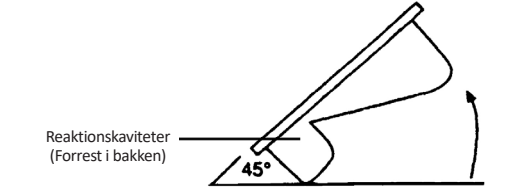
Bemærk: Hvis panelet vippes for hurtigt, kan der opstå luftlommer ved indløbet til testkaviteten, som begrænser væskeløbet.

Tabel 2. Fortolkning af RapID NH-paneltests*

Kavitet ­ snr.	Test ­ kode	Reagens	Reaktion		Bemærkninger
			Positiv	Negativ	
Inden tilsætning af reagens:					
1	PRO	Ingen	Gul	Klar eller beige	Enhver udvikling af klar gul farve skal scores som positiv.
2	GGT				
3	ONPG				
4	GLU	Ingen	Gul, guldfarvet eller gulorange	Rød, rødorange eller orange	Kun en klar gul, guldfarve eller gulorange skal scores som positiv. Alle andre farver skal scores som negative.
5	SUC				
6	EST	Ingen	Gul, guldfarvet eller gulorange	Rød, rødorange eller orange	Bemærk: Der kan dannes et rødt lag ovenpå kaviteten. Ryst panelet forsigtigt eller omrør med en applikatorpind inden scoring.
7	RES	Ingen	Pink	Lilla, blå eller violet	Kun udviklingen af markant pink farve skal scores som positiv. Alle andre farver skal scores som negative.
8	PO ₄	Ingen	Gul	Klar, beige, strågul eller meget lys gul	Kun udviklingen af en markant gul farve i hele kaviteten skal scores som positiv.
9	ORN	Ingen	Rød, violet eller lilla	Gul eller orange	
10	URE				
Efter tilsætning af reagens:					
9	NO ₃	RapID nitrat A RapID nitrat B	Rød eller orange	Gul	Enhver udvikling af rød eller orange farve skal scores som positiv
10	IND	RapID Spot-indol	Brun eller sort	Orange eller rød	Enhver udvikling af brun eller sort farve skal scores som positiv.
8**	NO ₂	RapID nitrat A RapID nitrat B	Klar, beige eller strågul	Pink eller rød	Enhver udvikling af rød eller pink farve skal scores som negativ.

***BEMÆRK:** Panelerne aflæses ved at se ned gennem reaktionsbrøndene mod en hvid baggrund.

****NO₂-test:** Udfør NO₂-tsten, hvis PRO-testen (kavitet 1) er den eneste positive test, og testisolatet er en gramnegativ kok (mistanke om *Neisseria* sp.). Negativ testfarve kan udvikle sig langsomt. Afvent farveudvikling i alle 5 minutter, inden NO₂-reaktioner aflæses og registreres.



6. Før panelet tilbage til vandret position. Ved behov kan panelet bankes forsigtigt mod bordpladen for at fjerne eventuelle luftindeslutninger i kaviteterne.

Bemærkninger:

• Undersøgt testkaviteterne, som skal være fri for luftbobler og fyldt ensartet. Mindre afvigelser i testkaviteternes fyldningsgrad kan accepteres og vil ikke påvirke testens ydeevne. Hvis panelfyldningen er meget uensartet, skal man inokulere et nyt panel og kassere det fejlfyldte panel.

• Færdiggør podning af hvert panel, der har modtaget podningsvæske, inden der inokuleres yderligere paneler.

• Inokulum må ikke hvile i den bageste del af panelet i længere tid uden at færdiggøre proceduren.

Inkubation af RapID NH-paneler:

Inkuber podede paneler ved 35-37 °C i en CO₂-fri inkubator i 1 time ved anvendelse af 1-times-proceduren. Inkuber podede paneler ved 35-37 °C i en CO₂-fri inkubator i 4 timer ved anvendelse af den generelle procedure. For at lette håndtering kan panelerne inkuberes i de inkubationsbakker af fibermateriale, der medfølger i sættet.

Scoring af RapID NH-paneler:

RapID NH-paneler har 10 reaktionskaviteter, der giver 12 testscorer og ved behov også en 13. testscore (NO₂). Testkavitet 8 til og med 10 har dobbeltfunktion og rummer således to separate tests i samme kavitet. Dobbeltfunktionstests scores inden tilsætning af reagens, hvorved det første testresultat opnås, hvorefter samme kavitet scores igen efter tilsætning af reagens, hvorved det andet testresultat opnås. Testkaviteterne med dobbeltfunktion indikeres med den første test over stregen og den anden test under stregen. Nitrittesten (kavitet 8), der kun behøves som angivet nedenfor i trin 5, angives med en firkant rundt om den reagentkrævende test.

Testplaceringer på RapID NH-panel

Kavitet ­ snr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Test ­ kode	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE
								NO ₂	NO ₂	IND

1. Mens RapID NH-panel holdes sikkert mod bordpladen, åbnes mærkatlåget på reaktionskaviteterne ved at trække op i fanen nederst til højre og mod venstre.

2. Uden at tilsætte reagens af nogen art aflæses og scores kaviteterne 1 (PRO) til og med 10 (URE) fra venstre mod højre ved hjælp af fortolkningsguiden i tabel 2. Panelerne aflæses ved at se ned gennem reaktionsbrøndene mod en hvid baggrund. Testscorerne registreres i de tilhørende felter på rapportformularen ved at anvende testkoden over stregen til dobbeltfunktionstests.

3. Tilsæt følgende reagenser til de anførte kaviteter:

- Tilsæt 2 dråber RapID nitrat A-reagens til kavitet 9 (NO₃).
- Tilsæt 2 dråber RapID nitrat B-reagens til kavitet 9 (NO₃).
- Tilsæt 2 dråber RapID Spot-indolreagens til kavitet 10 (IND).

Bemærk: Der må kun bruges RapID Spot-indolreagens. Kovacs' eller Ehrlichs indolreagens giver ikke tilfredsstillende resultater.

4. Afvent farveudvikling i mindst 1 minut, men ikke mere end 5 minutter. Aflæs og scor kavitet 9 og 10. Testscorerne registreres i de tilhørende felter på rapportformularen ved at anvende testkoderne under stregen til dobbeltfunktionstests.

5. Hvis PRO-testen (kavitet 1) er eneste positive test, og testisolatet er en gramnegativ kok (mistanke om *Neisseria* sp.), udføres en nitrittest (NO₂) i kavitet 8 (PO₄/NO₂) ved at tilsætte 2 dråber af hhv. RapID nitrat A- og B-reagens. Fortolk testen som anvist i tabel 2.

Bemærk: Negativ testfarve kan udvikle sig langsomt. Afvent alle fem minutter, inden testen scores som positiv.

6. Anvend mikrokoden fra rapportformularen i ERIC ved identifikation.

Tabel 3. Kvalitetskontrolskema for RapID NH-paneler

	Organisme	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
Eller	<i>Haemophilus influenzae</i> Biotype I^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalisa</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	–	+	V	–	V	–	–

+, positiv; –, negativ; V, variabel; (–), normalt negativ; (+), normalt positiv

^a **Centrale indikatorstammer** udviser acceptabel ydeevne for de mest labile substrater i systemet og reaktivitet i et signifikant antal brønde i overensstemmelse med anbefalingerne fra Clinical and Laboratory Standards Institute om strømlinet kvalitetskontrol.²⁶

12. RESULTATER OG FORVENTEDE VÆRDIOMRÅDER

RapID NH-differentialdiagram (tabel 4) og *Haemophilus* Biotype Chart (tabel 5) viser de forventede resultater for RapID NH-system. Resultaterne i differentialgrafene udtrykkes som en række positive procentværdier for hver systemtest. Disse oplysninger understøtter brugen af hver test statistisk og udgør grundlaget for en sandsynlighedsbåret tilgang til identifikation af testisolatet ved hjælp en numerisk kodning af digitale testresultater.

Identifikationer foretages ved hjælp af individuelle testscoreer fra RapID NH-paneler sammen med andre laboratorieoplysninger (f.eks. gramfarvning, oxidase, vækst på differentierede eller selektive medier), der frembringer et mønster, som har statistisk lighed med kendt reaktivitet for taksioner, der er gemt i RapID NH-system-databasen. Disse mønstre sammenlignes ved hjælp af RapID NH-differentialdiagram (tabel 4) eller ved at udlede en mikrokode med efterfølgende opslag i ERIC.

13. KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre i RapID NH-system er testet med følgende kvalitetskontrolorganismer og fundet acceptable. Test af kontrolorganismer skal udføres i henhold til laboratoriets gældende kvalitetsstyringsprocedurer. I tilfælde af afvigende resultater i kvalitetsstyringsproceduren er det ikke nødvendigt at indrapportere patientresultaterne. Tabel 3 indeholder forventede resultater for den valgte gruppe af testorganismer.

Bemærkninger:

- Kvalitetskontrol af RapID-reagenser opnås ved at indhente de forventede reaktioner for tests, der kræver reagenstilsætning (kavitet 8-10).

- Organismer, der gentagne gange er blevet overført til agarmedie i længere perioder, kan give afvigende resultater.

- Kvalitetskontrolstammer skal opbevares frosset eller frysetøret. Inden brug overføres kvalitetskontrolstammer 2-3 gange fra opbevaring til et agarmedie, der anbefales til brug med RapID NH-system.

- Formuleringer, additiver og indholdstoffer i dyrkningsmedier varierer fra producent til producent og eventuelt også fra batch til batch. Som resultat kan dyrkningsmedier påvirke den konstitutive enzymatiske aktivitet hos udpegede kvalitetskontrolstammer. Hvis resultaterne for kvalitetskontrolstammer afviger fra de anførte mønstre, vil en subkultur på et medie fra et andet batch eller en anden producent ofte kunne afhjælpe kvalitetskontrolafvigelser.

14. BEGRÆNSNINGER

- Brugen af RapID NH-system og fortolkningen af resultater kræver viden fra en kvalificeret laboratiomedarbejder, som er fortrolig med generelle mikrobiologiske metoder, og som gør velovervejete brug af egen træning og erfaring, prøveoplysninger og andre relevante procedurer, inden identifikationen med RapID NH-system vidererapporteres.

- Prøvekilde, oxidasereaktion, karakteristika ved gramfarvning og vækst på udvalgt agar skal overvejes ved brug af RapID NH-system.

- RapID NH-system skal bruges med rene dyrkninger af testorganismer. Brugen af blandede mikrobielle populationer eller direkte testning af klinisk materiale uden dyrkningsmedie vil føre til afvigende resultater.

- RapID NH-system er udviklet til brug med de taksioner, der oplistes i RapID NH-differentialdiagrammer. Brugen af organismer, der ikke fremgår af listen, kan føre til fejlidentifikationer.

Tabel 4 – RapID NH-differentialdiagram (se afsnit 12)

Organisme	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^k	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ^l	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca</i> /subflava	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri</i> /elongata ^e	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^f	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^a Tidligere betegnelse *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

^b Tidligere betegnelse *Haemophilus aphrophilus*.

^c Inkluderer biogruppe *aegyptius*.

- De oplistede forventede værdier for RapID NH-system-tests kan afvige fra konventionelle testresultater eller tidligere rapporterede oplysninger.

- Nøjagtigheden af RapID NH-system bygger på statistisk brug af flere specielt udviklede tests og en eksklusiv, egenudviklet database. Brugen af en enkelt test i RapID NH-system til at fastslå identifikationen af et testisolat er alene genstand for de fejl, der måtte ligge i den pågældende test.

- DererrapporteretPRO-negativestammeraf*N. gonorrhoeae*.¹⁸ Ved opslag i ERIC resulterer afledt mikrokode fra PRO-negativ *N. gonorrhoeae* i en tilstand med sandsynlighedsoverlap med *Kingella kingae*. Med et sådant overlap følger imidlertid høj sandsynlighed for *N. gonorrhoeae* som førstevalg. Der kræves yderligere tests for at løse overlappingstilstanden. Superoxol-testen (30 % hydrogenperoxid) kan bruges til at differentiere *N. gonorrhoeae* (positiv) og *K. kingae* (negativ).^{2,27}

- GGT-negative strenge af *Neisseria meningitidis* er rapporteret.²⁸ Ved mistanke kræves der yderligere tests, såsom forsureng af kulhydrat (f.eks. maltose og glukose), til definitivt at kunne identificere PRO-positiv, GGT-negativ isolater, der ellers er karakteristiske for *N. meningitidis* eller *N. gonorrhoeae*.

15. YDELSESKARAKTERISTIKA

Ydelseskaraktersistika for RapID NH-system er etableret gennem laboratorietest af reference- og standardkulturer og friske kliniske isolater.^{3,9}

Tabel 5 – Haemophilus Biotype Chart^a (se afsnit 12)

Organisme	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Biotype I	+	+	+
Biotype II	+	+	-
Biotype III og biogruppe aegyptius ^b	–	+	-
Biotype IV	-	+	+
Biotype V	+	-	+
Biotype VI	-	-	+
Biotype VII	+	-	–
Biotype VIII	–	-	–

Haemophilus parainfluenzae

Biotype I	-	-	+
Biotype II	-	+	+
Biotype III	–	+	-
Biotype IV	+	+	+
(Biotype V) ^c	–	-	–
Biotype VI	+	-	+
Biotype VII	+	+	-
Biotype VIII	+	-	-

^a Tilpasset fra Manual of Clinical Microbiology. 10th ed.¹⁵
^b Analyse af proteinprofiler for den ydre membranside kan bruges til at differentiere *H. influenzae* biotype III og biogruppen aegyptius.²⁹
^c Det er p.t. uklart, om disse stammer er *H. parainfluenzae*, *H. segnis* eller *H. paraphrophilus*.

16. LITTERATURHENVISNINGER

- Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
- Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
- Boyce, J.M. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731-734.
- Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269-272.
- Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhrea. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.









- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.

- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. EMBALLAGE

REF R8311001 RapID NH-system 20 Tests/sæt


18. SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Se brugervejledningen (Instructions for Use – IFU)
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Tilstrækkeligt indhold til <N> test
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genanvendes
LOT	Batchkode (partinummer)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
	Importør
UDI	Unik enhedsidentifikator
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
UK CA	Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien
CE	Europæisk overensstemmelseserklæring
	Producent

RapID™ og ERIC™ er varemærker tilhørende Thermo Fisher Scientific og dennes tilknyttede selskaber.

ATCC™ er et registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

UK CA **CE** **2797**

 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tlf.: (800) 255-6730 • Internationalt: (913) 888-0939
www.oxid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
Canada 1 855 805 8539 • Resten af verden +31 20 794 7071

Version	Dato for indførte ændringer
IFU8311001	August 2023 Opdateret for at opfylde IVDR-kravene

Trykt i Storbritannien

^a Tidligere betegnelse *Kingella indologenes*.

^b Der er rapporteret PRO-negativ stammer af *Neisseria gonorrhoeae*.¹⁸
^c Der er rapporteret GGT-negativ stammer af *Neisseria meningitidis*.²⁸
^k Tidligere betegnelse *Haemophilus segnis*
^l Tidligere betegnelse *Moraxella catarrhalis*

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID NH Behälter

	Organismus	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
Oder	<i>Haemophilus influenzae</i> Biotyp I^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	–	+	V	–	V	–	–

+, positiv; –, negativ; V, variabel; (–), i.d.R. negativ; (+), i.d.R. positiv

^a **Die wichtigsten Indikatorstämme** zeigen eine ausreichende Leistung des labilsten Substrats im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.²⁶

3. Die folgenden Reagenzien in die angegebenen Kammern hinzugeben:

- 2 Tropfen RapID Nitrat A Reagenz in Kammer 9 (NO₃) geben.
- 2 Tropfen RapID Nitrat B Reagenz in Kammer 9 (NO₃) geben.
- 2 Tropfen RapID Spot Indol Reagenz in Kammer 10 (IND) geben.

Hinweis: Es sollte nur RapID Spot Indol Reagenz verwendet werden. Indol-Reagenzien von Kovacs oder Ehrlich erbringen keine zufriedenstellenden Ergebnisse.

4. Mindestens 1 Minute, jedoch nicht länger als 5 Minuten bis zum Eintritt der Verfärbung warten. Kammern 9 – 10 ablesen und auswerten. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für bifunktionale Tests unterhalb des Strichs verwenden.

5. Falls der PRO Test (Kammer 1) der einzige positive Test und der isolierte Testorganismus ein gramnegativer Kokke ist (wahrscheinlich *Neisseria* sp.), in Kammer 8 (PO₄/NO₂) einen Nitrittest (NO₂) durchführen, indem jeweils 2 Tropfen der RapID Nitrat A und B Reagenzien hinzugefügt werden. Den Test wie in Tabelle 2 angegeben interpretieren.

Hinweis: Die Entwicklung einer negativen Testverfärbung kann sehr langsam vonstatten gehen. Volle fünf Minuten warten, bevor der Test als positiv gewertet wird.

6. Den sich aus dem Berichtsformular ergebenden Mikrocode im ERIC zur näheren Bestimmung nachschlagen.

12. RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

Die RapID NH Differenzierungstabelle (Tabelle 4) und die *Haemophilus*-Biotypentabelle (Tabelle 5) enthalten die für das RapID NH System zu erwartenden Resultate. Die Ergebnisse der Differenzierungstabelle werden als Reihe positiver Prozentwerte für jeden Systemtest dargestellt. Diese Informationen unterstützen jeden Test statistisch und stellen durch numerische Codierung der digitalen Testergebnisse die Basis für einen probabilistischen Ansatz zur Identifikation der isolierten Testorganismen dar.

Die Bestimmung erfolgt unter Verwendung individueller Testauswertungen der RapID NH Behälter in Verbindung mit anderen Laborinformationen (z. B. Gramfärbung, Oxidase, Wachstum auf differenzierten oder selektiven Medien), wobei ein Muster entsteht, das statistisch der bekannten Reaktivität für Taxa gleicht, die in der Datenbank des RapID NH Systems enthalten sind. Diese Muster werden mithilfe der RapID NH Differenzierungstabelle (Tabelle 4) verglichen oder durch Ableitung eines Mikrocodes und Nachschlagen im ERIC ermittelt.

13. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen-Nummern des RapID NH Systems wurden unter Verwendung der nachfolgend aufgeführten Organismen zur Qualitätskontrolle getestet und als tauglich befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte nach den üblichen Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden. Falls anomale Qualitätskontrollresultate festzustellen sind, sollten die Patientenresultate nicht in den Bericht aufgenommen werden. Tabelle 3 enthält die zu erwartenden Resultate für die ausgewählte Zahl von Testorganismen.

Hinweise:

- Die Qualitätskontrolle der RapID Reagenzien gilt als abgeschlossen, wenn bei Tests, welche die Hinzugabe von Reagenzien (Kammern 8 – 10) erfordern, die zu erwartenden Reaktionen eintreten.
- Organismen, die über längere Zeiträume wiederholt auf Agar-Medien übertragen wurden, können zu anomalen Ergebnissen führen.
- Stämme für die Qualitätskontrolle sollten in gefrorenem oder in lyophilisiertem Zustand gelagert werden. Stämme für die Qualitätskontrolle sollten vor Verwendung 2 – 3 Mal vom Lagerort auf einen für die Verwendung mit dem RapID NH System empfohlenen Agar-Nährboden übertragen werden.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmedien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmedien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen.

Tabelle 4. RapID NH Differenzierungstabelle (siehe Abschnitt 12)

Organismus	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^e	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxella lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^e	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^d	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^a	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^a Früher bezeichnet als *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

^b Früher bezeichnet als *Haemophilus aphrophilus*.

^c Einschließlich Biogruppe *aegyptius*.

^d Früher bezeichnet als CDC-Gruppe M-6.

Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämme von den angegebenen Mustern abweichen, können aus der Qualitätskontrolle resultierende Diskrepanzen durch das Auftragen einer Unterkultur einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium meist behoben werden.

14. EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Nutzung des RapID NH Systems und die Auslegung der Ergebnisse erfordern die Kenntnisse eines qualifizierten Laboranten, der in allgemeinen mikrobiologischen Methoden ausgebildet ist und der seine Ausbildung und Erfahrung sowie Informationen über die Proben und andere relevante Verfahren mit Bedacht einsetzt, bevor er einen Bericht über die mit dem RapID NH System erhaltene Identifikation erstellt.
2. Die Merkmale von Probenquellen, Oxidasereaktion, Gramfärbung und das Wachstum auf selektiven Agars müssen bei Verwendung des RapID NH Systems berücksichtigt werden.
3. Das RapID NH System darf nur mit reinen Kulturen von Testorganismen verwendet werden. Die Verwendung gemischter mikrobieller Populationen oder direkte Tests an klinischem Material ohne Kulturen führen zu anomalen Resultaten.
4. Das RapID NH System wurde für die Verwendung mit den in der RapID NH Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa konzipiert. Die Verwendung von nicht aufgeführten Organismen kann zu Fehlidentifikationen führen.
5. Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID NH System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
6. Die Genauigkeit des RapID NH Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des RapID NH Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den dem jeweiligen Test immanenten Fehlermöglichkeiten.
7. Es wurden PRO-negative Stämme von *N. gonorrhoeae* festgestellt.¹⁸ Beim Referenzvergleich in ERIC führt ein von PRO-negativen *N. gonorrhoeae* abgeleiteter Mikrocode zu einer ungenügenden Differenzierung („Probability Overlap“) von *Kingella kingae*. Bei einer solchen Überschneidung ist die Wahrscheinlichkeit von *N. gonorrhoeae* als erste Wahl jedoch sehr hoch. Weitere Tests sind notwendig, um die richtige Lösung bei dieser Überschneidung herauszufinden. Der Superoxol-Test (30 % Wasserstoffperoxid) kann verwendet werden, um *N. gonorrhoeae* (positiv) und *K. kingae* (negativ) voneinander zu unterscheiden.^{2,27}
8. Es wurden GGT-negative Stämme von *Neisseria meningitidis* berichtet.²⁸ Bei entsprechendem Verdacht sind zusätzliche Tests, z. B. Säurebildung durch Kohlenhydratfermentation (d. h. Maltose und Glukose) erforderlich, um PRO-positive, GGT-negative Isolate eindeutig nachzuweisen, die ansonsten charakteristisch für *N. meningitidis* oder *N. gonorrhoeae* sind.

15. LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID NH Systems wurden durch Labortests an Referenz- und Stammkulturen sowie an frischen klinischen Isolaten aufgestellt.^{3,9}

Tabelle 5. Haemophilus-Biotypentabelle^a (siehe Abschnitt 12)

Organismus	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Biotyp I	+	+	+
Biotyp II	+	+	-
Biotyp III und Biogruppe aegyptius ^b	-	+	-
Biotyp IV	-	+	+
Biotyp V	+	-	+
Biotyp VI	-	-	+
Biotyp VII	+	-	-
Biotyp VIII	-	-	-

^a Früher bezeichnet als CDC-Gruppe M-5 (*Neisseria weaveri*).

^b Früher bezeichnet als *Moraxella phenylpyruvica*.

^c Früher bezeichnet als *Kingella indologenes*.

<i>Haemophilus parainfluenzae</i>			
Biotyp I	-	-	+
Biotyp II	-	+	+
Biotyp III	-	+	-
Biotyp IV	+	+	+
(Biotyp V) ^c	-	-	-
Biotyp VI	+	-	+
Biotyp VII	+	+	-
Biotyp VIII	+	-	-

^aNach Manual of Clinical Microbiology. 10. Ausg.¹⁵

^bProfile der äußeren Membranproteine können zur Differenzierung von *H. influenzae* Biotyp III und Biogruppe aegyptius analysiert werden.²⁹

^cEs ist derzeit unklar, ob es sich bei diesen Stämmen um *H. parainfluenzae*, *H. segnis* oder *H. paraphrophilus* handelt.

16. LITERATUR

1. Krieg, N.R. und J.G. Holt. 1984. Bergey’s Manual of Systematic Bacteriology. Band 1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, und M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
3. Eriquez, L.A. und N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032–1039.
4. Doern, G.V. und S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193–195.
5. Boyce, J.M. und E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731–734.
6. Hoke, C. und N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51–56.
7. Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks und B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
8. Doern, G.V. und K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269–272.
9. Dolter, J., L. Bryant und J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
10. Peterson, E.H. und E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853–1856.
11. Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. S. 43–51. Pergamon Press, New York, NY.
12. Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg und H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5. Ausg. ASM, Washington, D.C.
13. Barnes, E.H. und J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100–104.
14. Evangelista, A.T. und H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Koordinierender Herausgeber: C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
15. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry und D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
16. Forbes, B.A., D.F. Sahn und A.S. Weissfeld. 2007. Bailey und Scott’s Diagnostic Microbiology. 12. Ausg. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
17. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
18. Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler und J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189–4190.
19. Blazevic, D.J. und G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
20. Bodansky, O. und A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Band 17, S. 53–61. Academic Press, New York, NY.
21. Dogan, B., S. Asikainen und H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.
22. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa und T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466–476.
23. Norris, J.R. und D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Band 9, S. 1–14. Academic Press, New York, NY.
24. Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.

¹ Es wurden PRO-negative Stämme von *Neisseria gonorrhoeae* festgestellt.¹⁸

² Es wurden GGT-negative Stämme von *Neisseria meningitidis* festgestellt.²⁸

25. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern und E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822–825.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA (USA).
27. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy und J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.
28. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouy, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai und H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
29. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger und W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5. Ausg. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. PACKUNGSINHALT

REF R8311001 RapID NH System..... 20 Tests/Kit

18. SYMBOLE

REF	Bestellnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperatureinschränkung (Lagertemp.)
	Inhalt ausreichend für <N> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht zur Wiederverwendung
LOT	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Importeur
UDI	Einmalige Produktkennung
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	Britische Konformitätsbewertung
CE	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller

RapID™ und ERIC™ sind Warenzeichen von Thermo Fisher Scientific und deren Tochtergesellschaften.

ATCC™ ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
Europe +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Datum eingeführter Änderungen
IFU8311001	August 2023 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen

Gedruckt im Vereinigten Königreich

¹ Früher bezeichnet als *Haemophilus segnis*.

¹ Früher bezeichnet als *Moraxella catarrhalis*.

remel Σύστημα RapID™ NH

REF R8311001.....▽ 20

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα RapID™ NHείναιμιαποιοτική μέθοδος μικροανάλυσης που χρησιμοποιεί ενζυμικές αντιδράσεις για την ταυτοποίηση κλινικά απομονωμένων στελεχών των ειδών *Neisseria*, *Haemophilus*, *Moraxella* και σχετιζόμενων μικροοργανισμών που αναπτύσσονται σε άγαρ. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται στη διαγνωστική ροή εργασιών ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία βακτηριακών λοιμώξεων. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο. Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδό διαγνωστικό μέσο.

Ο πλήρης κατάλογος των μικροοργανισμών που εντοπίζονται με το σύστημα RapID NH παρέχεται στα διαγράμματα διαφοροποίησης RapID NH.

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι μικροοργανισμοί που ανήκουν στην οικογένεια Neisseriaceae χαρακτηρίζονται ως αρνητικοί κατά Gram κόκκοι, που εμφανίζονται σε ζεύγη ή μαζία, ή αρνητικοί κατά Gram πεπτασμένιοι βάκιλλοι (συχνά κοκκοβάκιλλοι) σε ζεύγη ή μικρές αλυσίδες. Η οικογένεια αποτελείται από τέσσερα γένη: *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter* και *Kingella*.² Το φυσικό περιβάλλον αυτών των μικροοργανισμών είναι οι βλεννογόνοι και μόνο δύο είδη, τα *N. gonorrhoeae* και *N. meningitidis*, θεωρούνται κύρια παθογόνα.² Τα περισσότερα άλλα βακτήρια της οικογένειας Neisseriaceae που απομονώνονται κατά τις λοιμώξεις σε ανθρώπους έχουν ταξινομηθεί ως ευκαιριακά παθογόνα. Λόγω αυτής της διάκρισης εντός των Neisseriaceae που σχετίζονται με τις ανθρώπινες λοιμώξεις, το κύριο ενδιαφέρον του κλινικού εργαστηρίου ήταν η ταυτοποίηση και η επιβεβαίωση των γονοκοκκίων και μηνιγγιδοκοκκικών απομονωμένων στελεχών και η διαφοροποίηση αυτών των ειδών από τα υπόλοιτα της οικογένειας Neisseriaceae.

Το σύστημα RapID NH έχει σχεδιαστεί για να ταυτοποιεί οριστικά τα *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* και *Moraxella catarrhalis* και να διαφοροποιεί αυτούς τους μικροοργανισμούς από άλλα είδη *Neisseria*, *Moraxella* και *Kingella*.^{2,7}

Τα είδη του γένους *Haemophilus* είναι υποχρεωτικά παράσιτα που σχετίζονται με την ανασυνεστική οδό ανθρώπων και ζώων. Το *Haemophilus influenzae* αποτελεί τον αιτιολογικό παράγοντα μιας πληθώρας ανθρώπινων λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων χρόνιων ανασυνεστικών λοιμώξεων και μηνιγγιτίδας. Άλλα είδη εμπλέκονται σε αφροδίσιες νόσους και την επιτεφυκίτιδα. Η διαφοροποίηση του παθογόνου *Haemophilus* από τα είδη *Haemophilus* που αποτελούν τη φυσιολογική χλωρίδα αποτελεί σημαντική εργαστηριακή πληροφορία. Το σύστημα RapID NH ταυτοποιεί α διαφοροποιεί το *Haemophilus* spp., όπως επίσης τυποποιεί βιοχημικά τα *H. influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*.^{2,8}

Τα πάνελ RapID NH είναι αναλώσιμοι πλαστικοί δίσκοι με 10 κολότητες αντίδρασης, οι οποίες περιέχουν αφυδατωμένα αντιδρώντα. Το πάνελ επιτρέπει τον ταυτόχρονο ενοφθαλμισμό κάθε κολότητας με προκαθορισμένη ποσότητα ενοφθαλμισιάτος. Το εναώρημα του μικροοργανισμού προς δοκιμή στο υγρό ενοφθαλμισιού RapID Inoculation Fluid χρησιμοποιείται ως το ενοφθάλμισμα που ενυδατώνει εκ νέου και εκκινεί τις αντιδράσεις δοκιμής. Μετά την επώαση του πάνελ, κάθε κολότητα δοκιμής εξετάζεται για τυχόν εμφάνιση αντιδραστικότητας μέσω ανάπτυξης χρώματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, πρέπει να προστεθούν αντιδραστήρια στις κολότητες δοκιμής για να πραγματοποιηθεί αλλαγή χρώματος. Το προκύπτον μοτίβο θετικών και αρνητικών βαθμολογιών δοκιμής χρησιμοποιείται ως η βάση για την ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους της δοκιμής μέσω σύγκρισης με τις τιμές πιθανότητας στο διάγραμμα διαφοροποίησης (Πίνακας 4) ή με χρήση του λογισμικού RapID ERIC™.

3. ΑΡΧΗ

Οι δοκιμές που χρησιμοποιούνται στο σύστημα RapID NH βασίζονται στη μικροβιακή αποικοδόμηση ορισμένων υποστρωμάτων, η οποία ανιχνεύεται από διάφορα συστήματα ενδείξεων. Οι αντιδράσεις που χρησιμοποιούνται αποτελούν συνδυασμό συμβατικών δοκιμών και χρωμογόνων δοκιμών μονού υποστρώματος, οι οποίες περιγράφονται στον Πίνακα 1.

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Υγρό ενοφθαλμισιού RapID Inoculation Fluid (R8325102, παρέχεται χωριστά) (1 ml/σωληνάριο)	
KCl	6,0 g
CaCl ₂	0,5 g
Απομεταλλωμένο νερό	1.000,0 ml
Αντιδραστήριο RapID Nitrate A (R8309003, παρέχεται χωριστά) (15 ml/φιάλη)	
Σουλφανλικό οξύ	8,0 g
Παγόμορφο οξικό οξύ	280,0 ml
Απομεταλλωμένο νερό	720,0 ml
Αντιδραστήριο RapID Nitrate B (R8309004, παρέχεται χωριστά) (15 ml/φιάλη)	
N,N-διμεθυλ-1-ναφθυλαμίνη	6,0 g

Πίνακας 1. Αρχές και στοιχεία του συστήματος RapID NH

Αρ. κολότητας	Κωδικός δοκιμής	Δραστικό συστατικό	Ποσότητα	Αρχή	Αρ. βιβλιογραφικής αναφοράς
Πριν από την προσθήκη αντιδραστήριου:					
1	PRO	Προλίνιο <i>p</i> -νιτροανιλίδη	0,1%	Η υδρόλυση του άχρωμου αμιδικού υποστρώματος από ειδικά ένζυμα απελευθερώνει κίτρινη <i>p</i> -νιτροφαινόλη.	1-3, 7-10
2	GGT	γ-γλουταμυλ <i>p</i> -νιτροανιλίδη	0,12%		
3	ONPG	<i>o</i> -νιτροφαινυλο-β, D-γαλακτοσίδη	0,25%	Η υδρόλυση του άχρωμου υποστρώματος γλυκοσιδίου απελευθερώνει κίτρινη <i>o</i> -νιτροφαινόλη.	1, 11
4	GLU	Γλυκόζη	2,0%	Η χρήση του υποστρώματος σακχάρων παράγει όξινα προϊόντα που μειώνουν το pH και αλλάζουν την ένδειξη.	1, 11
5	SUC	Σουκρόζη	2,0%		
6	EST	Εστεράς λιπαρών οξέων	0,5%	Η υδρόλυση του εστέρα λιπαρών οξέων παράγει όξινα προϊόντα που μειώνουν το pH και αλλάζουν την ένδειξη.	1
7	RES	Ρεσαζουρίνη	0,1%	Η υδρόλυση της ρεσαζουρίνης σε ρεσορουφίνη επιφέρει αλλαγή χρώματος.	8
8	PO ₄	<i>p</i> -νιτροφαινυλο φωσφορικό	0,1%	Η υδρόλυση του άχρωμου φωσφοεστέρα απελευθερώνει κίτρινη <i>p</i> -νιτροφαινόλη.	12
9	ORN	Ορνιθίνη	0,8%	Η υδρόλυση της ορνιθίνης παράγει βασικά προϊόντα που αυξάνουν το pH και αλλάζουν την ένδειξη.	4, 6, 13
10	URE	Ουρία	0,36%	Η υδρόλυση της ουρίας παράγει βασικά προϊόντα που αυξάνουν το pH και αλλάζουν την ένδειξη.	6, 13
Μετά την προσθήκη αντιδραστήριου:					
8	NO ₂	Νιτρώδη	1,2%	Η αναγωγή των νιτρώδων σε αζωτούχα προϊόντα ανιχνεύεται μέσω της απουσίας της ικανότητας διαζώτωσης των αντιδραστηρίων νιτρικών.	1, 2, 6
9	NO ₃	Νιτρικά	0,3%	Η αναγωγή των νιτρικών σε νιτρώδη ανιχνεύεται μέσω της απουσίας της ικανότητας διαζώτωσης των αντιδραστηρίων νιτρικών.	6, 13, 14
10	IND	Τρυπτοφάνη	0,16%	Η χρήση τρυπτοφάνης επιφέρει τον σχηματισμό ινδόλης που ανιχνεύεται με το αντιδραστήριο RapID Spot Indole.	6, 13, 14

Παγόμορφο οξικό οξύ	280,0 ml
Απομεταλλωμένο νερό	720,0 ml
Αντιδραστήριο ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole (R8309002, παρέχεται χωριστά) (15 ml/φιάλη)	
<i>p</i> -διμεθυλαμινο-κινναμολδεΐδη	10,0 g
Υδροχλωρικό οξύ	100,0 ml
Απομεταλλωμένο νερό	900,0 ml

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* και θα πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ενάντια στους μικροβιολογικούς κινδύνους μέσω της σωστής αποστείρωσης δειγμάτων, περιεκτών, μέσων και πάνελ δοκιμών μετά τη χρήση. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά.

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος εξοπλισμός θα πρέπει να αποστειρώνεται με κατάλληλη διαδικασία μετά τη χρήση. Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι η αποστείρωση σε αυτόκατο στους 121°C για 15 λεπτά. Τα αναλώσιμα θα πρέπει να αποστειρώνονται στον αυτόκαυστο ή να αποτεφρώνονται. Τυχόν διαρροή δυνητικά μολυσματικών υλικών θα πρέπει να αποκαθίσταται άμεσα με χρήση απορροφητικού χαρτίου και οι επιμολυσμένες περιοχές θα πρέπει να καθαρίζονται με πρότυπο αντιβακτηριακό απολυμαντικό ή αλκοόλη 70%. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για την αποκατάσταση της διαρροής, συμπεριλαμβανομένων των γαντιών, θα πρέπει να απορριφθούν ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά τις αναγραφόμενες ημερομηνίες λήξης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις επιμύλνωσης ή άλλα σημεία αλλοίωσης.

Οποιοδήποτε σπορό συμβάν έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σε περίπτωση ελαττώματος, μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Προσοχή!

- Το αντιδραστήριο RapID Nitrate A, το αντιδραστήριο RapID Nitrate B και το αντιδραστήριο ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιστότοπο της εταιρείας, και στην επισήμανση των προϊόντων για πληροφορίες σχετικά με τα δυνητικά επικίνδυνα συστατικά και για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες των αντιδραστηρίων.

6. ΦΥΛΑΞΗ



Το σύστημα RapID NH και τα αντιδραστήρια Spot Indole, Nitrate A και B θα πρέπει να φυλάσσονται στους αρχικούς περιέκτες τους στους 2 - 8°C μέχρι τη χρήση. Αφήστε τα προϊόντα να περιέλθουν σε θερμική ισορροπία με τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αφαιρείτε μόνο τον αριθμό των πάνελ που απαιτούνται για τη δοκιμή. Επανασφραγίετε την πλαστική συσκευασία και επιστρέφετέ τα άμεσα στους 2 - 8°C. Τα πάνελ πρέπει να χρησιμοποιούνται την ημέρα που αφαιρούνται από το αποθηκευτικό σημείο. Το υγρό ενοφθαλμισιού RapID Inoculation Fluid θα πρέπει να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη του σε θερμοκρασία δωματίου (20 - 25°C) μέχρι τη χρήση.

7. ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, (2) έχει σπάσει ο πλαστικός δίσκος ή διακυβευτεί η ακεραιότητα του πώματος ή (3) υπάρχουν άλλες ενδείξεις αλλοίωσης.

8. ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες.^{2,16,17}

9. ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

20 πάνελ RapID NH
20 έντυπα αναφοράς
2 δίσκοι επώασης από μοριοσανίδα
Οδηγίες χρήσης
1 οδηγός χρωμάτων

10. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Συσκευή αποστείρωσης κρίκου
Κρίκος ενοφθαλμισιού, στείλει, περιέκτες συλλογής
Επωαστήρες, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα
Συμπληρωματικά μέσα
Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
Αντιδραστήρια χρώσης κατά Gram
Αντικειμενοφόροι πλάκες μικροσκοπίου
Αντιδαστήριο οξειδόσης
Βαμβακοφόροι στείλειο
Υγρό ενοφθαλμισιού RapID Inoculation Fluid, 1 ml (R8325102)
Πρότυπο διάλυμα θολερότητας McFarland #3 (R20413) ή ισοδύναμο
Πιπέτες

Αντιδραστήριο ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole (R8309002)
Αντιδραστήριο RapID Nitrate A (R8309003)
Αντιδραστήριο RapID Nitrate B (R8309004)
ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (προαιρετικά).

11. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Υπάρχουν δύο εναλλακτικές διαδικασίες για το σύστημα RapID™ NH: Η διαδικασία 1 ώρας και η γενική διαδικασία.

Η διαδικασία 1 ώραε εφαρμόζεται μόνο σε περιπτώσεις υποψίας γονόκκοκων από δείγματα ουρογεννητικού που απομονώνονται σε εκλεκτικά άγαρ.

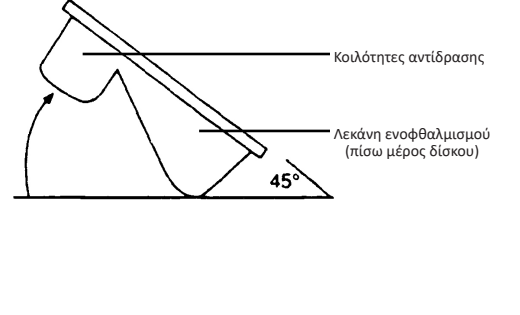
Η γενική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τα Neisseriaceae από όλα τα άλλα σημεία του σώματος και απομονώνονται σε όλα τα άλλα μέσα. Η δοκιμή για το *Haemophilus* και άλλα βακτήρια θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση της γενικής διαδικασίας.

Προετοιμασία ενοφθαλμισιάτος:

- Οι μικροοργανισμοί δοκιμής πρέπει να αναπτύσσονται σε καθαρή καλλιέργεια και να εξετάζονται με χρώση κατά Gram και δοκιμή οξειδόσης πριν από τη χρήση στο σύστημα.
Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά κυτταρικής μορφολογίας και χρώσης κατά Gram θα πρέπει να παρατηρούνται με προσοχή, καθώς οι κοκκοβάκιλλοι δύνανται να ομοιάζουν με διπλόκοκκους στα επιχρίσματα.
- Οι μικροοργανισμοί δοκιμής μπορούν να αφαιρεθούν από διάφορα εκλεκτικά και μη μέσα ανάπτυξης με άγαρ. Συνιστώνται τα εξής μέσα:
Μη εκλεκτικά μέσα: Chocolate Agar, Tryptic Soy Agar με 5% αίμα προβάτου.
Εκλεκτικά μέσα: Thayer-Martin Agar, New York City Agar.
Σημειώσεις:
 - Κατά τη χρήση της διαδικασίας 1 ώραε, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο εκλεκτικά άγαρ.
 - Οι καλλιέργειες που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του ενοφθαλμισιάτος θα πρέπει κατά προτίμηση να είναι παρασκευασμένες εντός 18 - 24 ωρών. Για τη δοκιμή απομονωμένων στελεχών που αναπτύσσονται αργά μπορούν να χρησιμοποιηθούν καλλιέργειες 48 ωρών.
 - Η χρήση μέσων διαφορετικών από τα συνιστώμενα ενδέχεται να διακυβεύσουν την απόδοση της δοκιμής.
- Με βαμβακοφόρο στείλειο ή κρίκο ενοφθαλμισιού, εναωρήστε επαρκή ποσότητα αναπτυγμένων μικροοργανισμών από την καλλιέργεια στο τρυβλίο άγαρ σε υγρό ενοφθαλμισιού RapID Inoculation Fluid (1 ml), ώστε να επιτύχετε ορατή θολερότητα που ισοδυναμεί περίπου με πρότυπο θολερότητας McFarland αριθμού 3 ή ισοδύναμο.
Σημειώσεις:
 - Τυχόν εναωρήματα με σημαντικά λιγότερη θολερότητα από του πρότυπου McFarland αριθμού 3 θα έχουν ως αποτέλεσμα εσφαλμένες αντιδράσεις.
 - Τα βακτηριακά εναωρήματα που είναι ελαφρώς περισσότερο θολερά από του προτύπου McFarland αριθμού 3 δεν επηρεάζουν την απόδοση της δοκιμής και συνιστώνται για μητρικές καλλιέργειες, στελέχη ποιοτικού ελέγχου και τη διαδικασία 1 ώρας.
 - Τα εναωρήματα θα πρέπει να αναμινύονται σχολαστικά και να υποβάλλονται σε περιδίνηση σε συσκευή vortex, εάν απαιτείται.
 - Τα εναωρήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 15 λεπτών από την παρασκευή τους.
- Μπορεί να ενοφθαλμιστεί τρυβλίο άγαρ με σκοπό την ανάπτυξη καθαρής καλλιέργειας και τυχόν επιπλέον δοκιμές που μπορεί να απαιτούνται μπορούν να πραγματοποιηθούν με λήψη από το εναωρήμα της δοκιμής από το σωληνάριο υγρού ενοφθαλμισιού με κρίκο. Επώαστε το τρυβλίο για τουλάχιστον 18 - 24 ώρες στους 35 - 37°C.

Ενοφθαλμισμός των πάνελ RapID NH:

- Αφαιρέστε το κάλυμμα του πάνελ που βρίσκεται πάνω από τη θύρα ενοφθαλμισιού τραβώντας προς τα πάνω και αριστερά τη γλωττίδα με την ένδειξη «Peel to Inoculate» (Αφαίρεση για ενοφθαλμισμό).
- Χρησιμοποιώντας πιπέτα, μεταφέρετε με προσοχή το πλήρες περιεχόμενο του σωληναρίου του υγρού ενοφθαλμισιού στην πάνω δεξιά γωνία του πάνελ. Επανασφραγίστε τη θύρα ενοφθαλμισιού του πάνελ πιέζοντας τη γλωττίδα του κάλυμματος στη θέση της.
- Αφού προσθέσετε το εναωρήμα της δοκιμής και ενώ διατηρείτε το πάνελ πάνω σε επίπεδη επιφάνεια, εφαρμόστε κλίση περίπου 45° στο πάνελ προς τα πίσω, μακριά από τις κολότητες δοκιμής (βείτε παρακάτω).

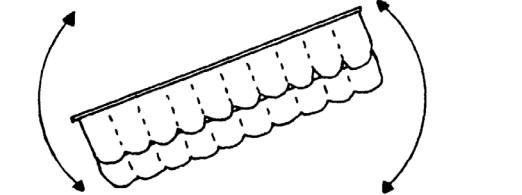


Πίνακας 2. Ερμηνεία των δοκιμών των πάνελ RapID NH*

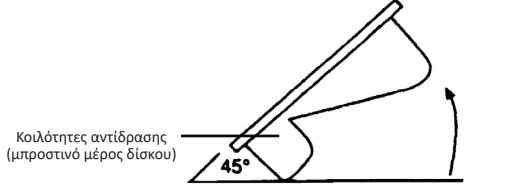
Αρ. κολότητας	Κωδικός δοκιμής	Αντιδραστήριο	Αντίδραση		Σχόλια
			Θετικό	Αρνητικό	
Πριν από την προσθήκη αντιδραστήριου:					
1	PRO	Κανένα	Κίτρινο	Καθαρό ή σκούρο	Οποιαδήποτε ανάπτυξη διακριτού κίτρινου θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα.
2	GGT				
3	ONPG				
4	GLU				
5	SUC	Κανένα	Κίτρινο, χρυσό ή πορτοκαλόκίτρινο	Κίτρινο, πορτοκαλόκκκινο ή πορτοκαλί	Μόνο η ανάπτυξη διακριτού κίτρινου, χρυσού ή πορτοκαλοκίτρινου θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα. Οποιοδήποτε άλλο χρώμα θα πρέπει να βαθμολογείται ως αρνητικό αποτέλεσμα .
6	EST	Κανένα	Κίτρινο, χρυσό ή πορτοκαλοκίτρινο	Κίτρινο, πορτοκαλοκόκκινο ή πορτοκαλί	Σημείωση: Ενδέχεται στο επάνω μέρος της κολότητας να σχηματιστεί μια κόκκινη στρώση. Ανακινήστε απαλά το πάνελ ή αναδεύστε με απλικατέρ πριν από τη βαθμολόγηση .
7	RES	Κανένα	Ροζ	Ιώδες, μπλε ή βιολετί	Μόνο η ανάπτυξη σημαντικά ροζ χρώματος θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα. Οποιοδήποτε άλλο χρώμα θα πρέπει να βαθμολογείται ως αρνητικό αποτέλεσμα .
8	PO ₄	Κανένα	Κίτρινο	Καθαρό, σκούρο, χρώμα αχύρου ή πολύ απαλό κίτρινο	Μόνο η ανάπτυξη σημαντικά κίτρινου χρώματος στο σύνολο της κολότητας θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα.
9	ORN	Κανένα	Κόκκινο, βιολετί ή ιώδες	Κίτρινο ή πορτοκαλί	
10	URE				
Μετά την προσθήκη αντιδραστήριου:					
9	NO ₃	RapID Nitrate A RapID Nitrate B	Κόκκινο ή πορτοκαλί	Κίτρινο	Οποιαδήποτε ανάπτυξη κόκκινου ή πορτοκαλί χρώματος θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα .
10	IND	RapID Spot Indole	Καφέ ή μαύρο	Πορτοκαλί ή κόκκινο	Οποιαδήποτε ανάπτυξη καφέ ή μαύρου χρώματος θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα.
8**	NO ₂	RapID Nitrate A RapID Nitrate B	Καθαρό, σκούρο ή χρώμα αχύρου	Ροζ ή κόκκινο	Οποιαδήποτε ανάπτυξη κόκκινου ή ροζ χρώματος θα πρέπει να βαθμολογείται ως αρνητικό αποτέλεσμα .

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ανάλυση των πάνελ πρέπει να γίνεται μέσω της παρατήρησης των βοθρίων αντίδρασης σε λευκό φόντο.
****Δοκιμή NO₂**: Πραγματοποιείτε τη δοκιμή NO₂ όταν η δοκιμή PRO (κολότητα 1) είναι η μόνη δοκιμή με θετικό αποτέλεσμα και το απομονωμένο στέλεχος δοκιμής είναι αρνητικός κατά Gram κόκκος (υποψία *Neisseria* sp.). Η ανάπτυξη χρώματος που υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να πραγματοποιείται αργά. Αφήστε το χρώμα να αναπτυχθεί για 5 ολόκληρα λεπτά πριν αναγνώσετε και καταγράψετε τις αντιδράσεις NO₂.

- Ενώ το πάνελ έχει οπίσθια κλίση, ανακινήστε το απαλά από πλευρά σε πλευρά για να διανεμηθεί ομοιόμορφα το ενοφθάλμισμα στα πίσω πετάσματα, όπως απεικονίζεται παρακάτω.



- Ενώ διατηρείτε το πάνελ σε επίπεδη, οριζόντια θέση (επιτυγχάνεται ευκολότερα κρατώντας το κάτω μέρος των κολοτήτων αντίδρασης πάνω στην επιφάνεια του πάγκου), δώστε αργά κλίση στο πάνελ προς τα μπροστά, στην κατεύθυνση των κολοτήτων αντίδρασης, έως ότου το ενοφθάλμισμα περάσει τα πετάσματα και χυθεί στις κολότητες αντίδρασης (βείτε παρακάτω). Με αυτό το βήμα, πρέπει να μεταφερθεί όλο το ενοφθάλμισμα από το πίσω τμήμα του πάνελ.
Σημείωση: Εάν δώσετε πολύ γρήγορα κλίση στο πάνελ, ενδέχεται να παγιδευτεί αέρας στη γωνία της κολοτήτων δοκιμής, που θα περιορίσει την κίνηση του υγρού.



- Επιτρέψτε το πάνελ σε επίπεδη θέση. Εάν απαιτείται, χτυπήστε ελαφρά το πάνελ πάνω στην επιφάνεια του πάγκου για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένο αέρα από τις κολότητες.

Σημειώσεις:

- Εξετάστε τις κολότητες δοκιμής, οι οποίες δεν θα πρέπει να έχουν φυσαλίδες και θα πρέπει να είναι συμπληρωμένες ομοιόμορφα. Είναι αποδεκτές μικρές ασυμμετρίες στην πλήρωση των κολοτήτων δοκιμής, καθώς δεν πρόκειται να επηρεάσουν την απόδοση της δοκιμής. Αν, ωστόσο, το πάνελ δεν έχει συμπληρωθεί ομοιόμορφα σε μεγάλο βαθμό, πρέπει να ενοφθαλμιστεί νέο πάνελ και να απορριφθεί το πάνελ που δεν έχει συμπληρωθεί ομοιόμορφα.
- Ολοκληρώστε τον ενοφθαλμισμό κάθε πάνελ στο οποίο εφαρμόζεται υγρό ενοφθαλμισιού πριν ενοφθαλμίσετε επιπλέον πάνελ.
- Μην αφήσετε το ενοφθάλμισμα σε ηρεμία στο πίσω τμήμα του πάνελ για εκτεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

Επώαση των πάνελ RapID NH:

Όταν χρησιμοποιείτε τη διαδικασία 1 ώραε, επώαστε τα ενοφθαλμισμένα πάνελ στους 35 - 37°C για 1 ώρα σε επωαστήρα απουσία CO₂. Όταν χρησιμοποιείτε τη γενική διαδικασία, επώαστε τα ενοφθαλμισμένα πάνελ στους 35 - 37°C για 4 ώρες σε επωαστήρα απουσία CO₂. Για ευκολία κατά τον χειρισμό, τα πάνελ μπορούν να επωαστούν στους δίσκους επώασης από μοριοσανίδα που παρέχονται στο κιτ.

Βαθμολόγηση των πάνελ RapID NH:

Τα πάνελ RapID NH περιέχουν 10 κολότητες αντίδρασης, οι οποίες παρέχουν 12 βαθμολογίες δοκιμών και, εφόσον απαιτείται, μία επιπλέον 13η βαθμολογία δοκιμής (NO₂). Οι κολότητες δοκιμής 8 έως 10 είναι διδραστικές, περιέχουν δύο διαφορετικές δοκιμές στην ίδια κολότητα. Οι διδραστικές δοκιμές βαθμολογούνται πρώτα πριν από την προσθήκη του αντιδραστηρίου και παρέχουν το πρώτο αποτέλεσμα δοκιμής και, στη συνέχεια, η ίδια κολότητα βαθμολογείται ξανά μετά την προσθήκη του αντιδραστηρίου για την παροχή του δεύτερου αποτελέσματος δοκιμής. Οι διδραστικές κολότητες δοκιμής επισημαίνονται με την πρώτη δοκιμή πάνω από τη γραμμή και τη δεύτερη δοκιμή κάτω από τη γραμμή. Η δοκιμή νιτρωδών (κολότητα 8), η οποία απαιτείται μόνο όπως υποδεικνύεται στο βήμα 5 παρακάτω, επισημαίνεται με πλαίσιο που εφαρμόζεται γύρω από τη δοκιμή για την οποία απαιτείται αντιδραστήριο.

Θέση δοκιμών πάνελ RapID NH										
Αρ. κολότητας	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Κωδικός δοκιμής	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE
								NO ₂	NO ₂	IND

- Ενώ κρατάτε σταθερό το πάνελ RapID NH στην επιφάνεια του πάγκου, αφαιρέστε το κάλυμμα με μορφή ετικέτας από τις κολότητες αντίδρασης τραβώντας την κάτω δεξιά γλωττίδα προς τα πάνω και αριστερά.

Πίνακας 3. Διάγραμμα ποιοτικού ελέγχου για τα πάνελ RapID NH

	Μικροοργανισμός	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
	<i>Haemophilus influenzae</i> Βιότυπος I^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
η	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	+	V	–	V	–	V	–

+ , θετικό, –, αρνητικό, V, μεταβλητό, (–), συνήθως αρνητικό, (+), συνήθως θετικό

° Βασικά στελέχη ένδειξης καταδεικνύουν την αποδεκτή απόδοση του πιο ασταθούς υποστρώματος στο σύστημα και αντιδραστικότητα σε σημαντικό αριθμό βοθρίων, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων για εξορθολογισμένο ποιοτικό έλεγχο.²⁶

Η εικόνα δείχνει το αποτέλεσμα του τεστ για την παρουσία του Haemophilus influenzae.

- Χωρίς να προσθέσετε αντιδραστήρια, αναγνώστε και βαθμολογήστε τις κολότητες 1 (PRO) έως 10 (URE) από αριστερά προς δεξιά με τη βοήθεια του οδηγού ερμηνείας που παρουσιάζεται στον Πίνακα 2. Η ανάγνωση των πάνελ πρέπει να γίνεται μέσω της παρατήρησης των βοθρίων αντίδρασης σε λευκό φόντο. Καταγράψτε τις βαθμολογίες της δοκιμής στα κατάλληλα πλαίσια του εντύπου αναφοράς, χρησιμοποιώντας τον κωδικό δοκιμής πάνω από τη γραμμή για τις διδραστικές δοκιμές.

- Προσθέστε τα παρακάτω αντιδραστήρια στις υποδεικνυόμενες κολότητες:

- Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστήριου RapID Nitrate A στην κολότητα 9 (NO₃).
- Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστήριου RapID Nitrate B στην κολότητα 9 (NO₃).
- Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστήριου ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole στην κολότητα 10 (IND).

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο αντιδραστήριο ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole. Το αντιδραστήριο ινδόλης της Kovacs ή της Ehrlich δεν θα παράγει ικανοποιητικά αποτελέσματα.

- Αφήστε το χρώμα να αναπτυχθεί για τουλάχιστον 1 λεπτό και όχι πάνω από 5 λεπτά. Αναγνώστε και βαθμολογήστε τις κολότητες 9 και 10. Καταγράψτε τις βαθμολογίες στα κατάλληλα πλαίσια του εντύπου αναφοράς, χρησιμοποιώντας τους κωδικούς δοκιμής κάτω από τη γραμμή για τις διδραστικές δοκιμές.

- Εάν η δοκιμή PRO (κολότητα 1) είναι η μόνη δοκιμή με θετικό αποτέλεσμα και το απομονωμένο στέλεχος της δοκιμής είναι κόκκος αρνητικός κατά Gram (υποψία για *Neisseria* sp.), πραγματοποιήστε δοκιμή νιτρωδών (NO₂) στην κολότητα 8 (PO₂/NO₂), προσθέτοντας 2 σταγόνες από κάθε αντιδραστήριο RapID Nitrate A και B. Ερμηνεύστε τη δοκιμή όπως σημειώνεται στον Πίνακα 2.

Σημείωση: Η ανάπτυξη χρώματος που υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να πραγματοποιείται αργά. Αφήστε να παρέλθουν πέντε ολόκληρα λεπτά πριν βαθμολογήσετε τη δοκιμή ως θετική.

- Μεταφέρετε τον μικροκόδικα που λήφθηκε από το έντυπο αναφοράς στο ERIC για την ταυτοποίηση.

12. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ

Το διάγραμμα διαφοροποίησης RapID NH (Πίνακας 4) και το διάγραμμα βιότυπου *Haemophilus* (Πίνακας 5) απεικονίζουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα για το σύστημα RapID NH. Τα αποτελέσματα του διαγράμματος διαφοροποίησης εκφράζονται ως σειρά θετικών ποσοστών για κάθε δοκιμή του συστήματος. Οι πληροφορίες αυτές υποστηρίζουν στατιστικά τη χρήση κάθε δοκιμής και παρέχουν τη βάση, μέσω αριθμητικής κωδικοποίησης ψηφιακών αποτελεσμάτων δοκιμής, για μια πιθανολογική προσέγγιση στην ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους της δοκιμής.

Οι ταυτοποιήσεις πραγματοποιούνται με τη χρήση των βαθμολογιών της κάθε δοκιμής από τα πάνελ RapID NH σε συνδυασμό με άλλες εργαστηριακές πληροφορίες (δηλαδή, χρώση κατά Gram, οξείδωση, ανάπτυξη σε μέσα διαφοροποίησης ή εκλεκτικά μέσα κ.λπ.) για να παραχθεί ένα μοτίβο που ομοιάζει στατιστικά τη γνωστή αντιδραστικότητα των τάξεων που έχουν καταγραφεί στη βάση δεδομένων του συστήματος RapID NH. Αυτά τα μοτίβα συγκρίνονται μέσω της χρήσης του διαγράμματος διαφοροποίησης RapID NH (Πίνακας 4) ή με την παραγωγή ενός μικροκόδικα και τη χρήση του ERIC.

13. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του συστήματος RapID NH έχουν δοκιμαστεί με τη χρήση των παρακάτω μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου και έχουν κριθεί κατάλληλοι. Η εξέταση των μικροοργανισμών ελέγχου πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν θα πρέπει να αναφερθούν. Ο Πίνακας 3 παραθέτει τα αναμενόμενα αποτελέσματα για το επιλεγμένο σύνολο μικροοργανισμών δοκιμής.

Η εικόνα δείχνει το αποτέλεσμα του τεστ για την παρουσία του Haemophilus influenzae.

Η εικόνα δείχνει το αποτέλεσμα του τεστ για την παρουσία του Haemophilus influenzae.

Η εικόνα δείχνει το αποτέλεσμα του τεστ για την παρουσία του Haemophilus influenzae.

Πίνακας 4 - Διάγραμμα διαφοροποίησης RapID NH (βλ. Ενότητα 12)

Μικροοργανισμός	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aagreqatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aagreqatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aagreqatibacter sequis</i> ^{ca}	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	0	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>nitroreducens</i> ^b	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca</i> /subflava	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri</i> /elongata ^d	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella urealytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^{ca}	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^c	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^aΠροηγούμενως χαρακτηρισμένο ως Haemophilus influenzae.

^bΠροηγούμενως χαρακτηρισμένο ως CDC ομάδα M-5.

^cΠροηγούμενως χαρακτηρισμένο ως Haemophilus aphrophilus.

^dΠεριλαμβάνει τη βιοομάδα aegyptius.

Σημειώσεις:

- Ο ποιοτικός έλεγχος των αντιδραστηρίων RapID επιτυγχάνεται με τη λήψη των αναμενόμενων αντιδράσεων για τις δοκιμές για τις οποίες απαιτείται η προσθήκη αυτών των αντιδραστηρίων (κολότητες 8 - 10).
- Μικροοργανισμοί που έχουν μεταφερθεί επανειλημμένα σε μέσα με άγαρ για εκτεταμένες χρονικές περιόδους μπορεί να παράγουν αποκλίνοντα αποτελέσματα.
- Τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να αποθηκεύονται κατεψυγμένα ή λυοφιλοποιημένα. Πριν από τη χρήση, τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να μεταφέρονται 2 - 3 φορές από το αποθηκευτικό σημείο σε μέσο με άγαρ που συνιστάται για χρήση με το σύστημα RapID NH.
- Τα σκευάσματα, τα πρόσθετα και τα συστατικά των μέσων καλλιέργειας ποικίλουν ανάλογα με τον παρασκευαστή και μπορεί να ποικίλουν επίσης ανά παρτίδα. Ως αποτέλεσμα, τα μέσα καλλιέργειας μπορεί να επηρεάσουν τη βασική ενζυμική δραστικότητα των καθορισμένων στελεχών ποιοτικού ελέγχου. Εάν τα αποτελέσματα των στελεχών ποιοτικού ελέγχου διαφέρουν από τα ενδεικνυόμενα μοτίβα, υποκαλλίβεργια σε μέσο διαφορετικής παρτίδας ή άλλου παρασκευαστή συχνά επιλύει τις αποκλίσεις ποιοτικού ελέγχου.

14. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Για τη χρήση του συστήματος RapID NH και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, απαιτείται η γνώση αρμοδίου τεχνικού εργαστηρίου, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος στις μεθόδους γενικής μικροβιολογίας και χρησιμοποιεί την εκπαίδευση, την εμπειρία, τις πληροφορίες δείγματος και άλλες σχετικές διαδικασίες σωστά πριν από την αναφορά της ταυτοποίησης που λήφθηκε με τη χρήση του συστήματος RapID NH.
- Η πηγή του δείγματος, η αντίδραση οξειδάσης, τα χαρακτηριστικά χρώσης κατά Gram και η ανάπτυξη σε εκλεκτικά άγαρ θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του συστήματος RapID NH.
- Το σύστημα RapID NH πρέπει να χρησιμοποιείται με καθαρές καλλιέργειες μικροοργανισμών δοκιμής. Η χρήση μικτών μικροβιακών πληθυσμών ή η άμεση δοκιμή κλινικού υλικού χωρίς καλλιέργεια θα επιφέρει αποκλίνοντα αποτελέσματα.
- Το σύστημα RapID NH έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις τάξεις που παρατίθενται στο διάγραμμα διαφοροποίησης RapID NH. Η χρήση μικροοργανισμών που δεν παρατίθενται σαφώς μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ταυτοποίηση.
- Οι αναμενόμενες τιμές που παρατίθενται για τις δοκιμές του συστήματος RapID NH μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα συμβατικών δοκιμών ή πληροφορίες που είχαν αναφερθεί στο παρελθόν.
- Η ακρίβεια του συστήματος RapID NH βασίζεται στη στατιστική χρήση πλήθους ειδικά σχεδιασμένων δοκιμών και μιας βάσης δεδομένων αποκλειστικής εκμείαλλευσης. Η χρήση οποιασδήποτε δοκιμής που βρίσκεται στο σύστημα RapID NH για την εξακρίβωση της ταυτότητας ενός απομονωμένου στελέχους δοκιμής υπόκειται στο εγγενές σφάλμα της κάθε δοκιμής.
- Έχουν αναφερθεί στελέχη *N. gonorrhoeae* αρνητικά στη δοκιμή PRO.¹⁸ Ένας μικροκόδικας, όταν εφαρμόζεται στο ERIC, που έχει δημιουργηθεί από στέλεχος *N. gonorrhoeae* αρνητικό στη δοκιμή PRO θα έχει ως αποτέλεσμα συνθήκη επικάλυψης πιθανοτήτων για παρουσία *Kingella kingae*. Ωστόσο, παρά την επικάλυψη αυτή, υπάρχουν σημαντικές πιθανότητες η πρώτη επιλογή να είναι το *N. gonorrhoeae*. Απαιτείται περαιτέρω εξέταση για να επιλυθεί η συνθήκη επικάλυψης. Η δοκιμή superoxol (υπεροξειδίου του υδρογόνου 30%) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαφοροποίηση του *N. gonorrhoeae* (θετικό) και του *K. kingae* (αρνητικό).^{2,27}
- Έχουν αναφερθεί στελέχη *Neisseria meningitidis* αρνητικά στη δοκιμή GGT.²⁸ Εάν υπάρχει υποψία τέτοιων στελεχών, πρέπει να πραγματοποιηθούν επιπλέον δοκιμές, όπως η οξίνιση υδατανθράκων (δηλαδή, μαλτόζης και γλυκόζης), ώστε να ταυτοποιηθούν οριστικά θετικά για PRO, αρνητικά για GGT απομονωμένα στελέχη που φέρουν τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά των *N. Meningitidis* ή *N. gonorrhoeae*.

Η εικόνα δείχνει το αποτέλεσμα του τεστ για την παρουσία του Haemophilus influenzae.

Η εικόνα δείχνει το αποτέλεσμα του τεστ για την παρουσία του Haemophilus influenzae.

Η εικόνα δείχνει το αποτέλεσμα του τεστ για την παρουσία του Haemophilus influenzae.

15. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του συστήματος RapID NH έχουν καθιερωθεί μέσω εργαστηριακών δοκιμών καλλιέργειών αναφοράς και μητρικών καλλιεργειών και με τη χρήση πρόσφατων κλινικά απομονωμένων στελεχών.^{3,9}

Πίνακας 5 - Διάγραμμα βιότυπου *Haemophilus*^a (βλ. Ενότητα 12)

Μικροοργανισμός	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Βιότυπος I	+	+	+
Βιότυπος II	+	+	-
Βιότυπος III και βιοομάδα aegyptius ^b	-	+	-
Βιότυπος IV	-	+	+
Βιότυπος V	+	-	+
Βιότυπος VI	-	-	+
Βιότυπος VII	+	-	-
Βιότυπος VIII	-	-	-

Haemophilus parainfluenzae

Βιότυπος I	-	-	+
Βιότυπος II	-	+	+
Βιότυπος III	-	+	-
Βιότυπος IV (Βιότυπος V) ^c	+	+	+
Βιότυπος VI	-	-	-
Βιότυπος VI	+	-	+
Βιότυπος VII	+	+	-
Βιότυπος VIII	+	-	-

^aΒάσει του Εγχειριδίου κλινικής μικροβιολογίας. 10η έκδ.¹⁵

^bΜπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλυση των προφίλ πρωτεϊνών εξωτερικής μεμβράνης για τη διαφοροποίηση του *H. influenzae* βιότυπου III και της βιοομάδας aegyptius.²⁹

^γΔεν είναι επί του παρόντος σαφές εάν αυτά τα στελέχη είναι *H. parainfluenzae*, *H. segnis* ή *H. paraphrophilus*.

16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey’s Manual of Systematic Bacteriology. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
- Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
- Boyce, J.M. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731-734.
- Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269-272.
- Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhhea. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Herrera, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.
- Nagatsuy, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.
- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF R8311001 Σύστημα RapID NH 20 δοκιμές/κιτ

18. ΕΠΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
i	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (IFU)
	Όρια θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <N> εξετάσεις
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
LOT	Κωδικός

Tabla 3. Gráfico de control de calidad para los paneles RapID NH

	Micorganismo	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
	<i>Haemophilus influenzae</i> Biotipo I ^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
O bien	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	–	V	–	V	–	V	–

+, positivo; –, negativo; V, variable; (–), normalmente negativo; (+), normalmente positivo

^a En las **cepas indicadoras clave** se observa un rendimiento aceptable del sustrato más lábil del sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute para optimizar el control de calidad.²⁶

6. Consulte el microcódigo obtenido en el formulario de resultados en ERIC para ver la identificación.

12. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

El gráfico diferencial de RapID NH (Tabla 4) y el gráfico de biotipo *Haemophilus* (Tabla 5) ilustran los resultados esperados para el sistema RapID NH. Los resultados de los gráficos diferenciales se expresan como una serie de porcentajes positivos para cada prueba del sistema. Esta información respalda estadísticamente el uso de cada prueba y proporciona la base, mediante la codificación numérica de los resultados de la prueba digital, para un enfoque probabilístico para la identificación del aislado de la prueba.

Las identificaciones se efectúan mediante puntuaciones de prueba individuales procedentes de paneles RapID NH junto con otra información de laboratorio (p. ej., tinción de Gram, oxidasa, crecimiento en medios diferenciales o selectivos) para producir un patrón que se asemeje estadísticamente a la reactividad conocida para los taxones registrados en la base de datos del sistema RapID NH. Estos patrones se comparan mediante el uso del gráfico diferencial de RapID NH (Tabla 4) o mediante la derivación de un microcódigo y el uso de ERIC.

13. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del sistema RapID NH se han probado con los siguientes microorganismos de control de calidad y se ha establecido que son aceptables. Las pruebas de microorganismos de control deben efectuarse de acuerdo con lo establecido en los procedimientos de control de calidad del laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no deben comunicarse los resultados del paciente. En la Tabla 3 se enumeran los resultados esperados para la serie de microorganismos de prueba seleccionados.

Notas:

- El control de calidad de los reactivos RapID se efectúa obteniendo las reacciones esperadas para las pruebas que requieren la adición de los reactivos (cavidades 8-10).
- Los microorganismos que han sido transferidos repetidamente en medios de agar durante períodos prolongados pueden proporcionar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad deben guardarse congeladas o liofilizadas. Antes del uso, las cepas de control de calidad deben transferirse 2-3 veces del almacenamiento en un medio de agar recomendado para uso con el sistema RapID NH.
- Las formulaciones, los aditivos y los componentes de los medios de cultivo varían en función del fabricante y pueden variar también según el lote. Como consecuencia, los medios de cultivo pueden influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de las cepas de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de un lote diferente o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

14. LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID NH y la interpretación de los resultados precisa el conocimiento de un técnico de laboratorio competente, que esté formado en método microbiológicos generales y que haga un uso responsable de la formación, la experiencia, la información sobre la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar sobre la identificación obtenida mediante el sistema RapID NH.
2. Al utilizar el sistema RapID NH, deben tenerse en cuenta la fuente de la muestra, la reacción de oxidasa, las características de la tinción de Gram y el crecimiento en agares selectivos.
3. El sistema RapID NH debe usarse con cultivos puros de microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mezcladas o pruebas directas de material clínico sin cultivo ocasionará la generación de resultados anómalos.

4. El sistema RapID NH está diseñado para su uso con los taxones enumerados en el gráfico diferencial de RapID NH. El uso de microorganismos que no aparezcan específicamente en la lista puede dar lugar a identificaciones erróneas.

5. Los valores esperados que se enumeran para las pruebas del sistema RapID NH pueden ser diferentes a los de la prueba convencional o a la información previamente notificada.

6. La precisión del sistema RapID NH se basa en el uso estadístico de una multiplicidad de pruebas especialmente diseñadas y una base de datos exclusiva patentada. El uso de una sola prueba del sistema RapID NH para establecer la identificación de un aislado de la prueba está sujeto al error inherente a esa prueba por sí sola.

7. Se han notificado cepas negativas de PRO de *N. gonorrhoeae*.¹⁸ Cuando se consulten en ERIC, un microcódigo derivado de un resultado negativo de PRO de *N. gonorrhoeae* dará lugar a una condición de solapamiento con *Kingella kingae*. Sin embargo, dicho solapamiento conlleva una probabilidad significativa de que *N. gonorrhoeae* sea la primera opción. Será necesario realizar más pruebas para solucionar la condición de solapamiento. Se puede usar la prueba de superoxol (peróxido de hidrógeno al 30 %) para diferenciar *N. gonorrhoeae* (positivo) y *K. kingae* (negativo).^{2,27}

8. Se han notificado cepas negativas de GGT de *Neisseria meningitidis*.²⁸ Si existe alguna sospecha, será necesario realizar más pruebas, como la acidificación de carbohidratos (es decir, maltosa y glucosa), para identificar definitivamente los aislados positivos de PRO y negativos de GGT que, por lo demás, son característicos de *N. meningitidis* o *N. gonorrhoeae*.

15. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han establecido las características de rendimiento del sistema RapID NH mediante pruebas de laboratorio de cultivos madre y de referencia, así como con aislados clínicos frescos.^{3,9}

Tabla 5. Gráfico del biotipo *Haemophilus*^a (véase la sección 12)

Micorganismo	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Biotipo I	+	+	+
Biotipo II	+	+	–
Biotipo III y biogrupo aegyptius ^b	–	+	–
Biotipo IV	–	+	+
Biotipo V	+	–	+
Biotipo VI	–	–	+
Biotipo VII	+	–	–
Biotipo VIII	–	–	–
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>			
Biotipo I	–	–	+
Biotipo II	–	+	+
Biotipo III	–	+	–
Biotipo IV	+	+	+
(Biotipo V) ^c	–	–	–
Biotipo VI	+	–	+
Biotipo VII	+	+	–
Biotipo VIII	+	–	–

Micorganismo	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ^d	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^e	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxella lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^f	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^d	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^a Designado previamente como *Haemophilus actinomycetemcomitans*.
^b Designado previamente como *Haemophilus aphrophilus*.
^c Incluye el biogrupo *aegyptius*.

^d Designado previamente como Grupo CDC M-6.
^e Designado previamente como Grupo CDC M-5 (*Neisseria weaveri*).
^f Designado previamente como *Moraxella phenylpyruvica*.
^g Designado previamente como *Kingella indologenes*.

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
4. Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
5. Boyce, J.M. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731-734.
6. Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.
7. Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minschew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
8. Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269-272.
9. Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
10. Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
11. Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
12. Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
13. Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
14. Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
15. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
16. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
17. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
18. Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
19. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
20. Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
21. Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.
22. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
23. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
24. Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.
25. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
27. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.
28. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouy, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.

29. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. ENVASE

REF R8311001 Sistema RapID NH 20 pruebas/kit

18. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Limitaciones de temperatura (temperatura de conservación)
	Contenido suficiente para <N> pruebas
	No usar si el paquete está dañado
	No reutilizar
	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Importador
	Identificador único del producto
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación del cumplimiento normativo de Reino Unido
	Evaluación de conformidad europea
	Fabricante

RapID™ y ERIC™ son marcas comerciales de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.

ATCC™ es una marca comercial registrada de American Type Culture Collection.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EE. UU.

www.thermofisher.com/microbiology
 Tel: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
 Europa +800 135 79 135 • EE. UU. 1 855 2360 190
 CA 1 855 805 8539 • Resto del mundo +31 20 794 7071

Versión	Fecha de la introducción de modificaciones
IFU8311001	Agosto de 2023 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVDR

Impreso en el Reino Unido

Tabla 4. Gráfico diferencial de RapID NH (véase la sección 12)

Micorganismo	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ^d	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^e	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99				

Tabel 3. Paneelide RapID NH kvaliteedikontrolli diagramm

	Organism	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
	<i>Haemophilus influenzae</i> biotüüp I^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
või	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	+	V	–	V	–	V	–

+, positiivne; –, negatiivne; V, muutuv; (–), harilikult negatiivne; (+), harilikult positiivne

^aPõhilised indikaatortüved ilmutavad süsteemi kõige labiilsema substraadi toimivust ja reaktiivsust olulisel hulgal süvenditest Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi sujuva kvaliteedikontrolli soovitude kohaselt.²⁶

5. Kui analüüs PRO (süvend 1) on ainuke positiivne analüüs ja analüüsiisolaat on gramnegatiivne kokk (kahtlustatav *Neisseria* liik), lisage nitritanalüüsi tegemiseks (NO₂) süvendis 8 (PO₄/NO₃) kaks tilka nii reaktiivi RapID Nitrate A kui ka reaktiivi B. Tõlgendage analüüsi, nagu on märgitud tabelis 2.

Märkus. Negatiivse analüüsi värvuse kujunemine võib olla aeglane. Enne positiivse hinde andmist oodake viis minutit lõpuni.

6. Märkige saadud mikrokood tuvastamiseks üles ERIC aruandevormile.

12. TULEMUSED JA EELDATAVATE VÄÄRTUSTE VAHEMIK

RapID NH diferentsiaaldiagramm (tabel 4) ja *Haemophilus*’e biotüübi diagramm (tabel 5) näitavad süsteemi RapID NH eeldatavaid tulemusi. Diferentsiaaldiagrammide tulemused on esitatud positiivsete protsentide jadana iga süsteemianalüüsi kohta. See teave toetab statistiliselt iga analüüsi kasutust ja annab digitaalsete analüüsitulemuste numbrikoodi abil aluse tõenäosusmeetodile, mille abil analüüsi isolaat tuvastatakse.

Tuvastamine tehakse paneelide RapID NH üksikute analüüsihinnete alusel, mis kombineeritakse muu laboriteabega (nt gramvärv, oksüdaas, kasv diferentsiaalses või selektiivses söötmes), et saada muster, mis sarnaneb RapID NH süsteemianmebaasi teadaoleva reaktiivsusega rühmadega. Neid mustreid võrreldakse RapID NH diferentsiaaldiagrammide abil (tabel 4) või mikrokoodi tuletamise teel ja ERIC abil.

13. KVALITEEDIKONTROLL

Süsteemi RapID NH kõiki partiinumbreid on katsetatud järgmiste kvaliteedikontrolli organismide abil ning need on loetud vastuvõetavaks. Kontrollorganismide analüüsid tuleb läbi viia kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt. Kui kvaliteedikontrolli tulemustes märgatakse kõrvalekaldeid, ei tohi patsienditulemusi aruandlusse lisada. Tabelis 3 on loetletud analüüsiorganismide valitud kogumi eeldatavad tulemused.

Märkused

- Reaktiivide RapID kvaliteedikontrolli tegemiseks saadakse reaktiivide lisamist vajavate analüüside eeldatavad reaktsioonid (süvendid 8–10).

- Korduvalt ja pikaajaliselt agarisöötmesse viidud organismid võivad anda kõrvalekalletega tulemusi.

- Kvaliteedikontrolli tüved tuleb talletada külmutatult või lüofiliseeritult. Enne kasutamist tuleb kvaliteedikontrolli tüved viia 2–3 korda üle hoiult agarisöötmesse, mis on soovitatav süsteemiga RapID NH kasutamiseks.

- Kasvusöötmete preparaadid, lisandid ja koostisosad on eri tootjatel erinevad ning võivad erineda ka partiiti. Tulemus on see, et kasvusöötmed võivad mõjutada määratud kvaliteedikontrolli tüvede koostise ensümaatilist aktiivsust. Kui kvaliteedikontrolli tüvede tulemused on näidustatud mustritest erinevad, aitab kvaliteedikontrolli lahknevused sageli eemaldada subkultuuri loomine muust partiist või muult tootjalt pärit söötmesse.

14. PIIRANGUD

1. Süsteemi RapID NH kasutamine ja tulemuste tõlgendamine eeldavad sellise pädeva laborandi teadmisi, kes on koolitatud üldiste mikrobioloogiliste meetodite alal ja kasutab ära koolitust, kogemusi, proovialast teavet jm asjassepuutuvaid protseduure enne süsteemi RapID NH abil läbiviidud tuvastuse lisamist aruandlusesse.

2. Süsteemi RapID NH kasutamisel tuleb arvesse võtta proovi allikat, oksüdaasreaktsiooni, gramvärvi omadusi ja kasvu selektiivsetel agaritel.

Tabel 4. Paneeli RapID NH diferentsiaaldiagramm (vt jaotis 12)

Organism	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans^a</i>	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus^b</i>	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis^d</i>	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalisⁱ</i>	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae^e</i>	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	0	96	5	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata</i> alamliik <i>nitroreducens^d</i>	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata^d</i>	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus^f</i>	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes^g</i>	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^[a] Varasema nimetusega Haemophilus actinomycetemcomitans.

^[b] Varasema nimetusega Haemophilus aphrophilus.

^[c] Hõlmab alamrühma aegyptius.

^[d] Varasema nimetusega CDC rühm M-6.

^[e] Varasema nimetusega CDC rühm M-5 (Neisseria weaveri).

^[f] Varasema nimetusega Moraxella phenylpyruvica.

^[g] Varasema nimetusega Kingella indologenes.

^[h] Tähdeldatud on Neisseria gonorrhoeae PRO-negatiivseid tüvesid.18

^[i] Tähdeldatud on Neisseria meningitidis'e GGT-negatiivseid tüvesid.28

25. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern ja E.M. Lederberg. 1967. *Appl. Microbiol.* 15: 822–825.

26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. „Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline“, M50-A. CLSI, Wayne, PA.

27. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy ja J. Mendelson. 1982. *J. Clin. Microbiol.* 15: 475–477.

28. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai ja H. Watanabe. 2002. *J. Clin. Microbiol.* 40: 3035–3037.

29. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger ja W.C. Winn. 1997. „Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology“. 5. trükk. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. PAKEND

REF Süsteem R8311001 RapID NH 20 analüüsi komplektis

18. SÜMBOLITE LEGEND

REF	Katalooginumber
IVD	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Temperatuuripiirangud (ladustustemperatuur)
	Sisaldab piisavat kogust <N> analüüsi jaoks
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud
	Mitte kasutada korduvalt
LOT	Partiikood
	Aegumiskuupäev
	Importija
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
UK CA	Ühendkuningriigi vastavus hinnatud
CE	Euroopa vastavushindamine
	Tootja

RapID™ ja ERIC™ on ettevõtte Thermo Fisher Scientific ja selle tütarettevõtete kaubamärgid.

ATCC™ on ettevõtte American Type Culture Collection registreeritud kaubamärk.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Rahvusvaheline: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU

Euroopa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

Kanada 1 855 805 8539 • Muud riigid +31 20 794 7071

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
IFU8311001	August 2023 <p>Ajakohastatud IVDR-i nõuete täitmiseks</p>

Trükitud Ühendkuningriigis

remel Rapid™ NH -järjestelmä

REF R8311001▽ 20

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Rapid™ NH -järjestelmä on kvalitatiivinen mikromenetelmä, jossa entsyymireaktioiden avulla tunnistetaan agarilla kasvatettuja *Neisseria*-lajin, *Haemophilus*-lajin, *Moraxella*-lajin ja liittyvien mikro-organismien kliinisiä isolaatteja. Laitetta käytetään diagnostisessa työnkulussa auttamaan terveydenhoitohenkilökuntaa hoitovaihtoehdissa potilaille, joilla epäillään bakteeritartuntaa. Laitte ei ole automaattinen, on tarkoitettu vain ammattilaiskäyttöön eikä ole kumppanidiagnostiikkaa.

Rapid NH -järjestelmän käsittelemien organismien täydellinen luettelo on RapID NH -differentiaalikaaviossa.

2. YHTEENVETO JA SELITYS

Neisseriaceae-perheen organismit luokitellaan gramnegatiivisiksi kokeiksi, joita esiintyy pareina tai massana, tai gramnegatiivisiksi pulsiksiksiksi sauvoiksi (usein kokkobasilleja), joita esiintyy pareina tai lyhyinä ketjuina. Perheessä on neljä sukua: *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter* ja *Kingella*.¹ Näiden organismien luontainen elinympäristö ovat limakalvot ja vain kaksi lajia, *N. gonorrhoeae* ja *N. meningitidis*, katsotaan ensisijaisiksi patogeneeneiksi.² Useimmat muut ihmisten infektioista eristetyt Neisseriaceae-bakteerit on luokiteltu opportunistisiksi patogeneeneiksi. Tämän Neisseriaceae-bakteerien ihmisten infektioita koskevan eron vuoksi kliinisessä laboratoriossa ensisijainen kiinnostuksenkohde on ollut gonokokki- ja meningokokki-isolaattien tunnistaminen ja vahvistaminen sekä näiden lajien erottelu muista Neisseriaceae-lajeista.

Rapid NH -järjestelmä tunnistaa varmasti *N. gonorrhoeaen*, *N. meningitidisin* ja *Moraxella catarrhalisin* sekä erottelee nämä organismit muista *Neisseria-*, *Moraxella-* ja *Kingella-*lajeista.²⁻⁷

Haemophilus-suvun lajit ovat obligatorisia loisia, jotka liittyvät ihmisten ja eläinten hengitysteihin. *Haemophilus influenzae* on lukuisten ihmisten infektioiden, kuten kroonisen hengitystieinfektion ja meningiitin, etiologinen välittäjä. Muut lajit liittyvät vatsatautiin ja konjunktiviittiin. Patogeenisen *Haemophilusin* erottaminen *Haemophilus*-lajista, joka on osa normaaliiflooraa, on tärkeä laboratoriotieto. RapID NH -järjestelmä tunnistaa ja erottelee *Haemophilus*-lajin sekä biokemiallisen tyypin *H. influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*.^{2,8}

Rapid NH -paneelit ovat kertakäyttöisiä muovialustoja, joissa on 10 kuivattuja reaktantteja sisältävää reaktiokuoppaa. Paneeli mahdollistaa kunkin kuopan samanaikaisen inkulaation esimääritetyllä määrällä inkulaattia. Testiorganismin suspensiota RapID-inkulaationesteeseen käytetään inkulaattina, joka kostuttaa ja käynnistää testireaktiot. Paneelin inkubaation jälkeen jokainen testikuoppa tutkitaan reaktiivisuuden varalta merkitsemällä muistiin värin kehittyminen. Joissakin tapauksissa reagenssit on lisättävä testikuoppiin, jotta värimuutos on mahdollinen. Saatua positiivisten ja negatiivisten testipisteiden kuviota käytetään testi-isolaatin tunnistuksen pohjana vertaamalla differentiaaliakaavion (taulukko 4) todennäköisyysarvoja tai käyttämällä RapID ERIC™ -ohjelmistoa.

3. PERIAATE

Rapid NH -järjestelmässä käytetyt testit perustuvat useiden indikaattorijärjestelmien havaitsemaan tiettyjen substraattien mikrobihajoamiseen. Käytetyt reaktiot ovat yhdistelmä perinteisiä testejä ja yhden substraatin kromogeenisiä testejä, jotka on kuvattu taulukossa 1.

4. REAGENSIT

Rapid-inkulaationeste (R8325102, myydään erikseen) (1 ml/putki)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Demineralisoitu vesi1000,0 ml
Rapid Nitrate A -reagenssi (R8309003, myydään erikseen) (15 ml/plo)
Sulfaniilihappo 8,0 g
Jäätetikkahappo280,0 ml
Demineralisoitu vesi 720,0 ml

Rapid Nitrate B -reagenssi (R8309004, myydään erikseen) (15 ml/plo)
N,N-dimetyyli-1-naftyyliamiini 6,0 g
Jäätetikkahappo280,0 ml
Demineraliisoitu vesi 720,0 ml

RapID Spot Indole -reagenssi (R8309002, myydään erikseen) (15 ml/plo)
p-dimetyyliaminokanelialdehydi 10,0 g
Suolahappo100,0 ml
Demineralisoitu vesi900,0 ml

Taulukko 1. RapID NH -järjestelmän periaatteet ja komponentit

Kuopan nro	Testikoodi	Reaktion ainesosa	Määrä	Periaate	Kirjallisuusviitteet
Ennen reagenssin lisäämistä:					
1	PRO	Proliini- <i>p</i> -nitroanilidi	0,1 %	Värittömän amidisubstraatin hydrolyysi spesifisillä entsyymeillä vapauttaa keltaista <i>p</i> -nitrofenolia.	1–3, 7–10
2	GGT	γ-glutamyyli- <i>p</i> -nitroanilidi	0,12 %		
3	ONPG	<i>o</i> -nitrofenyyli-β, D-galaktoosidi	0,25 %	Värittömän glykosidisubstraatin hydrolyysi vapauttaa keltaista <i>o</i> -nitrofenolia.	1, 11
4	GLU	Glukoosi	2,0 %	Sokerisubstraatin käyttö tuottaa happamia tuotteita, jotka laskevat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	1, 11
5	SUC	Sakkarooosi	2,0 %		
6	EST	Rasvahappoesteri	0,5 %	Rasvahappoesterin hydrolyysi tuottaa happamia tuotteita, jotka laskevat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	1
7	RES	Resatsuriini	0,1 %	Resatsuriinin hydrolyysi resorufiiniksi tuottaa värimuutoksen.	8
8	PO ₄	<i>p</i> -nitrofenyylifosfaatti	0,1 %	Värittömän fosfoesterin hydrolyysi vapauttaa keltaista <i>p</i> -nitrofenolia.	12
9	ORN	Ornitiini	0,8 %	Ornitiinin hydrolyysi tuottaa emäksisiä tuotteita, jotka nostavat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	4, 6, 13
10	URE	Urea	0,36 %	Urean hydrolyysi tuottaa emäksisiä tuotteita, jotka nostavat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	6, 13
Reagenssin lisäämisen jälkeen:					
8	NO ₂	Nitriitti	1,2 %	Nitriitin pelkistyminen typpipitoisiksi tuotteiksi havaitaan siitä, että kyky diatsotoida nitraattireagensseja puuttuu.	1, 2, 6
9	NO ₃	Nitraatti	0,3 %	Nitraatin pelkistyminen nitriitiksi havaitaan siitä, että nitraattireagenssien diatsotointikyky säilyy.	6, 13, 14
10	IND	Tryptofaani	0,16 %	Tryptofaanin käyttö aiheuttaa indolen muodostumisen, mikä havaitaan RapID Spot Indole -reagenssilla.	6, 13, 14

5. VAROTOIMET JA VAROITUKSET

Tämä tuote on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan, ja sitä saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö. Mikrobiologisilta vaaroilta on suojauduttava asianmukaisilla varotoimilla, kuten steriloimalla näytteet, astiat, liuokset ja testattavat paneelit käytön jälkeen. Ohjeet on luettava, ja niitä on noudatettava huolellisesti.

Ei-kertakäyttöinen laite on steriloitava asianmukaisella menetelmällä käytön jälkeen, vaikka suositeltu menetelmä on autoklaavissa 15 minuuttia lämpötilassa 121 °C; kertakäyttöiset laitteet on steriloitava autoklaavissa tai poltettava. Mahdollisesti tartuntavaarallisten materiaalien läikynnät on poistettava välittömästi imukykyisellä paperipyyhkeellä ja kontaminoitunut alue pyyhittävä tavallisella bakteeridesinfointiaineella tai 70-prosenttisella alkoholilla. ÄLÄ käytä natriumhypokloriittia. Läikyntöjen puhdistamisessa käytetyt materiaalit, kuten käsiheet, on hävitettävä biovaarallisena jätteenä.

Älä käytä reagensseja painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Älä käytä, jos näkyy merkkejä kontaminaatiosta tai muita merkkejä pilaantumisesta.

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaisille viranomaisille. Toimintahäiriön sattuessa laitetta ei saa käyttää.

Huomio!

1. RapID Nitrate A -reagenssi, RapID Nitrate B -reagenssi ja RapID Spot Indole -reagenssi voivat aiheuttaa ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytystä.

2. Katso käyttöturvallisuustiedotteesta yrityksen verkkosivuilta ja tuotteen merkinnöistä lisätietoa mahdollisesti vaarallisista aineista sekä reagenssikemikaaleista.

6. SÄILYTYS

2 °C–8 °C

Rapid NH -järjestelmää, Spot Indole -reagenssia ja Nitrate A- ja B-reagenssia on säilytettävä alkuperässäiliöissään lämpötilassa 2–8 °C käyttöön asti. Anna kaikkien tuotteiden tasaantua huoneenlämpöön ennen käyttöä. Poista vain paneelimäärä, joka tarvitaan testaukseen. Sulje muovipussi uudelleen ja palauta se viipymättä lämpötilaan 2–8 °C. Paneelit on käytettävä samana päivänä, kun ne otetaan pois säilytyksestä. RapID-inkulaationestettä on säilytettävä alkuperäisastiassaan huoneenlämpönessä (20–25 °C) käyttöön asti.

7. TUOTTEEN PILAANTUMINEN

Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos (1) viimeinen käyttöpäivämäärä on ohittunut, (2) muovialusta on rikki tai kansi on vaarantunut tai (3) on olemassa muita merkkejä pilaantumisesta.

8. NÄYTEIDEN OTTO, SÄILYTYS JA KULJETUS

Näytteet on otettava ja niitä on käsiteltävä seuraavien suositeltujen ohjeiden mukaan.^{2,16,17}

9. TOIMITETUT MATERIAALIT

20 RapID NH -paneelia
20 raporttilomaketta
2 inkubaatioalustaa lastulevystä
Käyttöohjeet
1 väriopas

10. TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA

Silmukkasteriointilaitte
Inkulointisilmukka, pumpulipuikkoja, keräysastioita
Inkubaattoreita, vaihtoehtoisia ympäristöjärjestelmiä
Lisäkasvualusta
Laadunvalvontaorganismeja
Gramvärjäsreagensseja
Mikroskoopin aluslaseja
Oksidaasireagenssi
Pumpulipuikkoja
RapID-inkulaationeste, 1 ml (R8325102)
McFarlandin nro 3 sameusstandardi (R20413) tai vastaava
Pipettejä
RapID Spot Indole -reagenssi (R8309002)
RapID Nitrate A -reagenssi (R8309003)
RapID Nitrate B -reagenssi (R8309004)
ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valinnainen).

11. MENETTELY

RapID™ NH -järjestelmässä on kaksi vaihtoehtoista menettelyä: 1 tunnin toimenpide ja yleinen toimenpide.

Yhden tunnin toimenpide koskee vain epäiltyjä gonokokkeja, jotka on saatu selektiivisille agareille eristetyistä urogenitaalinäytteistä.

Yleistä toimenpidettä on käytettävä kaikista muista elimistön paikoista ja kaikkiin muihin kasvualustoihin eristettyihin Neisseriaceae-lajeihin. *Haemophilus* ja muut bakteerit on testattava yleisellä toimenpiteellä.

Inokulaatin valmisteleminen:

1. Testiorganismit on kasvatettava puhtaassa viljelmässä ja tutkittava gramvärjäyksellä ja oksidaasitestillä ennen käyttöä järjestelmässä.

Huomautus: solun morfologiaa ja gramvärjäyksen ominaisuuksia on seurattava huolellisesti, koska kokkobasillien tangot voivat muistuttaa diplokokkeja sivelynäytteissä.

2. Testiorganismit voi poistaa erilaisista selektiivisistä ja ei-selektiivisistä agar-kasvualustoista. Seuraavantyyppisiä kasvualustoja suositellaan:

Ei-selektiivinen kasvualusta: Suklaa-agar; trypsiinisoija-agar, jossa on 5 % lampaan verta.

Selektiivinen kasvualusta: Thayer-Martin-agar; New York City -agar.

Huomautukset:

• Käytettäessä yhden tunnin toimenpidettä voidaan käyttää vain selektiivisiä agareja.

• Inokulaatin valmisteluun käytettyjen viljelmien pitäisi mielellään olla 18–24 tuntia vanhoja. Hitaasti kasvavia isolaatteja voi testata 48 tunnin viljelmien avulla.

• Muiden kuin suositeltujen kasvualustojen käyttö voi vaarantaa testin suorituskyvyn.

3. Suspensioi riittävästi kasvaa agarlevyviljelmästä pumpulipuikon tai inkulointisilmukan avulla RapID-inkulaationesteeseen (1 ml), jotta saavutat noin nro 3 McFarlandin sameusstandardia tai vastaavaa vastaavan visuaalisen sameuden.

Huomautukset:

• Suspensiot, jotka ovat merkittävästi vähemmän sameita kuin nro 3 McFarlandin standardi, aiheuttavat poikkeavia reaktioita.

• Bakteerisuspensiot, jotka ovat hieman sameampia kuin nro 3 McFarlandin standardi, eivät vaikuta testin suorituskykyyn, ja niitä suositellaan varastoviljelmille, laadunvalvontakanonoille ja yhden tunnin toimenpiteeseen.

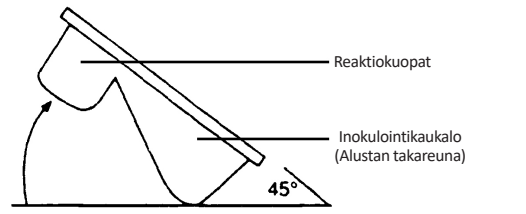
• Suspensiot on sekoitettava perusteellisesti ja vorteksoitava tarvittaessa.

• Suspensiot on käytettävä 15 minuutin kuluessa valmistelusta.

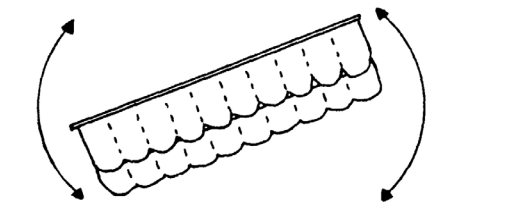
4. Agar-levy voidaan inkuloida puhtaustestausta tai mahdollisesti tarvittavaa lisätestausta varten käyttämällä silmukallista testisuspensiota inkulaationesteputkesta. Inkuboi levyä vähintään 18–24 tuntia lämpötilassa 35–37 °C.

RapID NH -paneelin inkulointi:

- Kuori paneelin kansi taakse inkulaatioportin yli vetämällä kielekkeestä, jossa on merkintä ”Peel to Inoculate”, ylös ja vasemmalle.
- Siirrä pipetin avulla varovasti inkulaationesteputken koko sisältö paneelin oikeaan yläkulmaan. Sulje paneelin inkulaatioportti uudelleen painamalla kuorittava kieleke takaisin paikoilleen.
- Kun olet lisännyt testisuspensiota, pidä paneeli tasaisella alustalla ja kallista paneelia taaksepäin pois testikuopista noin 45° (katso oheinen kuva).



4. Kun paneeli on kallistettu taakse, keinuta sitä varovasti puolelta toiselle, jotta inkulaatti jakaantuu tasaisesti takaseinämiin seuraavan kuvan mukaisesti.



5. Pidä paneelia tasaisesti vaakasuorassa (saavutetaan parhaiten pitämällä reaktiokuoppien pohjia pöytälevyä vasten) ja kallista paneelia hitaasti reaktiokuoppia kohti, kunnes inkulaatti virtaa seinämiä pitkin reaktiokuoppiin (katso kuva). Tämän pitäisi poistaa kaikki inkulaatti paneelin takaosasta.

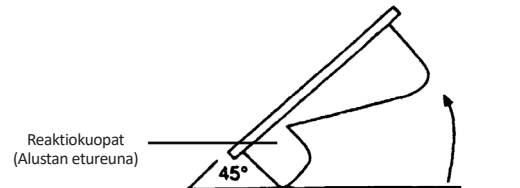
Taulukko 2. RapID NH -paneelin testien tulkinta*

Kuopan nro	Testikoodi	Reagenssi	Reaktio		Huomautukset
			Positiivinen	Negatiivinen	
Ennen reagenssin lisäämistä:					
1	PRO	Ei mitään	Keltainen	Kirkas tai ruskea	Kaikki erottuvan keltaisen värin kehittyminen on pisteytettävä positiiviseksi.
2	GGT				
3	ONPG				
4	GLU	Ei mitään	Keltainen, kullanvärinen tai keltaoranssi	Punainen, punaoranssi tai oranssi	Vain erottuva keltainen, kullanvärinen tai keltaoranssi väri on pisteytettävä positiiviseksi. Kaikki muut värit on pisteytettävä negatiivisiksi.
5	SUC				
6	EST	Ei mitään	Keltainen, kullanvärinen tai keltaoranssi	Punainen, punaoranssi tai oranssi	Huomautus: Kuopan yläreunaan voi muodostua punainen kerros. Ravista paneelia varovasti tai sekoita applikaattoritikulla ennen pisteytystä.
7	RES				
8	PO ₄	Ei mitään	Keltainen	Kirkas, vaaleanruskea, oljenvärinen tai hyvin haalea keltainen	Vain merkittävän keltaisen värin kehitys ympäri kuoppaa on pisteytettävä positiiviseksi.
10	URE				
Reagenssin lisäämisen jälkeen:					
9	NO ₃	RapID Nitrate A RapID Nitrate B	Punainen tai oranssi	Keltainen	Kaikki punaisen tai oranssin värin kehittyminen on pisteytettävä positiiviseksi
10	IND	RapID Spot Indole	Ruskea tai musta	Oranssi tai punainen	Kaikki mustan tai ruskean värin kehittyminen on pisteytettävä positiiviseksi.
8**	NO ₂	RapID Nitrate A RapID Nitrate B	Kirkas, vaaleanruskea tai värinen	Vaaleanpunainen tai punainen	Kaikki punaisen tai vaaleanpunaisen värin kehittyminen on pisteytettävä negatiiviseksi.

***HUOMAUTUS:** Paneelit on luettava katsoen alas reaktiokuoppien läpi valkoista taustaa vasten.

****NO₂-testi:** Tee NO₂-testi, kun PRO-testi (kuoppa 1) on ainoa positiivinen testi ja testi-isolaatti on gramnegatiivinen kokki (epäilty *Neisseria* sp.). Negatiivisen testin värinkehitys voi olla hidasta. Anna värin kehittyä täydet 5 minuuttia, ennen kuin luet ja kirjaat NO₂-reaktiot.

Huomautus: Jos paneelia kallistetaan liian nopeasti, testikuoppaliitokseen voi jäädä ilmaa, mikä rajoittaa nesteen liikkeitä.



6. Palauta paneeli vaakasuoraan asentoon. Napauta pöytälevyllä olevaa paneelia tarvittaessa varovasti, jotta kuoppiin jäänyt ilma poistuu.

Huomautukset:

• Tutki testikuopat, joiden pitäisi olla kuplattomia ja tasaisesti täytettyjä. Pieni epätasaisuus testikuoppien täytössä on hyväksyttävää, eikä vaikuta testin suorituskykyyn. Jos paneeli on merkittävästi väärin täytetty, on inkuloitava uusi paneeli ja väärin täytetty paneeli hävitettävä.

• Viimeistele kunkin inkulaationestettä saavan paneelin inkulaatio ennen lisäpaneelien inkuloimista.

• Älä anna inkulaatin levätä paneelin takaosassa pidempiä aikoja toimenpidettä suorittamatta.

RapID NH -paneelien inkubointi:

Käytettäessä yhden tunnin toimenpidettä inkuboi inkuloituja paneeleja 35–37 °C:ssa ei-CO₂-inkubaattorissa 1 tunti. Käytettäessä yleistä toimenpidettä inkuboi inkuloituja paneeleja 35–37 °C:ssa ei-CO₂-inkubaattorissa 4 tuntia. Käsitteilyn helpottamiseksi paneeleja voidaan inkuboida mukana tulevilla lastulevystä valmistetuilla inkubaatioalustoilla.

RapID NH -paneelien pisteytys:

RapID NH -paneelit sisältävät 10 reaktiokuoppaa, jotka antavat 12 testipistettä ja tarvittaessa 13. testipisteen (NO₂). Testikuopat 8–10 ovat kaksitoimintaisia, ja niissä on kaksi erillistä testiä samassa kuopassa. Kaksitoimintaiset testit pisteytetään ensin ennen ensimmäisen testituloksen tuottavan reagenssin lisäämistä, ja sitten sama kuoppa pisteytetään uudelleen, kun reagenssia on lisitty toisen testituloksen tuottamista varten. Kaksitoimintaista testikuopista on ilmoitettu ensimmäinen testi viivan yläpuolella ja toinen testi viivan alapuolella. Nitriittitesti (kuoppa 8), joka tarvitaan vain ilmoitetusti vaiheessa 5, on osoitettu laatikolla reagenssia edellyttävän testin ympärillä.

RapID NH -paneelin testisijainti										
Kuopan nro	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Testikoodi	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE
								NO ₂	NO ₂	IND

1. Kun pidät RapID NH -paneelia tiukasti pöytälevyllä, kuori etikettikansi pois reaktiokuoppien päältä vetämällä alempaa oikeanpuoleista kielekettä ylös ja vasemmalle.

2. Älä lisää mitään reagensseja, vaan lue ja pisteytä kuopat 1 (PRO) – 10 (URE) vasemmalta oikealle käyttämällä taulukon 2 tulkintaopasta. Paneelit on luettava katsoen alas reaktiokuoppien läpi valkoista taustaa vasten. Kirjaa testipisteet asianomaisiin ruutuihin raporttilomakkeella käyttämällä kaksitoimintaisille testeille viivan yläpuolella olevaa testikoodia.

3. Lisää seuraavat reagenssit ilmoitettuihin kuoppiin:

• Lisää 2 tippaa RapID Nitrate A -reagenssia kuoppaan 9 (NO₂).

• Lisää 2 tippaa RapID Nitrate B -reagenssia kuoppaan 9 (NO₂).

• Lisää 2 tippaa RapID Spot Indole -reagenssia kuoppaan 10 (IND).

Huomautus: Vain RapID Spot Indole -reagenssia saa käyttää. Kovacin tai Ehrlichin indolereagenssi ei tuota tyydyttäviä tuloksia.

4. Anna värin kehittyä vähintään 1 minuutti ja korkeintaan 5 minuuttia. Lue ja pisteytä kuopat 9–10. Kirjaa pisteet asianomaisiin ruutuihin raporttilomakkeella käyttämällä kaksitoimintaisille testeille viivan alapuolella olevaa testikoodia.

5. Jos PRO-testi (kuoppa 1) on ainoa positiivinen testi ja testi-isolaatti on gramnegatiivinen kokki (epäilty *Neisseria* sp.), tee nitriittitesti (NO₂-) kuopassa 8 (PO₄/NO₂) lisäämällä 2 tippaa RapID Nitrate A- ja B-reagensseja kumpaakin. Tulkitse testi taulukon 2 mukaisesti.

Huomautus: Negatiivisen testin värinkehitys voi olla hidasta. Odota täydet viisi minuuttia, ennen kuin pisteytät testin positiiviseksi.

6. Vertaa raporttilomakkeesta ERICistä saatua mikrokoodia tunnistusta varten.

Taulukko 3. RapID NH -paneelien laadunvalvontakaavio

	Organismi	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
	<i>Haemophilus influenzae</i> Biotypeppi I^a ATCC[®] 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
<i>tai</i>	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC [®] 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC [®] 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC [®] 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC[®] 8176	+	–	–	–	–	+	V	–	V	–	V	–

+, positiivinen; –, negatiivinen; V, muuttuva; (–), yleensä negatiivinen; (+), yleensä positiivinen

^a **Tärkeimmät indikaattorikannat** osoittavat epävakaimman substratin hyväksyttävän suorituskyyvyn järjestelmässä ja reaktiivisuuden merkittävässä määrässä kuoppia Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen virtaviivaistettua laadunvalvontaa koskevien suositusten mukaisesti.²⁶

12. TULOKSET JA ODOTETTUIEN ARVOJEN VAIHTELUVÄLI

RapID NH -differentiaaikaavio (taulukko 4) ja *Haemophilus*-biotypeppikaavio (taulukko 5) esittävät RapID NH -järjestelmän odotetut tulokset. Differentialikaavion tulokset on ilmoitettu kunkin järjestelmätestin positiivisten prosenttisuuoskien sarjana. Nämä tiedot tukevat tilastollisesti kunkin testin käyttöä ja antavat digitaalisten testitulosten numeerisen koodauksen kautta perustan testi-isolaatin todennäköisyyteen perustuvaan tunnistukseen.

Tunnistukset tehdään käyttämällä yksittäisiä testipisteitä RapID NH -paneeleista yhdessä muiden laboratoriotietojen (esim. gramvärjäys, oksidaasi, kasvu differentiaalissa tai selektiivisellä kasvualustalla) kanssa, mikä synnyttää kuvion, joka tilastollisesti muistuttaa RapID NH -järjestelmän tietokantaan kirjatun taksonin tunnettua reaktiivisuutta. Näitä kuviaita verrataan käyttämällä RapID NH -differentiaaikaaviota (taulukko 4) tai johtamalla mikrookodi ja käyttämällä ERICiä.

13. LAADUNVALVONTA

Kaikki RapID NH -järjestelmän eränumerot on testattu käyttämällä seuraavia laadunvalvontaorganismeja, ja niiden on havaittu olevan hyväksyttäviä. Kontrolliorganismien testaus on tehtävä määritettyjen laboratorion laadunvalvontatoimenpiteiden mukaisesti. Jos poikkeavia laadunvalvontatuloksia havaitaan, potilastuloksia ei pidä raportoida. Taulukossa 3 on lueteltu valittujen testiorganismiryhmien tulokset.

Huomautukset:

- RapID-reagenssien laadunvalvonta tapahtuu saamalla odotetut reaktiot testeistä, jotka edellyttävät reagenssien lisäämistä (kuopat 8–10).

- Organismit, jotka on toistuvasti siirretty agar-kasvualustalle pidemmiksi ajanjaksoiksi, voivat tuottaa poikkeavia tuloksia.

- Laadunvalvontakantoja on säilytettävä pakastettuina tai kylmäkuivattuina. Ennen käyttöä laadunvalvontakannat on siirrettävä 2–3 kertaa säilytyksestä agar-kasvualustalle, jota suositellaan käytettäväksi RapID NH -järjestelmän kanssa.

- Viljelykasvualustan formulaatiot, lisäaineet ja ainesosat vaihtelevat valmistajasta toiseen ja saattavat vaihdella erästä toiseen. Tämän vuoksi viljelykasvualusta voi vaikuttaa määritettyjen laadunvalvontakantojen olennaiseen entsyymiaktiiviteettiin. Jos laadunvalvontakannan tulokset eroavat ilmoitetuista kuvioista, aliviljely eri erän tai toisen valmistajan kasvualustalle ratkaisee usein laadunvalvonnan ristiiriitaisuudet.

14. RAJOITUKSET

- RapID NH -järjestelmän käyttö ja tulosten tulkinta edellyttää sellaisen pätevän laboratorioteknikon tietämystä, joka on saanut koulutusta yleisistä mikrobiologian menetelmistä ja joka oikeudenmukaisesti hyödyntää koulutusta, kokemusta, näytetietoja ja muita asiaankuuluvia toimenpiteitä ennen RapID NH -järjestelmällä saadun tunnistuksen raportoimista.
- Näytelähde, oksidaasireaktio, gramvärjäyksen ominaisuudet ja kasvu selektiivisillä agareilla on otettava huomioon käytettäessä RapID NH -järjestelmää.
- RapID NH -järjestelmää on käytettävä testiorganismien puhtaiden viljelmien kanssa. Sekamikrobipopulaatioiden käyttö tai kliinisen materiaalin suoratestaus ilman viljelyä tuottaa poikkeavia tuloksia.
- RapID NH -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi RapID NH -differentiaaikaaviossa lueteltujen taksonomioiden kanssa. Jos organismia ei ole mainittu, sen käyttö voi johtaa väärintunnistuksiin.

Taulukko 4 – RapID NH -differentiaaikaavio (katso kohta 12)

Organismi	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans^a</i>	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus^b</i>	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis^k</i>	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis^l</i>	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae^c</i>	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens^d</i>	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata^e</i>	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus^f</i>	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes^d</i>	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^a Aiemmin Haemophilus actinomycetemcomitans.

^b Aiemmin Haemophilus aphrophilus.

^c Sisältää bioryhmän aegyptius.

- RapID NH -järjestelmän testeille luetellut odotetut arvot voivat olla erilaisia kuin konventionaalisten testitulosten tai aiemmin raportoitujen tietojen.

- RapID NH -järjestelmän tarkkuus perustuu erityisesti suunniteltujen monimutoisten testien tilastolliseen suuntioon ja eksklusiiviseen patentoituu tietokantaan. RapID NH -järjestelmässä olevan minkään yksittäisen testin käyttö testi-isolaatin tunnistuksen määrittämisessä on pelkästään kyseisen testin luontaisen virheen alaista.

- PRO-negatiivisia *N. gonorrhoeae* -kantoja on raportoitu.¹⁸ Kun ERICissä on viite, PRO-negatiivisesta *N. gonorrhoeaesta* johdettu mikrookodi tuottaa todennäköisyyden päällekkäisyyden *Kingella kingae*n kanssa. Sellaisessa päällekkäisyydessä on merkittävä todennäköisyys saada *N. gonorrhoeae* ensimmäiseksi vaihtoehdoksi. Lisätestaus on tarpeen päällekkäisyystilan ratkaisemiseksi. Superoksolitestillä (30 % vetyperoksidia) voidaan erottaa *N. gonorrhoeae* (positiivinen) ja *K. kingae* (negatiivinen).^{2,27}

- GGT-negatiivisia *Neisseria meningitidis* -kantoja on raportoitu.²⁸ Epäilyttävissä tapauksissa tarvitaan lisätestausta, kuten hiilihydraatin hapotusta (ts. maltoosi ja glukooosi), sellaisten PRO-positiivisten, GGT-negatiivisten isolaattien tunnistamiseen varmasti, jotka ovat muutoin *N. meningitidisille* tai *N. gonorrhoeaelle* luontaisia.

15. SUORITUSKYKYMINAISUUDET

RapID NH -järjestelmän suorituskykyominaisuudet on varmistettu testaamalla laboratoriossa viite- ja varastoviljelmiä sekä tuoreita kliinisiä isolaatteja.^{3,9}

Taulukko 5 - Haemophilus-biotypeppikaavio^a (katso kohta 12)

Organismi	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Biotypeppi I	+	+	+
Biotypeppi II	+	+	-
Biotypeppi III ja bioryhmä aegyptius ^b	–	+	-
Biotypeppi IV	-	+	+
Biotypeppi V	+	-	+
Biotypeppi VI	-	-	+
Biotypeppi VII	+	-	–
Biotypeppi VIII	–	-	–

Haemophilus parainfluenzae

Biotypeppi I	-	-	+
Biotypeppi II	-	+	+
Biotypeppi III	–	+	-
Biotypeppi IV	+	+	+
(Biotypeppi V) ^c	–	-	–
Biotypeppi VI	+	-	+
Biotypeppi VII	+	+	-
Biotypeppi VIII	+	-	-

^a Muokattu lähteestä Manual of Clinical Microbiology. 10th ed.¹⁵
^b Ulkokalvon proteiiniiprofiilien analysisillä voidaan erottaa H. influenzae -biotypeppi III ja bioryhmä aegyptius.²⁹
^c On parhailiaan epäselvää, ovatko nämä kannat H. parainfluenzae, H. segnis vai H. paraphrophilus.

16. KIRJALLISUUSVIITTEET

- Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey’s Manual of Systematic Bacteriology. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
- Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
- Boyce, J.M. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731-734.
- Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269-272.
- Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.







- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.

- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. PAKKAUS

REF R8311001 RapID NH -järjestelmä20 testiä/sarja


18. SYMBOLIEN SELITYS

REF	Luettelonumero
IVD	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
i	Katso käyttöohjeet (IFU)
	Lämpötilarajoitukset (säilytyslämpötila)
	Sisältö riittää <n> testiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Älä käytä uudelleen
LOT	Eräkoodi (eränumero)
	Viimeinen käyttöpäivä
	Maahantuoja
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
UK CA	Ison-Britannian yhdenmukaisuus arvioitu
CE	Eurooppalainen yhdenmukaisuus arvioitu
	Valmistaja

RapID™ ja ERIC™ ovat Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

ATCC[®] on American Type Culture Collectionin rekisteröity tavaramerkki.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology
Puh: (800) 255-6730 • Kansainvälinen: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU
Eurooppa +800 135 79 135 • USA +1 855 2360 190
CA +1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Versio	Muuttamispäivämäärä
IFU8311001	Elokuu 2023 <p>Päivitetty IVDR-vaatimusten mukaiseksi</p>

Painettu Iosssa-Britanniassa

^k Aiemmin Haemophilus segnis

^l Aiemmin Moraxella catarrhalis

remel

Système RapID™ NH

REF R8311001 ▽ 20

1. UTILISATION PRÉVUE

Le système RapID™ NH est une microméthode qualitative utilisant des réactions enzymatiques pour identifier des isolats cliniques cultivés sur gélose d'espèces de *Neisseria*, d'*Haemophilus*, de *Moraxella* et de micro-organismes associés. Le dispositif est utilisé dans le cadre d'un flux de travail diagnostique afin d'aider les cliniciens dans le choix d'options thérapeutiques pour les patients susceptibles de présenter des infections bactériennes. Ce dispositif n'est pas automatisé, n'est destiné qu'à un usage professionnel et n'est pas un test diagnostique complémentaire.

Une liste complète des organismes pris en charge par le système RapID NH figure dans le tableau différentiel RapID NH.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les organismes appartenant à la famille Neisseriaceae sont caractérisés comme des coques à Gram négatif, apparaissant par paires ou par masses, ou comme des bâtonnets épais (souvent coccobacillaires) en paires ou en courtes chaînes. La famille se compose de quatre genres : *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, et *Kingella*.¹ Les muqueuses constituent l'habitat naturel de ces organismes et seules deux espèces, *N. gonorrhoeae* et *N. meningitidis*, sont considérées comme des pathogènes primaires.² La plupart des autres Neisseriaceae isolés des infections humaines ont été classés comme pathogènes opportunistes. En raison de cette distinction parmi les Neisseriaceae par rapport aux infections humaines, le laboratoire clinique s'est intéressé principalement à l'identification et à la confirmation des isolats gonococciques et méningo-coccique ainsi qu'à la différenciation de ces espèces par rapport à d'autres Neisseriaceae.

Le système RapID NH a été conçu pour identifier définitivement *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, et *Moraxella catarrhalis* ainsi que pour différencier ces organismes d'autres espèces de *Neisseria*, de *Moraxella*, et de *Kingella*.^{2,7}

Les espèces du genre *Haemophilus* sont des parasites obligatoires associés aux voies respiratoires de l'Homme et des animaux. *Haemophilus influenzae* est l'agent étiologique d'un grand nombre d'infections humaines, y compris les infections respiratoires et la méningite. D'autres espèces sont impliquées dans les maladies vénériennes et dans la conjonctivite. La différenciation des *Haemophilus* pathogènes par rapport à d'autres espèces d'*Haemophilus* qui constituent la flore normale représente une information importante relevée en laboratoire. Le système RapID NH identifiera et différenciera *Haemophilus* spp., ainsi que les types biochimiques *H. influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*.^{2,8}

Les plaquettes RapID NH sont des plateaux en plastique jetables équipés de 10 cavités de réaction, qui contiennent des réactifs déshydratés. La plaquette permet l'inoculation simultanée de chaque cavité avec une quantité prédéterminée d'inoculum. Une suspension de l'organisme à tester est préparée dans la solution d'inoculation RapID. Elle est utilisée comme inoculum qui réhydrate et lance les réactions de test. Après l'incubation de la plaquette, chaque cavité de test est examinée pour évaluer sa réactivité en observant le développement d'une couleur. Dans certains cas, des réactifs doivent être ajoutés aux cavités de test pour permettre un changement de couleur. Le modèle résultant de résultats de tests positifs et négatifs est utilisé comme base pour l'identification de l'isolat de test par comparaison avec les valeurs de probabilité dans le tableau différentiel (tableau 4) ou par utilisation du logiciel RapID ERIC™.

3. PRINCIPE

Les tests utilisés dans le système RapID NH sont basés sur la dégradation microbienne de substrats spécifiques détectés par divers systèmes indicateurs. Les réactions utilisées sont une combinaison de tests conventionnels et de tests chromogéniques sur substrat unique, décrits dans le tableau 1.

4. RÉACTIFS

Liquide d'inoculation RapID (R8325102, fourni séparément) (1 ml/tube)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Eau déminéralisée 1 000,0 ml

Réactif RapID Nitrate A (R8309003, fourni séparément) (15 ml/flacon)
Acide sulfanilique 8,0 g
Acide acétique glacial..... 280,0 ml
Eau déminéralisée 720,0 ml

Réactif RapID Nitrate B (R8309004, fourni séparément) (15 ml/flacon)
N,N-diméthyl-1-naphtylamine..... 6,0 g
Acide acétique glacial..... 280,0 ml
Eau déminéralisée 720,0 ml

Réactif RapID Spot Indole (R8309002, fourni séparément) (15 ml/flacon)
p-Diméthylaminocinnaldéhyde 10,0 g
Acide hydrochlorique 100,0 ml
Eau déminéralisée 900,0 ml

Tableau 1. Principes et composants du système RapID NH

N° de cavité	Code de test	Ingrédient réactif	Quantité	Principe	N° de bibliographie
Avant l'ajout de réactif :					
1	PRO	Proline- <i>p</i> -nitroanilide	0,1 %	L'hydrolyse du substrat amide incolore par des enzymes spécifiques libère du <i>p</i> -nitrophénol jaune.	1 à 3, 7 à 10
2	GGT	γ-glutamyl <i>p</i> -nitroanilide	0,12 %		
3	ONPG	<i>o</i> -nitrophényl-β-D-galactoside	0,25 %	L'hydrolyse du substrat glycoside incolore par des enzymes spécifiques libère du <i>o</i> -nitrophénol jaune.	1, 11
4	GLU	Glucose	2,0 %	L'utilisation du substrat glucidique produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	1, 11
5	SUC	Saccharose	2,0 %		
6	EST	Ester d'acide gras	0,5 %	L'hydrolyse de l'ester d'acide gras produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	1
7	RES	Résazurine	0,1 %	L'hydrolyse de la résazurine en réurofine entraîne un changement de couleur.	8
8	PO ₄	<i>p</i> -nitrophénylphosphate	0,1 %	L'hydrolyse du phosphoester incolore libère du <i>p</i> -nitrophénol.	12
9	ORN	Ornithine	0,8 %	L'hydrolyse de l'ornithine produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	4, 6, 13
10	URE	Urée	0,36 %	L'hydrolyse de l'urée produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	6, 13
Après l'ajout de réactif :					
8	NO ₂	Nitrite	1,2 %	La réduction de la nitrine en des produits azotés est détectée par l'incapacité de diazotiser des réactifs de nitrate.	1, 2, 6
9	NO ₃	Nitrate	0,3 %	La réduction du nitrate en nitrine est détectée par capacité de diazotiser des réactifs de nitrate.	6, 13, 14
10	IND	Tryptophane	0,16 %	L'utilisation des résultats du tryptophane entraîne la formation d'indole qui est détectée avec le réactif RapID Spot Indole.	6, 13, 14

5. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients, les milieux et les plaquettes de test après usage. Les instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin.

Les instruments non jetables doivent être stérilisés par toute procédure appropriée après utilisation, la méthode de prédilection étant cependant le passage à l'autoclave pendant 15 minutes à 121°C ; les éléments jetables doivent être passés à l'autoclave ou incinérés. Les matériaux potentiellement infectieux qui seraient déversés doivent immédiatement être éliminés avec du papier absorbant, et la zone contaminée doit être tamponnée avec un désinfectant antibactérien standard ou de l'alcool à 70 %. Ne PAS utiliser d'hypochlorite de sodium. Les matériaux utilisés pour nettoyer les déversements, y compris les gants, doivent être mis au rebut en tant que déchets nocifs pour l'organisme.

Ne pas utiliser de réactifs au-delà des dates de péremption imprimées.

En cas de signes de contamination ou de détérioration, ne pas utiliser le dispositif.

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur n'et/ou le patient sont établis. En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas le dispositif.

Attention !

- Le réactif RapID Nitrate A, le réactif RapID Nitrate B et le réactif RapID Spot Indole peuvent provoquer une irritation de la peau, des yeux et du système respiratoire.

- Se reporter à la fiche de données de sécurité, disponible sur le site Web de l'entreprise, et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux et pour obtenir plus de détails concernant les agents chimiques des réactifs.

6. CONSERVATION

−8 °C
2°C

Le système RapID NH, Spot Indole et les réactifs Nitrate A et B doivent être conservés dans leurs emballages d'origine entre 2 et 8°C jusqu'à leur utilisation. Laisser les produits revenir à température ambiante avant utilisation. Retirer uniquement le nombre de plaquettes nécessaire aux tests. Refermer immédiatement le sachet en plastique et le remettre entre 2 et 8°C. Une fois sorties, les plaquettes doivent être utilisées le jour même. Le liquide d'inoculation RapID doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à température ambiante (20 à 25°C) jusqu'à son utilisation.

7. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la date de péremption est dépassée, (2) le plateau en plastique est cassé ou son couvercle est endommagé ou (3) d'autres signes de détérioration sont présents.

8. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées. ^{2,16,17}

9. MATÉRIEL FOURNI

20 plaquettes RapID NH
20 formulaires de rapport
2 plateaux d'incubation en aggloméré
Mode d'emploi
1 guide des couleurs

10. MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Matériel de stérilisation en boucle
Boucle à inoculation, écouvillons, récipients de collecte
Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs
Milieux supplémentaires
Organismes de contrôle de qualité
Réactifs pour coloration de Gram
Lames de microscope
Réactif oxydase
Écouvillons
Liquide d'inoculation RapID, 1 ml (R8325102)
Échelle de turbidité n° 3 McFarland standard (R20413) ou équivalent
Pipettes
Réactif RapID Spot Indole (R8309002)
Réactif RapID Nitrate A (R8309003)
Réactif RapID Nitrate B (R8309004)
ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (en option)

11. PROCÉDURE

Il existe deux procédures alternatives pour le système RapID™ NH : la procédure d'une heure et la procédure générale.

La procédure d'une heure est uniquement applicable aux gonocoques présumés obtenus d'échantillons urogénitaux isolés sur des géloses sélectives.

La procédure générale doit être utilisée pour les Neisseriaceae provenant d'autres sites corporels et isolés dans tous les autres

milieux. *Haemophilus* et d'autres bactéries doivent être testées à l'aide de la procédure générale.

Préparation de l'inoculum :

- Les organismes à tester doivent subir une croissance en culture pure, être soumis à une recherche de coloration de Gram et à un test de production d'oxydase avant l'utilisation dans le système.

Remarque : la morphologie cellulaire et les caractéristiques de la coloration de Gram doivent être soigneusement observées, car les bâtonnets coccobacillaires peuvent ressembler à des diplocoques en frottis.

- Les organismes à tester peuvent être retirés d'une variété de milieux de croissance gélosés non sélectifs et sélectifs. Les types de milieux suivants sont recommandés :

Milieux non sélectifs : gélose au chocolat ; gélose tryptone soja avec 5 % de sang de mouton.

Milieux sélectifs : gélose Thayer Martin ; gélose de New York

Remarques :

- Lors de l'utilisation de la procédure d'une heure, seules les géloses sélectives peuvent être utilisées.

- Les cultures utilisées pour la préparation de l'inoculum doivent avoir de préférence entre 18 et 24 heures. Les isolats à croissance lente peuvent être testés à l'aide de cultures de 48 heures.

- L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.

- À l'aide d'un écouvillon ou d'une boucle à inoculation, suspendre suffisamment de croissance de la culture sur plaque de gélose dans le liquide d'inoculation RapID (1 ml) pour obtenir une turbidité visuelle à peu près égale au n° 3 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ou équivalent.

Remarques :

- Les suspensions inférieures au n° 3 sur l'échelle de turbidité McFarland standard auront pour conséquence des réactions aberrantes.

- Les suspensions bactériennes légèrement plus turbides que le n° 3 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ne compromettent pas les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches, les souches de contrôle de qualité et la procédure d'une heure.

- Les suspensions doivent être mélangées de façon homogène et, le cas échéant, passées au mélangeur vortex.

- Les suspensions doivent être utilisées dans les 15 minutes suivant leur préparation.

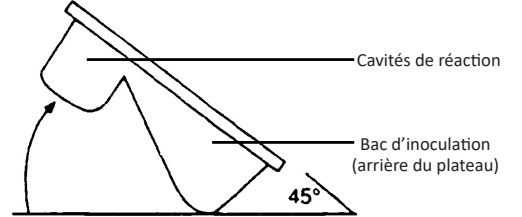
- L'inoculation d'une plaque de gélose pour en vérifier la pureté et les tests supplémentaires éventuellement nécessaires peuvent être réalisés en prélevant une dose de la suspension dans le tube de liquide d'inoculation et en l'administrant avec la boucle. Incuber la plaque pendant 18 à 24 heures entre 35 et 37°C.

Inoculation des plaquettes RapID NH :

- Retirer le couvercle de la plaquette recouvrant le port d'inoculation en tirant vers le haut et vers la gauche la languette portant la mention "Peel to Inoculate" (Retirer pour inoculer).

- À l'aide d'une pipette, transférer doucement l'intégralité du contenu du tube de liquide d'inoculation dans l'angle supérieur droit de la plaquette. Refermer le port d'inoculation de la plaquette en remettant en place la languette.

- Après avoir ajouté la suspension de test, et tout en maintenant la plaquette sur une surface plane, incliner la plaquette à l'écart des cavités de test à environ 45° (voir ci-dessous).



- Tout en inclinant vers l'arrière, faites basculer doucement la plaquette d'un côté à l'autre pour répartir uniformément l'inoculum le long des déflecteurs arrière, comme illustré ci-dessous.

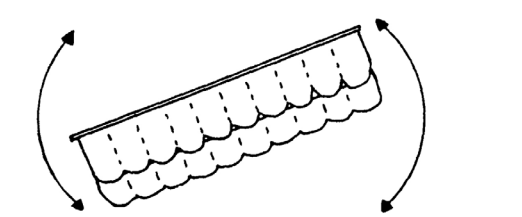


Tableau 2. Interprétation des tests de la plaquette RapID NH*

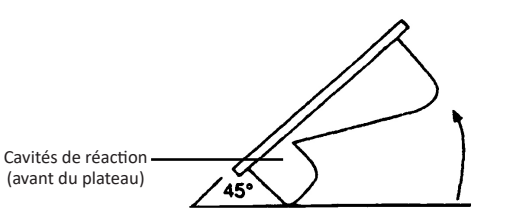
N° de cavité	Code de test	Réactif	Réaction		Commentaires
			Positif	Négatif	
Avant l'ajout de réactif :					
1	PRO	Aucun	Jaune	Clair ou beige	Le développement d'une couleur jaune distincte doit être considéré comme positif.
2	GGT				
3	ONPG				
4	GLU				
5	SUC	Aucun	Jaune, doré, ou jaune-orange	Rouge, rouge orange ou orange	Seule une couleur jaune, dorée ou jaune orangé distincte doit être considérée comme positive. Toutes les autres couleurs doivent être considérées comme négatives.
6	EST	Aucun	Jaune, doré, ou jaune-orange	Rouge, rouge orange ou orange	Remarque : Une couche rouge peut se former sur le haut de la cavité. Agiter délicatement la plaquette ou agiter avec un bâtonnet applicateur avant d'évaluer.
7	RES	Aucun	Rose	Pourpre, bleu ou violet	Seul le développement d'une couleur rose significative doit être considéré comme positif. Toutes les autres couleurs doivent être considérées comme négatives.
8	PO ₄	Aucun	Jaune	Clair, beige, paille ou jaune très pâle	Seul le développement d'une couleur jaune significative dans la cavité doit être considéré comme positif.
9	ORN	Aucun	Rouge, violet ou pourpre	Jaune ou orange	
10	URE				
Après l'ajout de réactif :					
9	NO ₃	RapID Nitrate A RapID Nitrate B	Rouge ou orange	Jaune	Tout développement d'une couleur rouge ou orange doit être considéré comme positif.
10	IND	RapID Spot Indole	Marron ou noir	Orange ou rouge	Tout développement d'une couleur marron ou noir doit être considéré comme positif.
8**	NO ₂	RapID Nitrate A RapID Nitrate B	Clair, beige ou paille	Rose ou rouge	Tout développement d'une couleur rouge ou rose doit être considéré comme négatif.

***REMARQUE** : Les plaquettes doivent être lues en regardant à travers les puits de réaction sur un fond blanc.

****Test NO₂** : Effectuer le test NO₃ lorsque le test PRO (cavité 1) est le seul test positif et que l'isolat de test est un coccus à Gram négatif (suspension de *Neisseria* sp.). Le développement de la couleur du test négatif peut être lent. Attendre 5 minutes complètes pour le développement de la couleur avant de lire et d'enregistrer les réactions NO₂.

- Tout en stabilisant la plaquette en position horizontale (le plus simple est de faire reposer le fond des cavités de réaction sur la paillasse), faites basculer doucement la plaquette vers les cavités jusqu'à ce que l'inoculum s'y écoule depuis les déflecteurs (voir ci-dessous). Tout l'inoculum doit s'évacuer de la partie arrière de la plaquette.

Remarque : si la plaquette est inclinée trop rapidement, de l'air peut être emprisonné au point de jonction de la cavité de test, limitant ainsi le mouvement du liquide.



- Remettre la plaquette dans sa position horizontale. Si nécessaire, tapoter doucement la plaquette sur le dessus de la paillasse pour éliminer l'air emprisonné dans les cavités.

Remarques :

- Examiner les cavités de test, qui doivent apparaître sans bulles et uniformément remplies. De très légères irrégularités de remplissage des cavités sont acceptables et n'affectent pas les performances du test. Si la plaquette comporte des problèmes de remplissage importants, elle doit être jetée et une autre plaquette doit être inoculée.

- Terminer l'inoculation de chaque plaquette recevant le liquide d'inoculation avant d'inoculer des plaquettes supplémentaires.

- Ne pas laisser l'inoculum reposer dans la partie arrière du panneau pendant des périodes prolongées sans terminer la procédure.

Incubation des plaquettes RapID NH :

Lors de l'utilisation de la procédure d'une heure, incuber les plaquettes inoculées entre 35 et 37°C dans un incubateur sans CO₂ pendant 1 heure. Lors de l'utilisation de la procédure générale, incuber les plaquettes inoculées entre 35 et 37°C dans un incubateur sans CO₂ pendant 4 heures. Pour faciliter la manipulation, les plaquettes peuvent être incubées dans les plateaux d'incubation en aggloméré fournis dans le kit.

Évaluation des plaquettes RapID NH :

Les plaquettes RapID NH contiennent 10 cavités de réaction qui fournissent 12 résultats de tests et, le cas échéant, un 13^e résultat de test (NO₃). Les cavités de test 8 à 10 sont bifonctionnelles. Elles contiennent deux tests distincts dans la même cavité. Les tests bifonctionnels sont d'abord évalués avant l'ajout du réactif fournissant le premier résultat de test, puis la même cavité est à nouveau évaluée après l'ajout du réactif pour fournir le deuxième résultat de test. Les cavités des tests bifonctionnels sont indiquées avec le premier test au-dessus de la barre et le deuxième test en dessous de la barre. Le test de nitrite (cavité 8), qui n'est nécessaire que comme indiqué ci-dessous à l'étape 5, est signalé par un cadre autour du test nécessitant un réactif.

Emplacement du test de plaquette RapID NH										
N° de cavité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Code de test	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE
								NO ₂	NO ₃	IND

- Tout en maintenant fermement la plaquette RapID NH sur la paillasse, retirer le couvercle de l'étiquette sur les cavités de réaction en tirant la languette inférieure droite vers le haut et vers la gauche.

- Sans l'ajout de réactifs, lire et marquer les cavités 1 (PRO) à 10 (URE) de gauche à droite à l'aide du guide d'interprétation présenté dans le tableau 2. Les plaquettes doivent être lues en regardant à travers les puits de réaction sur un fond blanc. Enregistrer les résultats de tests dans les cases appropriées du formulaire de rapport en utilisant le code de test au-dessus de la barre des tests bifonctionnels.

- Ajouter les réactifs suivants dans les cavités indiquées :

- Ajouter 2 gouttes de réactif RapID Nitrate A dans la cavité 9 (NO₃).

- Ajouter 2 gouttes de réactif RapID Nitrate B dans la cavité 9 (NO₃).

- Ajouter 2 gouttes de réactif RapID Spot Indole dans la cavité 10 (IND).

Remarque : seul le réactif RapID Spot Indole doit être utilisé. Le réactif de l'indole de Kovacs ou d'Ehrlich ne fournit pas de résultats satisfaisants.

- Attendre au moins 1 minute, mais pas plus de 5 minutes, pour le développement de la couleur. Lire et évaluer les cavités 9 à 10. Enregistrer les résultats dans les cases appropriées du formulaire de rapport en utilisant le code de test en dessous de la barre des tests bifonctionnels.

Tableau 3. Tableau de contrôle qualité pour les plaquettes RapID NH

	Organisme	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
Ou	<i>Haemophilus influenzae</i> Biotype I^a ATCC[®] 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC [®] 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC [®] 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC [®] 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC[®] 8176	+	–	–	–	–	–	+	V	–	V	–	V

+, positif ; –, négatif ; V, variable ; (–), généralement négatif ; (+), généralement positif

^a **Les souches indicatrices clés** démontrent des performances acceptables du substrat le plus labile du système et une réactivité dans un nombre important de puits, conformément aux recommandations du Clinical and Laboratory Standards Institute pour un contrôle qualité rationalisé.²⁶

5. Si le test PRO (cavité 1) est le seul test positif et que l'isolat de test est un coccus à Gram négatif (suspicion de *Neisseria* sp.), effectuer un test de nitrite (NO₂) dans la cavité 8 (PO₄ / NO₂) en ajoutant 2 gouttes de chaque des réactifs RapID Nitrate A et B. Interpréter le test comme indiqué dans le tableau 2.

Remarque : le développement de la couleur du test négatif peut être lent. Attendre cinq minutes complètes avant de l'évaluer comme positif.

6. Référencer le microcode obtenu sur le formulaire de rapport dans ERIC pour l'identification.

12. RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID NH (tableau 4) et le tableau des biotypes d'*Haemophilus* (tableau 5) illustrent les résultats attendus pour le système RapID NH. Les résultats du tableau différentiel sont exprimés sous la forme d'une série de pourcentages positifs pour chaque test du système. Ces informations offrent un soutien statistique à l'utilisation de chaque test et, par un codage chiffré des résultats de tests numériques, constituent la base d'une approche probabiliste pour l'identification de l'isolat du test.

Les identifications sont réalisées à l'aide de résultats individuels constatés sur des plaquettes RapID NH associés à d'autres informations relevées en laboratoire (par exemple, coloration de Gram, oxydase, croissance sur milieux différentiels) pour définir un modèle ressemblant statistiquement à la réactivité connue de taxons enregistrés dans la base de données du système RapID NH. Ces modèles sont comparés à l'aide du tableau différentiel RapID NH (tableau 4) ou déterminés à partir d'un microcode et de la liste des codes ERIC.

13. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots du système RapID NH ont été testés avec les organismes de contrôle de qualité et reconnus acceptables. Les tests d'organismes de contrôle doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas tenir compte des résultats du patient. Les résultats attendus pour les organismes de contrôle qualité sélectionnés figurent dans le tableau 3.

Remarques :

- Le contrôle qualité des réactifs RapID s'effectue par l'obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout du réactif (cavités 8 à 10).

- Les organismes ayant été transférés de façon répétée et prolongée dans des milieux gélose donnent parfois des résultats aberrants.

- Les souches destinées au contrôle qualité doivent être congelées ou lyophilisées. Avant utilisation, transférer les souches de contrôle qualité 2 ou 3 fois de leur lieu de stockage sur un milieu gélose recommandé avec le système RapID NH.

- Les formules, les additifs et les ingrédients des milieux de culture varient d'un fabricant à l'autre et peuvent même varier d'un lot à l'autre. Il en résulte que les milieux de culture peuvent parfois influencer l'activité enzymatique constitutive de certaines souches destinées au contrôle qualité. Si les résultats d'une souche de contrôle qualité ne sont pas conformes aux modèles attendus, une sous-culture implantée dans un milieu provenant d'un autre lot ou d'un autre fabricant élimine souvent ces disparités de contrôle qualité.

14. LIMITES

1. L'utilisation du système RapID NH et l'interprétation des résultats exigent l'intervention d'un technicien de laboratoire compétent et formé aux méthodes générales en usage en microbiologie, capable en outre de mettre judicieusement à profit ses connaissances, son expérience,

les informations relatives aux échantillons et toutes les autres procédures pertinentes avant d'émettre son avis quant à l'identification obtenue en utilisant ce le système RapID NH.

2. La source de l'échantillon, la réaction à l'oxydase, les caractéristiques de la coloration de Gram et la croissance sur des géloses sélectives doivent être prises en compte lors de l'utilisation du système RapID NH.

3. Le système RapID NH doit être utilisé avec des cultures pures des organismes à tester. L'utilisation de populations microbiennes non homogènes ou le test direct de matériel clinique sans culture donne des résultats aberrants.

4. Le système RapID NH est conçu pour être utilisé avec les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID NH. L'utilisation d'organismes non spécifiquement répertoriés peut conduire à des erreurs d'identification.

5. Les valeurs attendues répertoriées pour les tests du système RapID NH peuvent différer des résultats des tests conventionnels ou des informations précédemment rapportées.

6. La précision du système RapID NH repose sur l'utilisation statistique d'une multiplicité de tests spécialement conçus et sur une base de données exclusive. L'utilisation individuelle des tests proposés par le système RapID NH dans le but d'établir l'identification d'un isolat de test est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.

7. Des souches PRO négatives de *N. gonorrhoeae* ont été signalées.¹⁸ Lors de leur référencement dans ERIC, un microcode issu d'une *N. gonorrhoeae* PRO négative aura pour conséquence une situation de chevauchement de probabilités avec *Kingella kingae*. Cependant, un tel chevauchement présente une probabilité significative de *N. gonorrhoeae* comme choix idéal. Des tests supplémentaires sont nécessaires pour résoudre la situation de chevauchement. Le test de superoxol (30 % de peroxyde d'hydrogène) peut être utilisé pour différencier *N. gonorrhoeae* (positif) et *K. kingae* (négatif).^{2,27}

8. Des souches GGT négatives de *Neisseria meningitidis* ont été signalées.²⁸ En cas de suspicion, une analyse supplémentaire, telle qu'une acidification des glucides (à savoir, le maltose et le glucose), est nécessaire pour identifier définitivement des isolats GGT négatifs et ceux PRO positifs qui sont autrement caractéristiques de *N. meningitidis* ou de *N. gonorrhoeae*.

15. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performance du système RapID NH ont été établies par le test en laboratoire de cultures de référence et de cultures souches, ainsi que d'isolats cliniques frais.^{3,9}

Table 5 – Tableau des biotypes d'*Haemophilus*^a (voir Section 12)

Organisme	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Biotype I	+	+	+
Biotype II	+	+	-
Biotype III et biogroupe aegyptius ^b	–	+	-
Biotype IV	-	+	+
Biotype V	+	-	+
Biotype VI	-	-	+
Biotype VII	+	-	–
Biotype VIII	–	-	–
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>			
Biotype I	-	-	+
Biotype II	-	+	+

23. Norris, J.R. et D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.

24. Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.

25. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern et E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.

26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

27. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy et J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.

28. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouy, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai et H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.

29. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger et W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. CONDITIONNEMENT

REF R8311001 Système RapID NH.....20 tests/kit

18. LÉGENDE DES SYMBOLES

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température (temp. de stockage)
	Contenu suffisant pour <N> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Importateur
	Identifiant unique du dispositif
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Conformité évaluée au Royaume-Uni
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Fabricant

RapID™ et ERIC™ sont des marques commerciales de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales.

ATCC[®] est une marque déposée d'American Type Culture Collection.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis

www.thermofisher.com/microbiology
Tél. : (800) 255-6730 • International : (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
Europe +800 135 79 135 • États-Unis 1 855 2360 190
Canada 1 855 805 8539 • Autres pays +31 20 794 7071

Version	Date des modifications
IFU8311001	Août 2023 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d'IVDR

Imprimé au Royaume-Uni

Tableau 4 - Tableau différentiel RapID NH (voir section 12)

Organisme	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxella lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca / subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri / elongata</i> ^c	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^f	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^aAnciennement désigné comme *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

^bAnciennement désigné comme *Haemophilus aphrophilus*.

¹Inclut le biogroupe *aegyptius*.

^dAnciennement désigné comme CDC groupe M-6.

^eAnciennement désigné comme CDC groupe M-5 (*Neisseria weaveri*).

^fAnciennement désigné comme *Moraxella phenylpyruvica*.

^gAnciennement désigné comme *Kingella indologenes*.

^hDes souches PRO négatives PRO de *Neisseria gonorrhoeae* ont été signalées.¹⁸

ⁱDes souches GGT négatives de *Neisseria meningitidis* ont été signalées.²⁸

^jAnciennement désigné comme *Haemophilus segnis*.

^kAnciennement désigné comme *Moraxella catarrhalis*

3. táblázat Minőség-ellenőrzési táblázat a RapID NH panelekhez

	Mikroorganizmus	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
	<i>Haemophilus influenzae</i> I. biotípus ^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
Vagy	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	–	+	V	–	V	–	–

+ , pozitív; – , negatív; V, változó; (–), általában negatív; (+), általában pozitív

^a **A kulcsfontosságú indikátortörzsek** a rendszerben lévő leglabilisabb szubsztrát elfogadható teljesítményét mutatják, továbbá reaktivitást mutatnak a cellák jelentős részében a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet racionalizált minőség-ellenőrzésre vonatkozó ajánlásai szerint.²⁶

- Ha a PRO-teszt (1. üreg) az egyetlen pozitív teszt, és a tesztizolátum Gram-negatív coccus (gyaníthatóan *Neisseria* sp.), végezzen nitrit-tesztet (NO₂) a 8. üregben (PO₂/NO₂) a RapID Nitrate A és B reagensek 2-2 cseppjének hozzáadásával. Értelmezze a tesztet a 2. táblázatban leírtak szerint.

Megjegyzés: A negatív teszt színképződése lassú lehet. Várjon öt teljes percet, mielőtt pozitívnak értékelné a tesztet.

- Az azonosításhoz hivatkozson az ERIC-beli jelentési űrlapon kapott mikrokódra.

12. EREDMÉNYEK ÉS A VÁRHATÓ ÉRTÉKEK TARTOMÁNYA

A RapID NH differenciáldiagnosztikai táblázatok (4. táblázat) és a *Haemophilus* biotípus táblázat (5. táblázat) a RapID NH rendszer várható eredményeit szemléltetik. A differenciáldiagnosztikai táblázat eredményei az egyes rendszerteszték pozitív százalékos arányának sorozataként vannak kifejezve. Ez az információ statisztikailag alátámasztja az egyes tesztek használatát, és a digitális teszteredmények numerikus kódolásán keresztül alapul szolgál a vizsgált izolátum azonosításának valószínűségi megközelítéséhez.

Az azonosítás a RapID NH panelek egyedi vizsgálati eredményei és más laboratóriumi információk (pl. Gram-festés, oxidáz, tenyésztés differenciális vagy szelektív táptalajon stb.) alapján történik, olyan mintázat létrehozásával, amely statisztikailag hasonlít a RapID NH rendszer adatbázisában rögzített taxonok ismert reaktivitásához. Ezeket a mintázatokat a RapID NH differenciáldiagnosztikai táblázat (4. táblázat) segítségével, vagy mikrokód levezetésével és az ERIC használatával hasonlítják össze.

13. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A RapID NH rendszer valamennyi tételszámát a következő minőség-ellenőrzési mikroorganizmusokkal teszteltük, és elfogadhatónak találtuk. A kontroll-mikroorganizmusok vizsgálatát a megállapított laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásokkal összhangban kell elvégezni. Rendellenes minőség-ellenőrzési eredmények esetén, a beteg eredményeit nem szabad kiadni. A 3. táblázat tartalmazza a teszt-mikroorganizmusok kiválasztott csoportja esetében várható eredményeket.

Megjegyzések:

- A RapID-reagensek minőség-ellenőrzése a reagensek hozzáadását igénylő tesztek (8–10. üregek) várható reakcióinak megállapításával történik.

- Azok a mikroorganizmusok, amelyeket hosszabb időre ismételten agar táptalajra helyeztek, rendellenes eredményeket adhatnak.

- A minőség-ellenőrzési törzseket fagyasztva vagy liofilizálva kell tárolni. Használat előtt a minőség-ellenőrzési törzseket 2–3 alkalommal át kell helyezni a tárolóedényből a RapID NH rendszerrel való használatra ajánlott agar táptalajra.

- A táptalajok összetétele, adalékanyagai és összetevői gyártónként eltérőek, és tételenként változhatnak. Ennek eredményeképpen a táptalajok befolyásolhatják a kijelölt minőség-ellenőrzési törzsek lényeges enzimaktivitását. Ha a minőség-ellenőrzési törzsek eredményei eltérnek a megadott mintáktól, a minőség-ellenőrzési eltérések gyakran megoldhatók egy másik tételből vagy más gyártótól származó táptalajon történő szubkultúrával.

14. KORLÁTOZÁSOK

- A RapID NH rendszer használata és az eredmények értelmezése az általános mikrobiológiai módszerekben jártas, hozzáértő laboráns tudását igényli, aki a RapID NH rendszerrel kapott azonosítás eredményeinek közlése előtt körültekintően használja fel képzettségét, tapasztalatát, a mintaadatokat és más vonatkozó eljárásokat.

- A RapID NH rendszer használatakor figyelembe kell venni a minta forrását, az oxidáz reakciót, a Gram-festés jellemzőit és a szelektív agarokon való növekedést.

4. táblázat – RapID NH differenciáldiagnosztikai táblázat (lásd a 12. részt)

Mikroorganizmus	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	0	8	90	96	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^a	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^f	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^[a] Korábbi elnevezése: Haemophilus actinomycetemcomitans.

^[b] Korábbi elnevezése: Haemophilus aphrophilus.

^[c] Az aegyptius biológiai csoport is idetartozik.

Mikroorganizmus	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
<i>Haemophilus influenzae</i> I. biotípus ^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	–	+	V	–	V	–	–

- A RapID NH rendszert a vizsgált mikroorganizmusok tiszta kultúráival kell használni. A kevert mikrobapopulációk használata vagy a klinikai mintaanyag közvetlen, tenyésztés nélküli vizsgálata rendellenes eredményeket fog eredményezni.

- A RapID NH rendszert a RapID NH differenciáldiagnosztikai táblázatokban feltüntetett taxonokkal való használatra tervezték. A listában nem szereplő mikroorganizmusok használata téves azonosításhoz vezethet.

- A RapID NH rendszerrel végzett tesztekhez megadott várható értékek elérhetnek a hagyományos vizsgálati eredmények értékeiktől vagy a korábban jelentett adatoktól.

- A RapID NH rendszer pontossága a speciálisan megtervezett tesztek sokaságának és egy exkluzív, saját adatbázis statisztikai felhasználásán alapul. A RapID NH rendszer részét képező egyes tesztek használata a tesztizolátum azonosítására az adott tesztben rejlő hiba lehetőségével jár.

- A *N. gonorrhoeae* PRO-negatív törzseiről is beszámoltak.¹⁸ Ha az ERIC rendszerben hivatkoznak rá, a PRO-negatív *N. gonorrhoeae* tesztből származó mikrokód a *Kingella kingae* törzssel való átfedés valószínűségét eredményezi. Ilyen átfedés esetében azonban nagy valószínűséggel a *N. gonorrhoeae* választandó elsőként. Az átfedési állapot feloldásához további vizsgálatokra van szükség. A szuperoxol-teszt (30%-os hidrogén-peroxid) használható a *N. gonorrhoeae* (pozitív) és a *K. kingae* (negatív) megkülönböztetésére.^{2,27}

- A *Neisseria meningitidis* GGT-negatív törzseiről is beszámoltak.²⁸ Gyanú esetén további vizsgálatokra, például szénhidrátos (azaz maltózzal és glükózzal végzett) savasításra van szükség a PRO-pozitív, GGT-negatív izolátumok végleges azonosításához, ami egyébként a *N. meningitidis* vagy a *N. gonorrhoeae* törzsekre jellemző.

15. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A RapID NH rendszer teljesítményjellemzőit referencia- és törzstenyészetekkel, valamint friss klinikai izolátumokkal végzett laboratóriumi vizsgálatokkal állapították meg.^{3,9}

5. táblázat – Haemophilus biotípus táblázat^a (lásd a 12. részt)









Mikroorganizmus	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
I. biotípus	+	+	+
II. biotípus	+	+	-
III. biotípus és aegyptius biocsoport ^b	–	+	-
IV. biotípus	-	-	+
V. biotípus	+	+	+
VI. biotípus	-	-	+
VII. biotípus	+	-	–
VIII. biotípus	–	-	–
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>			
I. biotípus	-	-	+
II. biotípus	-	+	+
III. biotípus	–	+	–
IV. biotípus	+	+	+
(V. biotípus) ^c	–	-	–
VI. biotípus	+	-	+
VII. biotípus	+	+	-
VIII. biotípus	+	-	-

^a Forrás: Manual of Clinical Microbiology (Kézikönyv a klinikai mikrobiológiáról) című kiadvány, 10. kiadás¹⁵

^b A külső membránfehérje-profilok elemzése használható a *H. influenzae* III. biotípusának és az aegyptius biocsoportnak a megkülönböztetésére.²⁹

^c Jelenleg nem világos, hogy ezek *H. parainfluenzae*, *H. segnis* vagy *H. paraphrophilus* törzsek-e.

Mikroorganizmus	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
<i>Haemophilus influenzae</i> I. biotípus ^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	–	+	V	–	V	–	–

REF	Katalógusszám
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást
	Hőmérséklet-korlátozások (tárolási hőmérséklet)
	A tartalma <N> vizsgálat hoz elegendő
	Ne használja a csomag sérülése esetén
	Nem újrafelhasználható
LOT	Tételkód (tételszám)
	Felhasználhatóság dátuma (lejárat i dátum)
	Importőr
UDI	Egyedi eszközazonosító
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
UK CA	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
CE	Európai megfelelőségértékelés
	Gyártó

- Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey’s Manual of Systematic Bacteriology. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
- Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
- Boyce, J.M. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731-734.
- Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269-272.
- Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhea. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.

- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
- Norris, J.R.

Tabella 3. Grafico del controllo di qualità dei pannelli RapID NH

	Microrganismo	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
	<i>Haemophilus influenzae</i> Biotipo I ^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
Oppure	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	–	+	V	–	V	–	–

+, positivo; –, negativo; V, variabile; (–), solitamente negativo; (+), solitamente positivo

¹ I ceppi indicatori principali dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile nel sistema e una reattività in un numero significativo dei pozzetti, in conformità alle raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per la semplificazione del controllo di qualità.²⁶

Nota: lo sviluppo del colore del risultato negativo può essere lento. Attendere cinque minuti pieni prima di valutare come positivo.

6. Per l'identificazione, fare riferimento al microcodice ottenuto sul modulo di refertazione in ERIC.

12. RISULTATI E RANGE DI VALORI ATTESI

La Tabella differenziale RapID NH (Tabella 4) e la Tabella del biotipo *Haemophilus* (Tabella 5) illustrano i risultati previsti per il sistema RapID NH. I risultati della Tabella differenziale sono espressi come una serie di percentuali positive per ogni test di sistema. Queste informazioni supportano statisticamente l'impiego di ciascun test e forniscono le basi, attraverso la codifica numerica dei risultati dei test digitali, per un approccio probabilistico all'identificazione dell'isolato in esame.

Le identificazioni vengono effettuate utilizzando le valutazioni dei test individuali dei pannelli RapID NH insieme ad altre informazioni di laboratorio (per es. colorazione di Gram, ossidasi, crescita su terreni differenziali o selettivi) per produrre un modello che somigli statisticamente alla reattività nota per i taxa registrati nella banca dati del sistema RapID NH. Questi modelli vengono confrontati attraverso l'uso della Tabella differenziale RapID NH (Tabella 4) o mediante la derivazione di un microcodice e l'uso di ERIC.

13. CONTROLLO DI QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto del sistema RapID NH sono stati sottoposti a test utilizzando i seguenti microrganismi di controllo di qualità e si sono dimostrati accettabili. I test dei microrganismi di controllo di qualità dovrebbero essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo di qualità in laboratorio prescritte. Se dovesse risultare che la qualità è scadente, non procedere alla registrazione dei risultati relativi al paziente. La Tabella 3 elenca i risultati previsti per la batteria selezionata di microrganismi in esame.

Note:

- Il controllo di qualità dei reagenti RapID si effettua ottenendo reazioni attese per i test che richiedono l'aggiunta di reagenti (pozzetti 8-10).
- I microrganismi che siano stati trasferiti ripetutamente su terreni agar per periodi prolungati possono produrre risultati aberranti.
- Congelare o liofilizzare i ceppi per il controllo di qualità. Prima dell'uso, trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo di qualità dal mezzo di conservazione al terreno di coltura agar raccomandato per l'uso con il sistema RapID NH.
- Formulazioni, additivi e ingredienti dei terreni di coltura variano da produttore a produttore e possono variare da lotto a lotto. Di conseguenza, i terreni di coltura possono influenzare l'attività enzimatica costitutiva dei ceppi designati per il controllo di qualità. Se i risultati del ceppo per il controllo di qualità differiscono dai modelli indicati, spesso le discrepanze riscontrate possono essere risolte con una sottocoltura effettuata su terreno di un lotto diverso o proveniente da un altro produttore.

14. LIMITAZIONI

- Per l'uso del sistema RapID NH e l'interpretazione dei risultati sono necessarie le conoscenze di laboratori competenti, che abbiano familiarità con i metodi generali di microbiologia e che si avvalgano, con criterio, della formazione, dell'esperienza, delle informazioni sul campione e di altre procedure adeguate, prima di refertare l'identificazione ottenuta tramite l'utilizzo del sistema RapID NH.
- Quando si utilizza il sistema RapID NH occorre considerare l'origine del campione, la reazione di ossidasi, le caratteristiche della colorazione di Gram e la crescita su agar selettivi.
- I microrganismi in esame con il sistema RapID NH devono provenire da colture pure. L'utilizzo di popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di materiale clinico non proveniente da coltura può fornire risultati aberranti.

Tabella 4 - Tabella differenziale RapID NH (si veda Sezione 12)

Microrganismo	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxella lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^a	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^f	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^aPrecedentemente designato come *Haemophilus actinomycetemcomitans*.
^bPrecedentemente designato come *Haemophilus aphrophilus*.

^cInclude biogrupo *aegyptius*.
^dPrecedentemente designato come gruppo CDC M-6.
^ePrecedentemente designato come gruppo CDC M-5 (*Neisseria weaveri*).

^fPrecedentemente designato come *Moraxella phenylpyruvica*.
^gPrecedentemente designato come *Kingella indologenes*.
^hSono stati riportati ceppi di *Neisseria gonorrhoeae* negativi alla PRO.¹⁸

ⁱSono stati riportati ceppi di *Neisseria meningitidis* negativi alla GGT.²⁸
^kPrecedentemente designato come *Haemophilus segnis*.
^lPrecedentemente designato come *Moraxella catarrhalis*.
 AT01000C

28. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouy, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
 29. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. CONFEZIONAMENTO

REF R8311001 Sistema RapID NH..... 20 test/kit

18. LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contiene materiali sufficienti per <N> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
LOT	Codice del lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Importatore
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
UK CA	Valutazione di conformità del Regno Unito
CE	Valutazione di conformità per l'Europa
	Produttore

I marchi RapID™ e ERIC™ sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate.

ATCC™ è un marchio commerciale registrato di American Type Culture Collection.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Numero internazionale: (913) 888-0939

www.oxidom.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • RdM +31 20 794 7071

Versione	Data delle modifiche introdotte
IFU8311001	Agosto 2023 Aggiornato per soddisfare i requisiti IVDR

Stampato nel Regno Unito

remel „RapID™ NH“ sistema

REF R8311001 ▼ 20

1. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„RapID™ NH“ sistema yra kokybinis mikrobiologinis metodas, kai fermentinės reakcijos taikomos ant agaro užaugintų *Neisseria* rūšies, *Haemophilus* rūšies, *Moraxella* rūšies ir susijusių mikroorganizmų klinikiniams izoliatams identifikuoti. Ši priemonė naudojama diagnostikoje, siekiant padėti gydytojams parinkti gydymą pacientams, kuriems įtariama bakterinė infekcija. Ši priemonė nėra automatizuota, skirta naudoti tik specialistams ir nėra pagalbinė diagnostikos priemonė.

Visas mikroorganizmų, kuriuos galima tirti „RapID NH“ sistema, sąrašas pateikiamas „RapID NH“ diferencinėje lentelėje.

2. SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Neisseriaceae šeimai priklausantys mikroorganizmai apibūdinami kaip gramneigiami kokai, aptinkami poromis ar didesnėmis grupėmis, arba gramneigiamos putlios pailgos formos ląstelės (dažniausiai kokobacilos), aptinkamos poromis arba susijungusios į trumpas grandines. Šioje šeimoje yra keturios gentys: *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter* ir *Kingella*.¹ Natūrali šių mikroorganizmų buveinė yra gleivinės membranos ir tik dvi rūšys, *N. gonorrhoeae* ir *N. meningitidis*, laikomi pirminiais patogenais.² Didžioji dalis kitų Neisseriaceae bakterijų išskiriama žmonių infekcijų atvejais ir jie klasifikuojami kaip oportunistiniai patogenai. Dėl šio su žmonių infekcijomis susijusio skirtumo tarp Neisseriaceae, pagrindinis klinikinių laboratorijų siekis yra gonokokų ir meningokokų izoliatų identifikavimas ir patvirtinimas bei šių rūšių atskyrimas nuo kitų Neisseriaceae.

„RapID NH“ sistema skirta galutinai nustatyti *N. gonorrhoeae*, *N. Meningitidis* ir *Moraxella catarrhalis* bei atskirti šiuos mikroorganizmus nuo kitų *Neisseria*, *Moraxella* ir *Kingella* rūšių.^{2,7}

Haemophilus genties rūšys yra obligatiniai parazitai, susiję su žmonių ir gyvūnų kvėpavimo takais. *Haemophilus influenzae* yra etiologinis įvairių žmonių infekcijų, įskaitant lėtines kvėpavimo sistemos infekcijas ir meningitą, sukėlėjas. Kitos rūšys yra susijusios su lytiškai plintančiomis ligomis ir konjuktyvitu. Patogeninių *Haemophilus* rūšių atskyrimas nuo normalią mikroflorą sudarančių *Haemophilus* rūšių yra svarbi laboratorinė informacija. Sistema „RapID NH“ identifikuoja ir diferencijuoja *Haemophilus* spp. ir biochemiškai tipuoja *H. influenzae* bei *Haemophilus parainfluenzae*.^{2,8}

„RapID NH Panels“ tyrimo plokštelės yra vienkartinės plastikinės plokštelės, kuriose yra 10 reakcijos šulinėlių su dehidruotomis reakcijos medžiagomis. Naudojant tyrimo plokštelę galima vienu metu į kiekvieną šulinėlį inokuliuoti iš anksto nustatytą inokulianto kiekį. Tiriamojo mikroorganizmo suspensija „RapID“ inokuliuavimo skystyje naudojama kaip inokuliantas, kuris atlieka rehidraciją ir inicijuoja tyrimo reakciją. Pasibaigus plokštelės inkubacijai, pagal išryškėjusią spalvą nustatomas kiekvieno tyrimo šulinėlio reaktyvumas. Kai kuriais atvejais į tyrimo šulinėlius reikia pridėti reagentų, kad pakistų spalva. Gautas teigiamų ir neigiamų tyrimo rezultatų modelis naudojamas tiriamiems izoliatams identifikuoti, lyginant diferencinėje lentelėje (4 lentelė) pateiktas tikimybės vertes arba naudojant „RapID ERIC™“ programinę įrangą.

3. PRINCIPAS

„RapID NH“ sistemoje naudojami tyrimai paremti tam tikrų substratų mikrobiologiniu irimu, kuris aptinkamas įvairiomis indikatorių sistemomis. Taikomos reakcijos yra 1 lentelėje aprašytas įprastų tyrimų ir vieno substrato chromogeninių tyrimų derinys.

4. REAGENTAI

„RapID Inoculation Fluid“ (R8325102, parduodamas atskirai) (1 ml/mėgint.)

KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Demineralizuotas vanduo.....1 000,0 ml

„RapID Nitrate A Reagent“ (R8309003, parduodamas atskirai) (15 ml/but.)

Sulfanilo rūgštis 8,0 g
Ledinė acto rūgštis280,0 ml
Demineralizuotas vanduo..... 720,0 ml

„RapID Nitrate B Reagent“ (R8309004, parduodamas atskirai) (15 ml/but.)

N,N-dimetil-1-naftilaminas..... 6,0 g
Ledinė acto rūgštis280,0 ml
Demineralizuotas vanduo..... 720,0 ml

„RapID Spot Indole Reagent“ (R8309002, parduodamas atskirai) (15 ml/but.)

p-dimetilamincinamaldehydas..... 10,0 g
Druskos rūgštis.....100,0 ml
Demineralizuotas vanduo.....900,0 ml

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Šis gaminys skirtas *in vitro* diagnostikai ir jį turi naudoti tinkamai išmokyti asmenys. Reikia laikytis atsargumo priemonių dėl mikrobiologinių pavojų ir tinkamai sterilizuoti panaudotus mėginius, talpykles, terpes ir tyrimo plokšteles. Perskaitykite nurodymus ir jais kruopščiai vadovaukitės.

Ne vienkartinius aparatus po naudojimo reikia sterilizuoti taikant bet kurią tinkamą procedūrą, tačiau rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas autoklave 15 minučių 121 °C temperatūroje, vienkartinės priemonės reikia sterilizuoti autoklave arba sudeginti. Išsiliejusias galimai infekcines medžiagas reikia nedelsiant išvalyti sugeriamuoju popieriumi, o užterštą vietą nuvalyti antibakterine dezinfekcine medžiaga arba 70 % alkoholio tirpalu sudrėkintu tamponu. NENAUDOKITE natrio hipochlorito. Išsiliejusioms medžiagoms išvalyti naudotas medžiagas, įskaitant pirštines, reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas.

Nenaudokite reagentų, jeigu praėjusi jų galiojimo data.

Nenaudokite, jeigu pastebite kokių nors užteršimo ar kitų kokybės pablogėjimo požymių.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai. Nenaudokite priemonės, jeigu ji sugedusi.

Perspėjimas!

1. Reagentai „RapIDNitrateAReagent“, „RapIDNitrateBReagent“ ir „RapID Spot Indole Reagent“ gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo sistemą.

2. Žr. įmonės svetainėje pateiktame saugos duomenų lape ir produkto etiketėse pateikiamą informaciją apie galimai pavojingas sudedamąsias dalis ir išsamią informaciją apie reagento chemines medžiagas.

6. LAIKYMAS

2°C-8°C

Sistemą „RapID NH“, reagentus „Spot Indole“, „Nitrate A“ ir „Nitrate B“ iki naudojimo reikia laikyti originalioje talpyklėje 2–8 °C temperatūroje. Prieš naudojant visi gaminiai turi pasiekti kambario temperatūrą. Išimkite tik tiek tyrimo plokštelių, kiek jų reikės tyrimui. Iš naujo užsandarinkite plastikinį maišelį ir skubiai įdėkite atgal į šaldytuvą, kuriame yra 2–8 °C temperatūra. Tyrimo plokšteles būtina panaudoti tą pačią dieną, kai jos išimamos iš šaldytuvo. Inokuliacijos skystį „RapID Inoculation Fluid“ iki naudojimo reikia laikyti originalioje talpyklėje kambario temperatūroje (20–25 °C).

7. GAMINIO KOKYBĖS PABLOGĖJIMAS

Gaminio negalima naudoti, jeigu (1) praėjusi jo galiojimo data, (2) plastikinė plokštelė sulūžusi arba sugadintas jos dangtelis arba (3) yra kitų pablogėjimo požymių.

8. MĖGINIŲ ĖMIMAS, LAIKYMAS IR GABENIMAS

Mėginiai turi būti imami ir tvarkomi pagal tinkamas rekomendacijas.^{2,16,17}

9. PATEIKTOS MEDŽIAGOS

20 vnt. „RapID NH Panels“

20 vnt. ataskaitos formų

2 medžio drožlių plokštės inkubavimo dėklai

Naudojimo instrukcija

1 spalvų aiškinimo vadovas

10. BŪTINOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

Kilpos sterilizavimo įrenginys
Inokuliuavimo kilpa, tamponai, mėginių ėmimo talpyklės
Inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sąlygų palaikymo sistemos
Mitybinė terpė
Kokybės kontrolės mikroorganizmai
Reagentai dažymui Gramo būdu
Mikroskopo objektyviai stiklėliai
Oksidazės reagentas
Vatos pagaliukai
Inokuliacijos skystis „RapID Inoculation Fluid“, 1 ml (R8325102)
3 „McFarland“ arba lygiavertis drumstumo standartas (R20413)
Pipetės
Reagentas „RapID Spot Indole Reagent“ (R8309002)
Reagentas „RapID Nitrate A Reagent“ (R8309003)
Reagentas „RapID Nitrate B Reagent“ (R8309004)
ERIC (elektroninis „RapID“ vadovas, R8323600) (pasirenkamas).

11. PROCEDŪRA

Su „RapID™ NH“ sistema galima atlikti dvi alternatyvias procedūras: 1 val. trukmės procedūrą ir bendrąją procedūrą.

1 val. trukmės procedūra taikoma tik įtariamiems gonokokams, gautiems iš urogenitalinių mėginių, izoliuotų ant selektyvinės agaro terpės.

Bendroji procedūra taikoma Neisseriaceae, paimtų iš bet kurios kitos mėginio ėmimo vietos ir izoliuotų ant bet kurios kitos terpės. *Haemophilus* ir kitas bakterijas reikia tirti taikant bendrąją procedūrą.

Inokulianto paruošimas:

1. Tiriamieji mikroorganizmai turi būti užauginti išgrynintoje terpėje ir prieš naudojimą sistemoje iširti Gramo dažymo būdu bei oksidazės tyrimu.

Pastaba. Būtina atidžiai stebėti ląstelių morfologiją ir dažymo Gramo būdu charakteristikas, nes kokobacilių lazdelės tepinėliuose gali būti panašios į diplokokus.

2. Tiriamuosius organizmus galima gauti iš įvairių neselektyvinių ir selektyvinių agaro mitybinių terpių. Rekomenduojamas šių tipų terpės:

Neselektyvinės terpės: šokolado agaras, Triptono sojos agaras su 5 % avies kraujo priedu.

Selektyvinė terpė: Thayer-Martin agaras, Niujorko (NYC) agaras.

Pastabos.

• Taikant 1 val. trukmės procedūrą, galima naudoti tik selektyvinius agarus.

• Inokulianto ruošimui reikėtų naudoti 18–24 val. lėkštelėse augintas kultūras. Lėtai augančius izoliatus galima tirti lėkštelėse po 48 val.

• Jeigu naudojamos ne rekomenduojamos terpės, tai gali pakenkti tyrimo veiksmingumui.

3. Vatos pagaliuku arba inokuliuavimo kilpa suspenduokite pakankamą agaro lėkštelėje užaugintos kultūros kiekį skystyje „RapID Inoculation Fluid“ (1 ml), kad pasiektumėte matomą drumstumą lygį, atitinkantį maždaug 3 „McFarland“ arba lygiaverčio standarto drumstumą.

Pastabos.

• Jeigu suspensijos drumstumas yra daug mažesnis nei 3 „McFarland“ standarto, vyks netipinės reakcijos.

• Bakterijų suspensijos, kurių drumstumas yra šiek tiek didesnis nei 3 „McFarland“ standarto, neturi įtakos tyrimo veiksmingumui ir rekomenduojamas naudoti su pradinėmis kultūromis ir kokybės kontrolės padermėmis, taikant 1 val. trukmės procedūrą.

• Suspensiją reikia gerai išmaišyti ir, jeigu reikia, išmaišyti šukurine maišykle.

• Suspensiją reikia sunaudoti per 15 minučių po paruošimo.

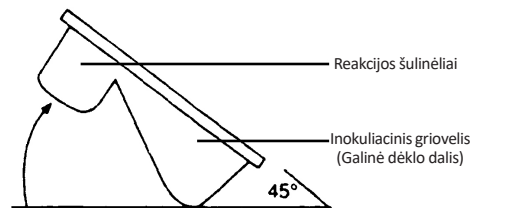
4. Norint atlikti grynumo ir kitus reikiamus papildomas tyrimus, agaro lėkštelę galima inokuliuoti naudojant kilpą, pilną tyrimo suspensijos, paimtos iš inokuliuavimo skysčio mėgintuvėlio. Lėkštelė inkubuokite ne trumpiau nei 18–24 val. 35–37 °C temperatūroje.

Tyrimo plokštelių „RapID NH Panels“ inokuliuavimas:

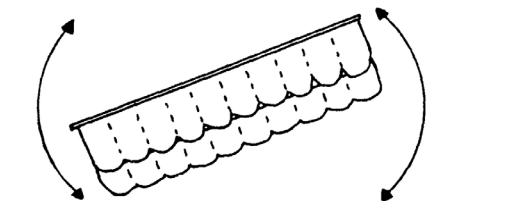
1. Plešimo kampa, pažymėtą užrašu „Peel to Inoculate“ (nuplėškite, kad inokuliuotumėte), traukite aukštyn ir kairėn, kad nuplėštumėte tyrimo plokštelės inokuliuavimo angos dangtelį.

2. Pipete atsargiai perkelkite visą inokuliuavimo skysčio mėgintuvėlio turinį į viršutinį dešinįjį tyrimo plokštelės kampa. Vėl uždarykite tyrimo plokštelės inokuliuavimo angą užspausdami nuplėštą dangtelį.

3. Įdėję tiriamosios suspensijos ir laikydami tyrimo plokštelę ant lygaus paviršiaus, palenkite tyrimo plokštelę atgal nuo tyrimo šulinėlio apytiksliai 45° kampu (žr. pav. toliau).



4. Palenkę atgal atsargiai judinkite tyrimo plokštelę iš vieno šono į kitą, kad tolygiai paskirstytumėte inokuliantą išilgai galianių pertvarų, kaip parodyta pav. toliau.



5. Laikydami lygiai, horizontalioje padėtyje (tai geriausia daryti atremus reakcijos šulinėlių dugną į stalviršį) lėtai palenkite tyrimo plokštelę į priekį reakcijos šulinėlių link, kol inokuliantas sutekės ties pertvaromis į reakcijos šulinėlius (žr. pav. toliau). Taip visas inokuliantas pasišalina iš galinės tyrimo plokštelės dalies.

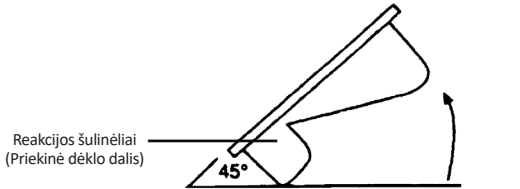
Pastaba. Jeigu tyrimo plokštelė palenkiami per greitai, ties tyrimo šulinėlio jungtimi gali įstrigti oras, trukdantis skysčiui tekėti.

2 lentelė. „RapID NH Panels“ tyrimo plokštelių tyrimų aiškinimas*

Šulinėlio Nr.	Tyrimo kodas	Reagentas	Reakcija		Pastabos
			Teigiamas	Neigiamas	
Iki reagento pridėjimo:					
1	PRO	Nėra	Geltona	Skaidri arba gelsvai rusva	Bet kokia ryški geltona spalva laikoma teigiamu rezultatu.
2	GGT				
3	ONPG				
4	GLU	Nėra	Geltona, aukso spalva arba geltonai oranžinė	Raudona, raudonai oranžinė arba oranžinė	Tik ryškiai geltona, aukso arba geltonai oranžinė spalva gali būti laikoma teigiamu rezultatu. Bet kokia kita spalva laikoma neigiamu rezultatu.
5	SUC				
6	EST	Nėra	Geltona, aukso spalva arba geltonai oranžinė	Raudona, raudonai oranžinė arba oranžinė	Pastaba. Šulinėlio viršuje gali susidaryti raudonas sluoksnis. Prieš vertindami atsargiai papurtykite tyrimo plokštelę arba išmaišykite aplikatoriumi.
7	RES				
8	PO ₄	Nėra	Geltona	Skaidri, rusvai gelsva, gelsva arba labai blyškiai geltona	Tik visame šulinėlyje išryškėjusi ryškiai geltona spalva gali būti laikoma teigiamu rezultatu.
9	ORN				
10	URE				
Po reagento pridėjimo:					
9	NO ₃	Reagentas „RapID Nitrate A“ <p>Reagentas „RapID Nitrate B“</p>	Raudona arba oranžinė	Geltona	Bet kokia raudona arba oranžinė spalva turi būti laikoma teigiamu rezultatu
10	IND	Reagentas „RapID Spot Indole“	Ruda arba juoda	Oranžinė arba raudona	Bet kokia ruda arba juoda spalva turi būti laikoma teigiamu rezultatu.
8**	NO ₂	Reagentas „RapID Nitrate A“ <p>Reagentas „RapID Nitrate B“</p>	Skaidri, gelsvai rusva arba gelsva	Rožinė arba raudona	Bet kokia raudona arba rožinė spalva turi būti laikoma neigiamu rezultatu.

***PASTABA.** Tyrimo plokšteles nuskaitykite žiūrėdami žemyn į šulinėlius, juos padėję ant balto fono.

****NO₂ tyrimas:** Atlikite NO₂ tyrimą, kai PRO tyrimas (1 šulinėlis) yra vienintelis teigiamas tyrimas, o tiriamasis izoliatas yra gramneigiami kokai (galimai *Neisseria* sp.). Jeigu tyrimas neigiamas, spalva gali išryškėti lėtai. Prieš nuskaitydami tyrimo rezultatus ir užregistruodami NO₂ reakciją, palaukite 5 minutes, kol išryškės spalva.



6. Tyrimo plokštelę vėl laikykite lygiai. Jeigu reikia, švelniai pabarbenkite tyrimo plokštelę į stalviršį, kad pašalintumėte visa ertmėse įstrigusį orą.

Pastabos.

• Apžiūrėkite tyrimo šulinėlius ir įsitikinkite, kad juose nėra oro burbuliukų ir jie yra vienodai pripildyti. Nedideli tyrimo šulinėlių pripildymo skirtumai yra leistini ir jie nekenkia tyrimo veiksmingumui. Jeigu tyrimo plokštelės šulinėlių pripildymas labai smarkiai skiriasi, inokuliuokite naują tyrimo plokštelę, o netinkamai pripildytą tyrimo plokštelę išmeskite.

• Prieš inokuliuodami papildomas tyrimo plokšteles, pirma užbaikite visų tyrimo plokštelių, į kurias pilama inokuliuavimo skysčio, inokuliuavimą.

• Nepalikite inokulianto galinėje tyrimo plokštelės dalyje ilgą laiką neužbaigę procedūros iki galo.

Tyrimo plokštelių „RapID NH Panels“ inkubavimas:

Taikydami 1 val. trukmės procedūrą, inokuliuotas tyrimo plokštelės 1 val. inkubuokite 35–37 °C temperatūroje inkubatoriuje, kuriame nėra CO₂. Taikydami bendrąją procedūrą, inokuliuotas tyrimo plokšteles 4 val. inkubuokite 35–37 °C temperatūroje inkubatoriuje, kuriame nėra CO₂. Kad būtų lengviau, tyrimo plokšteles galima inkubuoti jas įdėjus į prie rinkinio pridamus medžio drožlių plokštės inkubavimo dėklus.

Tyrimo plokštelių „RapID NH Panels“ vertinimas:

„RapID NH“ tyrimų plokštelėse yra 10 reakcijų šulinėlių, iš kurių gaunama 12 tyrimų rezultatų ir, jeigu reikia, gaunamas 13 tyrimo rezultatas (NO₂). 8–10 tyrimo šulinėliai yra dvifunkciai, t. y. tame pačiame šulinėlyje yra du skirtingi tyrimai. Dvifunkciai tyrimai pirma vertinami prieš pridant reagentų ir taip gaunamas pirmasis tyrimo rezultatas. Tuomet tas pats šulinėlis vertinamas dar kartą, kai į jį pridedama reagento, ir taip gaunamas antrasis tyrimo rezultatas. Dvifunkciai tyrimo šulinėliai pažymėti pirmąjį tyrimą nurodant virš brūkšnio, o antrąjį tyrimą – po brūkšniu. Nitrito tyrimas (8 šulinėlis), būtinas tik toliau 5 žingsnyje nurodytais atvejais, yra pažymėtas langeliu, nubrėžtu aplink tyrimą, į kurį reikia įpilti reagento.

„RapID NH Panel“ tyrimų plokštelės tyrimo vieta										
Šulinėlio Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tyrimo kodas	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE
								NO ₂	NO ₂	IND

1. Tvirtai laikydami tyrimo plokštelę „RapID NH“ ant stalviršio, nuo reakcijos šulinėlių nuplėškite dangtelį su etikete, apatinį dešinįjį dangtelio kampa traukdami aukštyn ir kairėn.

2. Nepridėję jokių reagentų nuskaitykite ir įvertinkite nuo 1 (PRO) iki 10 (URE) šulinėlių iš kairės į dešinę, naudodami 2 lentelėje pateiktą rezultatų aiškinimo vadovą. Tyrimo plokšteles nuskaitykite žiūrėdami žemyn į šulinėlius, juos padėję ant balto fono. Tyrimo įvertinimą įrašykite į atitinkamus ataskaitos formos langelius, naudodami dvifunkcio tyrimo kodą, nurodytą brūkšnio apačioje.

3. Į nurodytus šulinėlius pridėkite šių reagentų:

• Pridėkite 2 lašus reagento „RapID Nitrate A Reagent“ į 9 šulinėlį (NO₂).

• Pridėkite 2 lašus reagento „RapID Nitrate B Reagent“ į 9 šulinėlį (NO₂).

• Pridėkite 2 lašus reagento „RapID Spot Indole Reagent“ į 10 šulinėlį (IND).

Pastaba. Galima naudoti tik reagentą „RapID Spot Indole Reagent“. Kovačio arba Erlicho indolo reagentas neužtikrina patenkinamų rezultatų.

4. Palaukite ne mažiau nei 1 minutę, bet ne ilgiau nei 5 minutes, kol išryškės spalva. Nuskaitykite ir įvertinkite 9 ir 10 šulinėlius. Tyrimo įvertinimą įrašykite į atitinkamus ataskaitos formos langelius, naudodami dvifunkcio tyrimo kodą, nurodytą brūkšnio apačioje.

5. Jeigu PRO tyrimas (1 šulinėlis) yra vienintelis teigiamas tyrimas, o tiriamasis izoliatas yra gramneigiami kokai (galimai *Neisseria* sp.), atlikite nitrito tyrimą (NO₂) 8 šulinėlyje (PO₄ / NO₂), pridėdami po 2 lašus reagentų „RapID Nitrate A Reagent“ ir „RapID Nitrate B Reagent“. Tyrimo rezultatus aiškinkite, kaip nurodyta 2 lentelėje.

Pastaba. Jeigu tyrimas neigiamas, spalva gali išryškėti lėtai. Palaukite visas penkias minutes prieš nuspręsdami, kad tyrimo rezultatas yra teigiamas.

6. Identifikuokite ERIC ataskaitos formoje nurodydami gautą mikrokodą.

3 lentelė. Tyrimo plokštelės „RapID NH Panels“ kokybės kontrolės lentelė

	Mikroorganizmas	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
	<i>Haemophilus influenzae</i> I biologinis tipas ^a „ATCC® 9006“	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
Arba	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> „ATCC® 7901“	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> „ATCC® 49146“	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> „ATCC® 17960“	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> „ATCC® 8176“	+	–	–	–	–	–	+	V	–	V	–	–

+ , teigiamas; –, neigiamas; V, kintamas; (–), dažniausiai neigiamas; (+), dažniausiai teigiamas

^a **Pagrindinės indikatorinės padermės** rodo priimtinaį labiliausio sistemos substrato veiksmingumą ir reaktyvumą dideliame šulinėlių kiekyje, atsižvelgiant į Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto (Clinical and Laboratory Standards Institute) pateikiamas supaprastintos kokybės kontrolės rekomendacijas.²⁶

12. REZULTATAI IR TIKĖTINŲ VERČIŲ INTERVALAI

„RapID NH“ diferencinėje lentelėje (4 lentelė) ir *Haemophilus* biologinio tipo lentelėje (5 lentelė) pateikiami tikėtini sistemos „RapID NH“ rezultatai. Diferencinėse lentelėse rezultatai pateikiami kaip kiekvieno sistemos tyrimo teigiamų procentinių dalių verčių serija. Ši informacija statistiškai patvirtina kiekvieno tyrimo naudojimą ir pagrindžia tikimybinį tyrimo izoliato identifikavimo metodą, naudojant skaitmeninių tyrimų rezultatų skaitinį kodavimą.

Identifikuojama naudojant tyrimo plokštelių „RapID NH Panels“ individualius tyrimų įvertinimus kartu su kita laboratorinių tyrimų informacija (pvz., dažymo Gramo būdu, oksidazės reakcijos, augimo diferencinėje arba selektyvinėje terpėje rezultatai), siekiant nustatyti modelį, kuris būtų statistiškai panašus į sistemos „RapID NH“ duomenų bazėje įrašyto taksono žinomą reaktyvumą. Šie modeliai lyginami naudojant „RapID NH“ diferencinę lentelę (4 lentelė) arba taikant išvestinį mikrokodą ir ERIC.

13. KOKYBĖS KONTROLĖ

Visi „RapID NH“ sistemos partijų numeriai išbandyti ir jų tinkamumas patvirtintas naudojant toliau nurodytus kokybės kontrolės mikroorganizmus. Kokybės kontrolės mikroorganizmų tyrimus reikia atlikti laikantis nustatytų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Jeigu pastebima netipinių kokybės kontrolės rezultatų, paciento tyrimų rezultatų pateikti negalima. 3 lentelėje pateikiami tikėtini tiriamųjų mikroorganizmų pasirinktos grupės rezultatai.

Pastabos.

- „RapID“ reagentų kokybės kontrolė patvirtinama įvykus tyrimų, į kuriuos reikia pridėti reagentų (8–10 šulinėliai), tikėtinai reakcijai.
- Jeigu mikroorganizmai pakartotinai perkeliami ant agaro terpės ilgą laiką, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.
- Kokybės kontrolės padermes reikia laikyti užšaldytas arba liofilizuotas. Prieš naudojimą kokybės kontrolės padermes reikia perkelti 2–3 kartus iš saugojimo vietos ant agaro terpės, kurią rekomenduojama naudoti su „RapID NH“ sistema.
- Skirtingų gamintojų ir skirtingų partijų mitybinių terpių mišiniai, priedai ir sudedamosios dalys skiriasi. Todėl mitybinė terpė gali turėti įtakos tolesniam nustatytų kokybės kontrolės padermių fermentiniam aktyvumui. Jeigu kokybės kontrolės padermės rezultatai skiriasi nuo nurodyto modelio, papildomas kultūros auginimas ant kitos serijos ar kito gamintojo terpės dažnai padeda pašalinti kokybės kontrolės skirtumus.

14. APRIBOJIMAI

- Norint naudoti „RapID NH“ sistemą ir aiškinti rezultatus, reikia turėti kompetentingo laboratorijos darbuotojo žinių, mokėti bendruosius mikrobiologijos metodus bei gebėti protingai taikyti žinias, patirtį, informaciją apie mėginį ir kitas susijusias procedūras prieš pateikiant identifikavimo rezultatus, gautus naudojant „RapID NH“ sistemą.
- Naudojant „RapID NH“ sistemą, būtina atsižvelgti į mėginio šaltinį, oksidazės reakciją, dažymo Gramo būdu savybes ir augimą ant selektyvinių agaro terpių.
- „RapID NH“ sistemą reikia naudoti su išgrynintomis tiriamųjų mikroorganizmų kultūromis. Jeigu naudojamos sumaišytos mikrobiologinės populiacijos arba klinikinė medžiaga tiriami tiesiogiai be kultūros, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.
- Sistema „RapID NH“ skirta naudoti su „RapID NH“ diferencinėje lentelėje pateikiamais taksonais. Naudojant su nenurodytais mikroorganizmais nustatymas gali būti klaidingas.

4 lentelė. „RapID NH“ diferencinė lentelė (žr. 12 skyrių)

Mikroorganizmas	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^k	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ^l	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^e	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^f	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^[a] Anksčiau nustatyta kaip Haemophilus actinomycetemcomitans.

^[b] Anksčiau nustatyta kaip Haemophilus aphrophilus.

^[c] Priklauso aegyptius biologinė grupė.

- Sąrašė pateikiamos tikėtinios „RapID NH“ sistemos tyrimų vertės gali skirtis nuo įprastų tyrimų rezultatų ar anksčiau pateiktos informacijos.

- „RapID NH“ sistemos tikslumas paremtas daugybės specialiai sukurtų tyrimų statistiniu naudojimu ir išskirtine, patentuota duomenų baze. Naudojant bet kurį vieną „RapID NH“ sistemos tyrimą tiriamajam izoliatui identifikuoti, galima tik šiam vienam tyrimui būdinga paklaida.

- Gauta pranešimų apie PRO-neigiamas *N. gonorrhoeae* padermes.¹⁸ Nurodžius ERIC, iš PRO-neigiamų *N. gonorrhoeae* išvesto mikrokodo rezultatas bus tikimybės persidengimas su *Kingella kingae*. Tačiau tokiam persidengimui būdinga didelė *N. gonorrhoeae* kaip pirmojo pasirinkimo tikimybė. Būtina atlikti papildomų tyrimų, kad būtų išspręsta persidengimo problema. „Superoxol“ (30 % vandenilio peroksido) tyrimas gali būti taikomas norint diferencijuoti *N. gonorrhoeae* (teigiamas) ir *K. kingae* (neigiamas).^{2,27}
- Gauta pranešimų apie GGT-neigiamas *Neisseria meningitidis* padermes.²⁸ Kilus tokių įtarimų, reikia atlikti papildomų tyrimų, pavyzdžiui, angliavandenių (t.y. maltozės ir gliukozės) rūgštinimo tyrimą, kad būtų galima tiksliai identifikuoti PRO-teigiamus, GGT-neigiamus izoliatius, kurie kitais atvejais būdingi *N. meningitidis* arba *N. gonorrhoeae*.

15. VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„RapID NH“ sistemos veiksmingumo charakteristikos nustatytos atlikus laboratorinius etaloninių ir pradinių kultūrų bei šviežių klinikinių izoliatų tyrimus.^{3,9}

5 lentelė. Haemophilus biologinio tipo lentelė^a (žr. 12 skyrių)

Mikroorganizmas	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
I biologinis tipas	+	+	+
II biologinis tipas	+	+	-
III biologinis tipas ir aegyptius biologinė grupė ^b	-	+	-
IV biologinis tipas	-	+	+
V biologinis tipas	+	-	+
VI biologinis tipas	-	-	+
VII biologinis tipas	+	-	-
VIII biologinis tipas	-	-	-
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>			
I biologinis tipas	-	-	+
II biologinis tipas	-	+	+
III biologinis tipas –	+	-	-
IV biologinis tipas	+	+	+
(V biologinis tipas) ^c	-	-	-
VI biologinis tipas	+	-	+
VII biologinis tipas	+	+	-
VIII biologinis tipas	+	-	-

^[a] Adaptuota pagal „Manual of Clinical Microbiology“. 10th ed.^[15]
^[b] Išorinės membranos baltymų profilių analizė gali būti naudojama H. influenzae III biologinio tipo ir aegyptius biologinės grupės diferenciacijai.^[29]
^[c] Šiuo metu nėra aišku, ar šios padermės yra H. parainfluenzae, H. segnis, ar H. paraphrophilus.

16. LITERATŪRA

- Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey’s Manual of Systematic Bacteriology. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
- Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
- Boyce, L.A. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731-734.
- Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269-272.
- Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

27. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.









28. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.

29. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. PAKUOTĖ

REF R8311001 „RapID NH System“..... 20 tyrimų/rink.

18. SIMBOLIO LEGENDA

REF	Katalogo numeris
IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisais
	Žr. naudojimo instrukciją
	Temperatūros ribojimai (laikymo temperatūra)
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiumi: <N>
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
LOT	Partijos kodas (partijos numeris)
	Panaudoti iki (galiojimo data)
	Importuotojas
UDI	Unikalūs priemonės identifikatorius
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
UK CA	JK atitikties įvertinimas
CE	Europos atitikties vertinimas
	Gamintojas


„RapID™“ ir „ERIC™“ yra „Thermo Fisher Scientific“ ir jos antrinių bendrovių prekių ženklai.

„ATCC®“ yra Amerikos ląstelių kultūros kolekcijos (American Type Culture Collection) registruotasis prekės ženklas.

UK CA

CE

2797

 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, JAV

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Tarptautinis tel.: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • JAV 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • Kitos vietovės: +31 20 794 7071

Versija	Pakeitimų data
IFU8311001	2023 m. rugpjūčio mėn. <p>Atnaujinta, kad atitiktų IVDR reikalavimus</p>

Spausdinta JK

remel System Rapid™ NH

REF R8311001.....▽ 20

1. PRZEZNACZENIE

System Rapid™ NH to jakościowa mikrometoda wykorzystująca reakcje enzymatyczne do identyfikacji klinicznie istotnych izolatów z rodzaju *Neisseria*, *Haemophilus* i *Moraxella* oraz powiązanych mikroorganizmów wyhodowanych na agarze. Wyrób ten, używany podczas procedur diagnostycznych, ułatwia lekarzom podejmowanie decyzji dotyczących opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych. Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

Pełen wykaz mikroorganizmów, które można wykryć za pomocą systemu Rapid NH, zawiera karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu Rapid NH.

2. PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Organizmy należące do rodziny Neisseriaceae są charakteryzowane jako Gram-ujemne ziarniaki występujące w parach lub masach bądź Gram-ujemne krótkie, zaokrąglone pałeczki (często o kształcie pośrednim między ziarniakiem a pałeczką) występujące w parach lub tworzące krótkie łańcuchy. W rodzinie tej wyróżniane są cztery rodzaje: *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter* i *Kingella*¹. Naturalnym siedliskiem tych mikroorganizmów są błony śluzowe i tylko dwa gatunki, *N. gonorrhoeae* i *N. meningitidis*, są uważane za patogeny pierwotne². Większość pozostałych bakterii z rodziny Neisseriaceae wyizolowanych od zakażonych osób sklasyfikowano jako patogeny oportunistyczne. Ze względu na to zróżnicowanie wśród bakterii z rodziny Neisseriaceae pod względem zakażeń u ludzi, głównym przedmiotem zainteresowania laboratoriów klinicznych jest identyfikacja i potwierdzenie obecności izolatów gonokoków i meningokoków oraz odróżnienie tych gatunków od innych bakterii z rodziny Neisseriaceae.

System Rapid NH zaprojektowano w celu jednoznacznej identyfikacji gatunków *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* i *Moraxella catarrhalis* oraz odróżnienia tych mikroorganizmów od innych gatunków z rodzajów *Neisseria*, *Moraxella* i *Kingella*²⁻⁷.

Gatunki z rodzaju *Haemophilus* to pasożyty bezwzględne, które występują w drogach oddechowych ludzi i zwierząt. *Haemophilus influenzae* to czynnik etiologiczny różnych zakażeń u ludzi, w tym przewlekłych zakażeń układu oddechowego i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Pozostałe gatunki przyczyniają się do występowania chorób wenerycznych i zapalenia spojówek. Odróżnienie patogennych gatunków z rodzaju *Haemophilus* od gatunków z rodzaju *Haemophilus*, które stanowią część flory fizjologicznej, stanowi ważną informację laboratoryjną. System Rapid NH umożliwia identyfikację i różnicowanie bakterii z rodzaju *Haemophilus* spp., a także typów biochemicznych *H. influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*⁸.

Panele Rapid NH to jednorazowe tace z tworzywa sztucznego z 10 komorami reakcyjnymi, w których znajdują się suche odczynniki. Panel umożliwia równoczesną inokulację każdej komory określoną ilością inokulum. Zawiesina badanego mikroorganizmu w płynie do inokulacji Rapid jest wykorzystywana jako inokulum, które nawadnia odczynniki i inicjuje reakcje testowe. Po inkubacji panelu każda komora jest analizowana pod kątem zajścia reakcji poprzez ocenę rozwinięcia barwy. W niektórych przypadkach w celu uzyskania zmiany barwy konieczne jest dodanie do komór odpowiednich odczynników. Uzyskany wzór dodatnich i ujemnych wyników testów stanowi podstawę do identyfikacji badanego izolatu poprzez porównanie wyników z wartościami prawdopodobieństwa na karcie różnicowania (Tabela 4) lub przy użyciu oprogramowania Rapid ERIC™.

3. ZASADA DZIAŁANIA

Testy wykorzystywane w systemie Rapid NH są oparte na mikrobiologicznym rozkładzie określonych substratów, który można wykryć za pomocą różnych systemów wskaźnikowych. Wykorzystywane reakcje, opisane w Tabeli 1, stanowią kombinację testów konwencjonalnych i jednosubstratowych testów chromogennych.

4. ODCZYNNIKI

Płyn do inokulacji Rapid (R8325102, dostarczany oddzielnie) (1 ml/probówkę)	
KCl	6,0 g
CaCl ₂	0,5 g
Woda demineralizowana	1000,0 ml
Odczynnik Rapid Nitrate A (R8309003, dostarczany oddzielnie) (15 ml/butelkę)	
Kwas sulfanilowy	8,0 g
Kwas octowy lodowaty.....	280,0 ml
Woda demineralizowana	720,0 ml
Odczynnik Rapid Nitrate B (R8309004, dostarczany oddzielnie) (15 ml/butelkę)	
N,N-dimetylo-1-naftyloamina.....	6,0 g
Kwas octowy lodowaty.....	280,0 ml
Woda demineralizowana	720,0 ml
Odczynnik Rapid Spot Indole (R8309002, dostarczany oddzielnie) (15 ml/butelkę)	
Aldehyd <i>p</i> -dimetyloaminocynamonowy.....	10,0 g
Kwas chlorowodorowy.....	100,0 ml
Woda demineralizowana	900,0 ml

Tabela 1. Zasady działania i składniki systemu Rapid NH

Nr komory	Kod testu	Składnik reaktywny	Ilość	Zasada działania	Pozycja w piśmiennictwie
Przed dodaniem odczynnika:					
1	PRO	<i>p</i> -nitroanilid proliny	0,1%	Hydroliza bezbarwnego substratu amidowego przez swoiste enzymy powoduje uwolnienie żółtego <i>p</i> -nitrofenolu.	1–3, 7–10
2	GGT	γ -glutamilo- <i>p</i> -nitroanilid	0,12%		
3	ONPG	<i>o</i> -nitrofenylo- β , D-galaktozyd	0,25%	Hydroliza bezbarwnego substratu glikozydowego powoduje uwolnienie żółtego σ -nitrofenolu.	1, 11
4	GLU	Glukoza	2,0%	Wykorzystanie substratu cukrowego powoduje powstanie produktów kwasowych, które obniżają pH i powodują zmianę koloru wskaźnika.	1, 11
5	SUC	Sacharoza	2,0%		
6	EST	Ester kwasu tłuszczowego	0,5%	Hydroliza estru kwasu tłuszczowego powoduje powstanie produktów kwasowych, które obniżają pH i powodują zmianę koloru wskaźnika.	1
7	RES	Resazuryna	0,1%	Hydroliza resazuryny do resorufiny powoduje zmianę barwy.	8
8	PO ₄	<i>p</i> -nitrofenylofosforan	0,1%	Hydroliza bezbarwnego fosfoestru powoduje uwolnienie żółtego <i>p</i> -nitrofenolu.	12
9	ORN	Ornityna	0,8%	Hydroliza ornityny powoduje powstanie produktów zasadowych, które podnoszą pH i powodują zmianę koloru wskaźnika.	4, 6, 13
10	URE	Mocznik	0,36%	Hydroliza mocznika powoduje powstanie produktów zasadowych, które podnoszą pH i powodują zmianę koloru wskaźnika.	6, 13
Po dodaniu odczynnika:					
8	NO ₂	Azotyny	1,2%	Redukcja azotanów do produktów azotowych jest wykrywana poprzez brak zdolności do diazowania odczynników azotanowych.	1, 2, 6
9	NO ₃	Azotany	0,3%	Redukcja azotanów do azotanów jest wykrywana poprzez zdolność do diazowania odczynników azotanowych.	6, 13, 14
10	IND	Tryptofan	0,16%	Wykorzystanie tryptofanu powoduje powstawanie indolu, który jest wykrywany przez odczynnik Rapid Spot Indole.	6, 13, 14

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* i powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Należy podejmować odpowiednie środki ostrożności związane z zagrożeniami mikrobiologicznymi – w tym celu należy prawidłowo sterylizować próbki, pojemniki, podłoża i panele testowe po ich użyciu. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek.

Po użyciu sprzętów wielokrotnego użytku należy poddać je sterylizacji za pomocą dowolnej odpowiedniej procedury; preferowaną metodą jest autoklawowanie przez 15 minut w temperaturze 121°C. Sprzęty jednorazowego użytku należy sterylizować w autoklawie lub spalać. Rozlane materiały potencjalnie zakaźne należy natychmiast wytrzeć chłonnym ręcznikiem papierowym, a zanieczyszczone miejsca przetrzeć standardowym bakteriobójczym środkiem dezynfekującym lub 70-procentowym alkoholem. NIE WOLNO używać podchlorynu sodu. Materiały wykorzystywane do usuwania rozlanych płynów, w tym rękawiczki, należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Nie wolno używać odczynników po upływie dat ważności nadrukowanych na opakowaniach.

Nie wolno używać odczynników w przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia lub jakichkolwiek innych oznak pogorszenia jakości.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania. W przypadku uszkodzenia nie używać wyrobu.

Przeostrogal

- Odczynniki Rapid Nitrate A, Rapid Nitrate B i Rapid Spot Indole mogą powodować podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego.
- Szczegółowe informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników oraz substancji chemicznych zawartych w odczynnikach można znaleźć w karcie charakterystyki dostępczej na stronie internetowej firmy oraz na oznakowaniu produktu.

6. PRZECHOWYWANIE



Odczynniki Rapid Nitrate A, Rapid Nitrate B i Rapid Spot Indole oraz system Rapid NH należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach w temperaturze 2–8°C do momentu użycia. Przed użyciem odczekać, aż produkty osiągną temperaturę pokojową. Należy wyjmować tylko taką liczbę paneli, jaka jest niezbędna do przeprowadzenia testów. Po wyjściu paneli należy zamknąć torebkę z tworzywa sztucznego i niezwłocznie umieścić ją z powrotem w temperaturze 2–8°C. Paneli należy użyć tego samego dnia, w którym zostały wyjęte z opakowania. Płyn do inokulacji Rapid należy przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze pokojowej (20–25°C) do momentu użycia.

7. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Produktu nie należy używać, jeśli (1) upłynęła jego data ważności, (2) taca z tworzywa sztucznego jest pęknięta bądź folia jest uszkodzona lub (3) występują inne oznaki pogorszenia jakości.

8. POBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi^{12,16,17}.

9. DOSTARCZONE MATERIAŁY

20 paneli Rapid NH

20 formularzy do notowania wyników

2 kartonowe tace inkubacyjne

Instrukcja użycia

1 przewodnik po możliwych barwach

10. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

Urządzenie do sterylizacji ez

Ezy do inokulacji, wymazówki, pojemniki do zbierania próbek

Inkubatory, alternatywne systemy o kontrolowanym środowisku

Podłoża z dodatkami

Mikroorganizmy do kontroli jakości

Odczynniki do barwienia metodą Grama

Szkiełka mikroskopowe

Odczynnik do testu oksydazowego

Wymazówki bawełniane

Płyn do inokulacji Rapid, 1 ml (R8325102)

Wzorecz mętności odpowiadający wartości 3 w skali McFarlanda (R20413) lub odpowiednik

Pipety

Odczynnik Rapid Spot Indole (R8309002)

Odczynnik Rapid Nitrate A (R8309003)

Odczynnik Rapid Nitrate B (R8309004)

Oprogramowanie ERIC (Electronic Rapid Compendium, R8323600) (opcjonalnie)

11. PROCEDURA

Systemu Rapid™ NH można używać w ramach dwóch alternatywnych procedur: procedury 1-godzinnej i procedury ogólnej.

Procedurę 1-godzinną można wykonywać wyłącznie przy podejrzeniu obecności gonokoków pochodzących z próbek z układu moczowo-płciowego i wyizolowanych na agarach selektywnych.

Procedurę ogólną należy wykonywać w przypadku bakterii z rodziny Neisseriaceae wyizolowanych ze wszystkich pozostałych miejsc ciała i na wszystkich innych podłożach. Bakterie z rodzaju *Haemophilus* oraz wszelkie pozostałe bakterie należy testować w ramach procedury ogólnej.

Przygotowanie inokulum:

- Przed przygotowaniem inokulum należy uzyskać czystą kulturę badanych mikroorganizmów, poddać je barwieniu metodą Grama i wykonać test oksydazowy.

Uwaga: Należy dokładnie ocenić morfologię komórek i wynik barwienia metodą Grama, ponieważ bakterie o kształcie pośrednim między ziarniakiem a pałeczką (coccobacillus) mogą w rozmazach przypominać dwoinki.

- Badane mikroorganizmy można pobierać z różnych nieselektywnych i selektywnych podłoży agarowych. Zalecane jest używanie następujących podłoży:

Podłoża nieselektywne: agar czekoladowy, agar TSA (Tryptic Soy Agar) z 5-procentowym dodatkiem krwi owczej.

Podłoża selektywne: agar Thayera-Martina, agar NYC (New York City).

Uwagi:

- W przypadku procedury 1-godzinnej można używać wyłącznie podłoży selektywnych.
- Kultury wykorzystywane do przygotowania inokulum powinny mieć najlepiej 18–24 godziny. Izolaty wolno rosnać można testować przy użyciu kultur 48-godzinnych.
- Użycie podłoży innych niż podłoża zalecane może negatywnie wpłynąć na działanie testu.

- Za pomocą bawełnianej wymazówki lub ezy inokulacyjnej zawiesić w płynie do inokulacji Rapid (1 ml) wystarczającą ilość materiału hodowlanego z kultury na płytce z agarem, aby uzyskać widoczne zmętnienie w przybliżeniu równoważne wzorcowi mętności odpowiadającemu wartości 3 w skali McFarlanda lub odpowiednikowi tego wzorca.

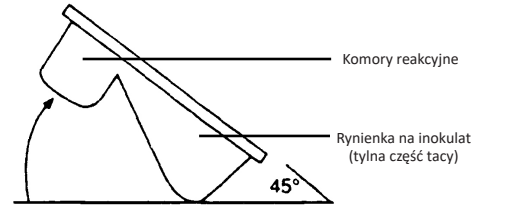
Uwagi:

- W zawiesinach o mętności istotnie mniejszej niż obserwowana we wzorcu mętności odpowiadającemu wartości 3 w skali McFarlanda będą zachodzić nieprawidłowe reakcje.
- Mętność zawiesin bakteryjnych nieznacznie większa niż obserwowana we wzorcu mętności odpowiadającemu wartości 3 w skali McFarlanda nie wpłynie negatywnie na działanie testu i jest zalecana w przypadku kultur podstawowych i szczepów do kontroli jakości oraz procedury 1-godzinnej.
- Zawiesiny należy dokładnie wymieszać i w razie potrzeby wytrząsnąć na worteksie.
- Zawiesin należy użyć w ciągu 15 minut od ich przygotowania.

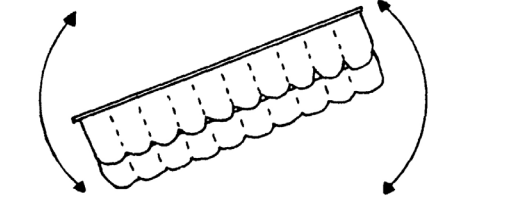
- W celu weryfikacji czystości kultury i przeprowadzenia ewentualnych dodatkowych testów można inokulować płytkę agarową, używając niewielkiej ilości zawiesiny badanej z próbówki z płynem do inokulacji. Płytkę należy inkubować przez co najmniej 18–24 godziny w temperaturze 35–37°C.

Inokulacja paneli Rapid NH:

- Odkleić folię zabezpieczającą panel nad portem do inokulacji, pociągając do góry i w lewo języczek oznaczony napisem „Peel to Inoculate” (Odklej w celu inokulacji).
- Za pomocą pipety delikatnie przenieść całą zawartość próbówki z płynem do inokulacji do prawego górnego rogu panelu. Ponownie zakleić port do inokulacji panelu, dociskając foliowy języczek.
- Po dodaniu badanej zawiesiny należy położyć panel na poziomej powierzchni i przechylić w kierunku komór z badaną zawiesiną, ustawiając pod kątem około 45° (patrz poniżej).



- Po przechyleniu panelu do tyłu należy delikatnie poruszać nim na boki, aby równomiernie rozprowadzić inokulum wzdłuż tylnych przegród, jak przedstawiono na poniższej ilustracji.



- Utrzymując panel w pozycji poziomej (najlepiej oprzeć dna komór reakcyjnych o blat), należy powoli przechylać panel w kierunku komór reakcyjnych, aż inokulum przepłynie wzdłuż przegród do komór reakcyjnych (patrz poniżej). Całe inokulum powinno przepłynąć z tylnej części panelu.

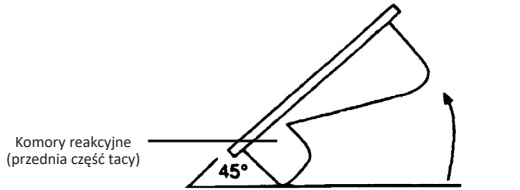
Tabela 2. Interpretacja wyników testów systemu Rapid NH*

Nr komory	Kod testu	Odczynnik	Reakcja		Uwagi
			Wynik dodatni	Wynik ujemny	
Przed dodaniem odczynnika:					
1	PRO	Brak	Żółty	Przezroczysty lub jasnobrązowy	Každy kolor wyraźnie żółty należy ocenić jako wynik dodatni.
2	GGT				
3	ONPG				
4	GLU				
5	SUC	Brak	Żółty, złoty lub żółtopomarańczowy	Czerwony, czerwonopomarańczowy lub pomarańczowy	Wyłącznie kolor wyraźnie żółty, złoty lub żółtopomarańczyowy należy ocenić jako wynik dodatni. Wszelkie pozostałe kolory należy ocenić jako wynik ujemny.
6	EST	Brak	Żółty, złoty lub żółtopomarańczowy	Czerwony, czerwonopomarańczowy lub pomarańczowy	Uwaga: W górnej części komory może utworzyć się czerwona warstwa. Przed oceną wyniku należy delikatnie wstrząsnąć panelem lub zamieszać zawartość komory aplikatorem.
7	RES	Brak	Różowy	Fioletowy, niebieski lub fiołkowy	Wyłącznie kolor wyraźnie różowy należy ocenić jako wynik dodatni. Wszelkie pozostałe kolory należy ocenić jako wynik ujemny.
8	PO ₄	Brak	Żółty	Przezroczysty, jasnobrązowy, słomkowy lub bardzo bladej żółty	Wyłącznie kolor wyraźnie żółty w całej komorze należy ocenić jako wynik dodatni.
9	ORN	Brak	Czerwony, fiołkowy lub fioletowy	Żółty lub pomarańczowy	
10	URE				
Po dodaniu odczynnika:					
9	NO ₃	Rapid Nitrate A Rapid Nitrate B	Czerwony lub pomarańczowy	Żółty	Každy kolor czerwony lub pomarańczowy należy ocenić jako wynik dodatni.
10	IND	Rapid Spot Indole	Brązowy lub czarny	Pomarańczowy lub czerwony	Každy kolor brązowy lub czarny należy ocenić jako wynik dodatni.
8**	NO ₂	Rapid Nitrate A Rapid Nitrate B	Przezroczysty, jasnobrązowy lub słomkowy	Różowy lub czerwony	Každy kolor czerwony lub różowy należy ocenić jako wynik ujemny.

***UWAGA:** Panele należy odczytywać, patrząc w dół przez dołki reakcyjne na białym tle.

****Test NO₂:** Test NO₂ należy wykonać, jeśli wynik dodatni uzyskano wyłącznie w teście PRO (komora 1), a badanym izolatem jest Gram-ujemny ziarniak (podejrzewana obecność bakterii z rodzaju *Neisseria* sp.). Rozwinięcie barwy w przypadku wyniku ujemnego może przebiegać powoli. Przed odczytem i odnotowaniem wyniku reakcji NO₂ należy odczekać pełne 5 minut.

Uwaga: Zbyt szybkie przechylenie panelu może spowodować uwieszenie powietrza na styku komory, ograniczając ruch płynu.



- Ponownie położyć panel w pozycji poziomej. W razie potrzeby można delikatnie postukać panelem o blat, aby usunąć powietrze uwieszone w komorach.

Uwagi:

- Obejrzeć komory, aby upewnić się, że są jednakowo wypełnione i nie ma w nich pęcherzyków powietrza. Nieznacne różnice w wypełnieniu komór są dopuszczalne i nie będą miały wpływu na działanie testu. Jeśli w poszczególnych komorach panelu znajduje się wyraźnie różna objętość płynu, należy inokulować nowy panel i wyrzucić nieprawidłowo wypełniony panel.
- Przed inokulacją kolejnych paneli należy dokończyć inokulację wszystkich paneli, do których dodawany jest płyn do inokulacji.
- Nie wolno pozostawiać inokulum w tylnej części panelu przez dłuższy czas bez dokończenia procedury.

Inkubacja paneli Rapid NH:

Procedura 1-godzinna: inkubować inokulowane panele w temperaturze 35–37°C w inkubatorze bez dozowania CO₂ przez 1 godzinę. Procedura ogólna: inkubować inokulowane panele w temperaturze 35–37°C w inkubatorze bez dozowania CO₂ przez 4 godziny. W celu ułatwienia przenoszenia panele można inkubować w kartonowych tacach inkubacyjnych dostarczonych z zestawem.

Ocena wyników paneli Rapid NH:

Panele Rapid NH zawierają po 10 komór reakcyjnych, które dają 12 wyników testów oraz, w razie potrzeby, wynik 13. (NO₂). Komory reakcyjne o numerach od 8 do 10 są dwufunkcyjne; każda zawiera po dwa odrębne testy. Komory z testami dwufunkcyjnymi są oceniane najpierw przed dodaniem odczynnika w celu uzyskania wyniku pierwszego testu, a następnie ponownie po dodaniu odczynnika w celu uzyskania wyniku drugiego testu. Komory z testami dwufunkcyjnymi są oznaczone w taki sposób, że pierwszy test jest wskazany powyżej paska, a drugi test — poniżej paska. Test na obecność azotanów (komora 8), wymagany wyłącznie w przypadku opisanym poniżej w kroku 5, jest oznaczony w taki sposób, że test wymagający dodania odczynnika jest otoczony ramką.

Umiejscowienie poszczególnych testów na panelu Rapid NH

Nr komory	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kod testu	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE
								NO ₂	NO ₂	IND

- Pewnie trzymając panel Rapid NH na blacie, odkleić folię nad komorami reakcyjnymi, pociągając do góry i w lewo języczek znajdujący się w prawym dolnym rogu.
- Przed dodaniem jakichkolwiek odczynników odczytać i ocenić wyniki uzyskane w komorach od 1 (PRO) do 10 (URE) od lewej do prawej, korzystając z przewodnika interpretacji przedstawionego w Tabeli 2. Panele należy odczytywać, patrząc w dół przez dołki reakcyjne na białym tle. Zapisać wyniki w odpowiednich polach na formularzu do notowania wyników. W przypadku testów dwufunkcyjnych należy skorzystać z kodów widocznych nad paskiem.
- Dodać następujące odczynniki do wskazanych komór:
 - Dodać 2 krople odczynnika Rapid Nitrate A do komory 9 (NO₂).
 - Dodać 2 krople odczynnika Rapid Nitrate B do komory 9 (NO₂).
 - Dodać 2 krople odczynnika Rapid Spot Indole do komory 10 (IND).

Uwaga: Należy używać wyłącznie odczynnika Rapid Spot Indole. Odczynniki indolowe Kovacs’a lub Ehrlicha nie pozwolą uzyskać zadowalających wyników.

- Odczekać na rozwinięcie barwy co najmniej 1 minutę, ale nie dłużej niż 5 minut. Odczytać wyniki w komorach 9 i 10. Zapisać wyniki w odpowiednich polach na formularzu do notowania wyników, korzystając z kodów testów dwufunkcyjnych widocznych pod paskiem.
- Jeśli wynik dodatni uzyskano wyłącznie w teście PRO (komora 1), a badanym izolatem jest Gram-ujemny ziarniak (podejrzewana obecność bakterii z rodzaju *Neisseria* sp.), należy wykonać test na obecność azotanów (NO₂) w komorze 8 (PO₄/NO₂), dodając po 2 krople odczynników Rapid Nitrate A i B. Zinterpretować wyniki testu zgodnie z opisem w Tabeli 2.

Uwaga: Rozwinięcie barwy w przypadku wyniku ujemnego może przebiegać powoli. Przed oceną wyniku jako dodatniego należy odczekać pełne pięć minut.
- W celu identyfikacji należy skorzystać z mikro kodu uzyskanego w formularzu do notowania wyników w oprogramowaniu ERIC.

Tabela 3. Karta kontroli jakości dla paneli Rapid NH

	Mikroorganizm	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
	<i>Haemophilus influenzae</i> , biotyp I^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
<i>lub</i>	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalisa</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	–	V	–	V	–	V	–

+, wynik dodatni; –, wynik ujemny; V, wynik zmienny; (–), wynik zwykle ujemny; (+), wynik zwykle dodatni

^a **Kluczowe szczyepy wskaźnikowe** wykazują akceptowalne działanie w przypadku najbardziej nietrwalego substratu w systemie i reaktywność w znaczącej liczbie dołków, zgodnie z zaleceniami instytutu Clinical and Laboratory Standards Institute dotyczącymi usprawnionej kontroli jakości²⁶.

12. WYNIKI I ZAKRES WARTOŚCI OCZEKIWANYCH

Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu Rapid NH (Tabela 4) i karta biotypów bakterii z rodzaju *Haemophilus* (Tabela 5) wskazują oczekiwane wyniki uzyskiwane za pomocą systemu Rapid NH. Wyniki wskazane na karcie różnicowania są wyrażone jako seria odsetków wyników dodatnich dla każdego testu wykonywanego w ramach systemu. Informacje te stanowią statystyczne poparcie dla każdego testu i poprzez numeryczne kodowanie cyfrowych wyników testów stanowią podstawę dla probabilistycznego podejścia do identyfikacji badanego izolatu.

Identyfikacja jest dokonywana na podstawie wyników poszczególnych testów z paneli Rapid NH w połączeniu z innymi informacjami uzyskanymi w laboratorium (tj. barwienie metodą Grama, test oksydazowy, wzrost na podłożach różnicujących lub selektywnych) w celu uzyskania wzoru, który statystycznie przypomina znaną reaktywność taksonów zarejestrowanych w bazie danych systemu Rapid NH. Wzory te są porównywane przy użyciu karty różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu Rapid NH (Tabela 4) lub poprzez wyznaczenie mikro kodu i skorzystanie z oprogramowania ERIC.

13. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie serie systemu Rapid NH przetestowano przy użyciu mikroorganizmów do kontroli jakości wyszczególnionych poniżej, a wyniki tych testów uznano za akceptowalne. Testy mikroorganizmów do kontroli jakości należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku uzyskania wyników kontroli jakości odbiegających od wyników oczekiwanych nie należy zgłaszać wyników pacjenta. W Tabeli 3 wymieniono wyniki oczekiwane dla wybranego zbioru badanych mikroorganizmów.

Uwagi:

- Kontrola jakości odczynników Rapid polega na uzyskaniu reakcji oczekiwanych dla testów wymagających dodania danych odczynników (komory 8–10).
- Mikroorganizmy, które były wielokrotnie przenoszone na pożywki agarowe przez dłuższy czas, mogą dawać nieprawidłowe wyniki.
- Szczypy do kontroli jakości należy przechowywać w postaci zamrożonej lub liofilizowanej. Przed użyciem przechowywane szczypy do kontroli jakości należy pościć 2–3 razy na podłoże agarowe zalecane do stosowania z systemem Rapid NH.
- Receptury, dodatki i składniki pożywek hodowlanych różnią się w zależności od producenta i mogą różnić się między partiami. W rezultacie podłoże hodowlane może wpływać na konstytutywną aktywność enzymatyczną szczepów wybranych do kontroli jakości. Jeśli wyniki uzyskane dla szczepów do kontroli jakości różnią się od wskazanych wzorów, często możliwe jest wyeliminowanie rozbieżnych wyników uzyskiwanych podczas kontroli jakości poprzez przeprowadzenie hodowli podrzędnej na pożywce z innej partii lub od innego producenta.

14. OGRANICZENIA

- Do korzystania z systemu Rapid NH i interpretacji uzyskanych wyników niezbędna jest wiedza wykwalifikowanego laboranta przeszkolonego w zakresie ogólnych metod mikrobiologicznych i umiejętnie korzystającego z wiedzy przekazanej podczas szkolenia, zdobytego doświadczenia, informacji o próbkach i innych stosownych procedur przed zgłoszeniem wyników identyfikacji uzyskanych przy użyciu systemu Rapid NH.
- Podczas korzystania z systemu Rapid NH należy uwzględnić źródło próbki, reakcję w teście oksydazowym, wynik barwienia metodą Grama oraz wzrost na agarach selektywnych.
- Systemu Rapid NH należy używać z czystymi kulturami badanych mikroorganizmów. Wykorzystanie mieszanych populacji mikroorganizmów lub bezpośrednie badanie materiału klinicznego bez prowadzenia hodowli spowoduje uzyskanie nieprawidłowych wyników.

Tabela 4 — Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu Rapid NH (patrz punkt 12)

	Mikroorganizm	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
	<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
	<i>Aggregatibacter segnis</i> ^t	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
	<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
	<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
	<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
	<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
	<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
	<i>Haemophilus parahaeamolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
	<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
	<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
	<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	0	8	90	96	0	0	0
	<i>Moraxella lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88
	<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
	<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
	<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
	<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
	<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
	<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
	<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
	<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
	<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
	<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^a	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
	<i>Oligella urealytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
	<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
	<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
	<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^d	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
	<i>Suttonella indologenes</i> ^a	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^aMikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

^bMikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Haemophilus aphrophilus*.

- System Rapid NH jest przeznaczony do użyciu z taksonami wymienionymi na karcie różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu Rapid NH. Badanie mikroorganizmów niewymienionych na tej karcie może prowadzić do nieprawidłowej identyfikacji.

- Wartości oczekiwane określone dla testów zawartych w systemie Rapid NH mogą różnić się od wyników testów konwencjonalnych lub poprzednio zgłoszonych informacji.
- Dokładność systemu Rapid NH bazuje na statystycznym wykorzystaniu wielu specjalnie zaprojektowanych testów i dedykowanej, zastrzeżonej bazy danych. Wykorzystanie jakiegokolwiek pojedynczego testu zawartego w systemie Rapid NH w celu identyfikacji badanego izolatu jest obarczone błędem właściwym tylko dla tego testu.
- Odnotowano przypadki szczepów bakterii *N. gonorrhoeae* ujemnych w teście PRO¹⁸. W przypadku odniesienia do oprogramowania ERIC istnieje ryzyko pokrywania się mikro kodu wyznaczonego dla bakterii *N. gonorrhoeae* z ujemnym wynikiem testu PRO z bakterią *Kingella kingae*. Takie pokrywanie się wiąże się jednak z istotnym prawdopodobieństwem identyfikacji bakterii *N. gonorrhoeae* w pierwszej kolejności. Konieczne jest przeprowadzenie dalszych testów w celu rozstrzygnięcia warunku nakładania się. W celu odróżnienia bakterii *N. gonorrhoeae* (wynik dodatni) od bakterii *K. kingae* (wynik ujemny) można wykonać test z użyciem roztworu Superoxol (30-procentowy nadtlenek wodoru)^{2,27}.
- Odnotowano przypadki szczepów bakterii *Neisseria meningitidis* ujemnych w teście GGT²⁸. W przypadku podejrzenia obecności takich szczepów należy przeprowadzić dodatkowe testy, takie jak test zakwaszenia węglowodanami (tj. maltozą i glukozą), aby jednoznacznie zidentyfikować izolaty dodatnie w teście PRO i ujemne w teście GGT, które są charakterystyczne dla *N. meningitidis* lub *N. gonorrhoeae*.

15. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Parametry działania systemu Rapid NH ustalono na podstawie badań laboratoryjnych kultur referencyjnych i podstawowych oraz świeżych izolatów klinicznych^{3,9}.

Tabela 5 — Karta biotypów bakterii z rodzaju *Haemophilus*^a (patrz punkt 12)

Mikroorganizm	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Biotyp I	+	+	+
Biotyp II	+	+	–
Biotyp III i biogrupa aegyptius ^b	–	+	–
Biotyp IV	–	+	+
Biotyp V	+	–	+
Biotyp VI	–	–	+
Biotyp VII	+	–	–
Biotyp VIII	–	–	–

Haemophilus parainfluenzae

Biotyp I	–	–	+
Biotyp II	–	+	+
Biotyp III	–	+	–
Biotyp IV	+	+	+
(Biotyp V) ^c	–	–	–
Biotyp VI	+	–	+
Biotyp VII	+	+	–
Biotyp VIII	+	–	–

^a Na podstawie: Manual of Clinical Microbiology. 10. wyd.¹⁵

^b W celu odróżnienia biotypu III i biogrupy aegyptius bakterii *H. influenzae* można przeprowadzić analizę profili białek błony zewnętrznej²⁹.

^c Obecnie nie jest jasne, czy szczepy te należą do gatunku *H. parainfluenzae*, *H. segnis* czy *H. paraphrophilus*.

16. PIŚMIENICTWO

- Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey’s Manual of Systematic Bacteriology. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
- Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
- Boyce, J.M. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731-734.
- Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269-272.
- Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhea. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.
- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. OPAKOWANIE

REF R8311001 System Rapid NH 20 testów/zestaw

18. LEGENDA SYMBOLI

REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
LOT	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności (termin ważności)
	Importer
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
UK CA	Ocena zgodności z nomami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Producent

Rapid™ i ERIC™ są znakami towarowymi firmy Thermo Fisher Scientific i jej podmiotów zależnych.

ATCC™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym organizacji American Type Culture Collection.

	
	Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology
 Tel.: (800) 255-6730 • Numer międzynarodowy: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
 Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
 Kanada 1 855 805 8539 • Inne +31 20 794 7071

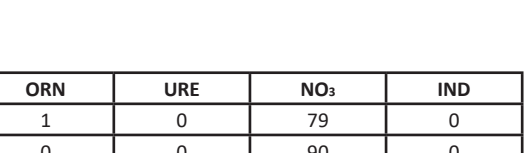
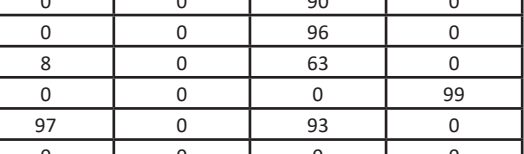

Wersja	Data wprowadzenia zmian
IFU8311001	Sierpień 2023 r. Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia IVDR

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii

	
	Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology
 Tel.: (800) 255-6730 • Numer międzynarodowy: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
 Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
 Kanada 1 855 805 8539 • Inne +31 20 794 7071

	
	Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology
 Tel.: (800) 255-6730 • Numer międzynarodowy: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
 Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
 Kanada 1 855 805 8539 • Inne +31 20 794 7071

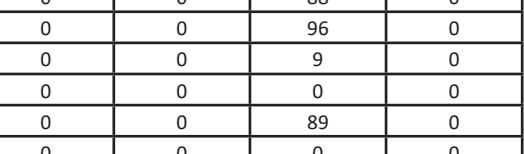
	
---	--

Tabela 3. Tabela de controlo de qualidade para Painéis RapID NH

	Organismo	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
	<i>Haemophilus influenzae</i> Biótipo I^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
	<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
	<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	+	V	–	V	–	V	–

+, positivo; –, negativo; V, variável; (–), geralmente negativo; (+), geralmente positivo

^a As estirpes que são **indicadores-chave** demonstram um desempenho aceitável do substrato mais lábil do sistema e reatividade num número significativo de poços, de acordo com as recomendações do Clinical and Laboratory Standards Institute para um controlo de qualidade otimizado.²⁶

crescimento em meios diferenciais ou seletivos) para produzir um padrão que se assemelhe estatisticamente à reatividade conhecida para táxones registados na base de dados do Sistema RapID NH. Estes padrões são comparados através da utilização da tabela diferencial de RapID NH (Tabela 4), ou através da derivação de um microcódigo e da utilização do ERIC.

13. CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lote do Sistema RapID NH foram testados utilizando os seguintes organismos de controlo de qualidade e foram considerados aceitáveis. A análise dos organismos de controlo deve ser realizada de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade estabelecidos pelo laboratório. Caso sejam observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do paciente não devem ser comunicados. A Tabela 3 enumera os resultados esperados para o conjunto selecionado de organismos de teste.

Notas:

- O controlo de qualidade dos RapID Reagents é conseguido através da obtenção das reações esperadas para os testes que requerem a adição dos reagentes (cavidades 8–10).
- Os organismos que tenham sido repetidamente transferidos para meios de ágar durante períodos prolongados podem fornecer resultados aberrantes.
- As estirpes de controlo de qualidade devem ser armazenadas congeladas ou liofilizadas. Antes da utilização, as estirpes de controlo de qualidade devem ser transferidas 2–3 vezes a partir do armazenamento em meio de ágar que seja recomendado para utilização com o Sistema RapID NH.
- As formulações, os aditivos e os ingredientes dos meios de cultura variam de fabricante para fabricante e podem variar de lote para lote. Como resultado, os meios de cultura podem influenciar a atividade enzimática constitutiva das estirpes de controlo de qualidade indicadas. Se os resultados da estirpe de controlo de qualidade diferirem dos padrões indicados, uma subcultura em meio de um lote diferente ou de outro fabricante resolverá frequentemente as discrepâncias do controlo de qualidade.

14. LIMITAÇÕES

- A utilização do Sistema RapID NH e a interpretação dos resultados requerem conhecimentos de um técnico de laboratório competente, com formação em métodos microbiológicos gerais e que utilize criteriosamente a formação, a experiência, as informações sobre o espécime e outros procedimentos pertinentes antes de comunicar a identificação obtida com o Sistema RapID NH.
- A origem do espécime, a reação da oxidase, as características da coloração de Gram e o crescimento em ágares seletivos devem ser tidos em consideração ao utilizar o Sistema RapID NH.
- O Sistema RapID NH tem de ser utilizado com culturas puras de organismos de teste. A utilização de populações microbianas mistas ou o teste direto de material clínico sem cultura resultará em resultados aberrantes.
- O Sistema RapID NH foi concebido para ser utilizado com os táxones enumerados na tabela diferencial de RapID NH. A utilização de organismos não especificamente enumerados pode resultar em identificações incorretas.
- Os valores esperados enumerados para testes do Sistema RapID NH podem diferir relativamente a resultados de testes convencionais ou relativamente a informações previamente comunicadas.
- A exatidão do Sistema RapID NH baseia-se na utilização estatística de uma multiplicidade de testes especialmente concebidos e de uma base de dados exclusiva e patenteada. A utilização de qualquer teste individual encontrado no Sistema RapID NH para estabelecer a identificação de um isolado de teste está sujeita ao erro inerente apenas a esse teste.

Tabela 4 – Tabela diferencial de RapID NH (ver Secção 12)

Organismo	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^k	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ^l	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^e	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^f	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^a Anteriormente designado como *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

^b Anteriormente designado como *Haemophilus aphrophilus*.

^c Inclui o biogrupo *aegyptius*.

- Foram comunicadas estirpes PRO-negativas de *N. gonorrhoeae*.¹⁸ Quando referenciadas no ERIC, um microcódigo derivado de um *N. gonorrhoeae* PRO-negativo resultará numa condição de sobreposição de probabilidade com *Kingella kingae*. No entanto, essa sobreposição carrega uma probabilidade significativa de *N. gonorrhoeae* como primeira escolha. São necessários mais testes para resolver a situação de sobreposição. O teste do superoxol (peróxido de hidrogénio a 30%) pode ser utilizado para diferenciar *N. gonorrhoeae* (positivo) e *K. kingae* (negativo).^{2,27}
- Foram comunicadas estirpes GGT-negativas de *Neisseria meningitidis*.²⁸ Em caso de suspeita, é necessário efetuar testes adicionais, como a acidificação de carboidratos (ou seja, maltose e glicose), para identificar definitivamente isolados PRO-positivos e GGT-negativos que, de outra forma, são característicos de *N. meningitidis* ou *N. gonorrhoeae*.

15. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Sistema RapID NH foram estabelecidas através de testes laboratoriais de culturas de referência e de arranque, assim como de isolados clínicos frescos.^{3,9}

Tabela 5 – Tabela de biótipos de *Haemophilus*^a (ver Secção 12)

Organismo	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Biótipo I	+	+	+
Biótipo II	+	+	-
Biótipo III e biogrupo aegyptius ^b	–	+	-
Biótipo IV	-	+	+
Biótipo V	+	-	+
Biótipo VI	-	-	+
Biótipo VII	+	-	-
Biótipo VIII	–	-	–
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>			
Biótipo I	-	-	+
Biótipo II	-	+	+
Biótipo III	–	+	-
Biótipo IV	+	+	+
(Biótipo V) ^c	–	-	–
Biótipo VI	+	-	+
Biótipo VII	+	+	-
Biótipo VIII	+	-	-

^a Adaptado do Manual of Clinical Microbiology. 10th ed.¹⁵
^b A análise dos perfis de proteínas da membrana externa pode ser utilizada para diferenciar *H. influenzae* do biótipo III e do biogrupo aegyptius.²⁹
^c Atualmente, não é claro se estas estirpes são *H. parainfluenzae*, *H. segnis* ou *H. paraphrophilus*.

16. BIBLIOGRAFIA



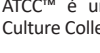
- Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey’s Manual of Systematic Bacteriology. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
- Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
- Boyce, J.M. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:731-734.
- Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.

- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
- Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 7:269-272.
- Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 13:265-276.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43–51. Pergamon Press, New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T, G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53–61. Academic Press, New York, NY.
- Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:742-747.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1–14. Academic Press, New York, NY.
- Riou, J.Y. 1977. Ann. Bull. Clin. 35:73-87.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.
- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
- Koneman, E.W, S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

17. EMBALAGEM

REF R8311001 RapID NH System..... 20 Testes/Kit
--

18. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
	Conteúdo suficiente para <N> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem
	Não reutilizar
	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
	Importador
	Identificação única do dispositivo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Conformidade avaliada no Reino Unido
	Avaliação de conformidade europeia
	Fabricante

RapID™ e ERIC™ são marcas comerciais da Thermo Fisher Scientific e das respetivas subsidiárias.

ATCC™ é uma marca comercial registada da American Type Culture Collection.



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EUA

www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • EUA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • RDM +31 20 794 7071

Versão	Data de introdução das alterações
IFU8311001	Agosto de 2023 Atualizado para cumprir requisitos de IVDR

Impresso no Reino Unido

Tabelul 3. Diagrama controlului de calitate pentru panelurile RapID NH

Organism (Microorganism)	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
<i>Haemophilus influenzae</i> Biotipul I^a ATCC™ 9006	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 7901	–	–	+	+	+	–	V	+	–	–	V	–
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC™ 49146	V	+	+	+	+	–	V	+	–	–	+	–
<i>Oligella urethralis</i> ATCC™ 17960	V	+	–	–	–	–	+	–	–	–	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC™ 8176	+	–	–	–	–	+	V	–	V	–	V	–

+, pozitiv; –, negativ; V, variabil; (–), de obicei negativ; (+), de obicei pozitiv

^a **Tulpinile indicatoare cheie** demonstrează performanța acceptabilă a celui mai labil substrat din sistem și reactivitatea într-un număr semnificativ de godeuri, conform recomandărilor Clinical and Laboratory Standards Institute pentru un control eficient al calității.²⁶

- Faceți referire la microcodul obținut în formularul de raport din ERIC pentru identificare.

12. REZULTATELE ȘI INTERVALUL DE VALORI PRECONIZATE

Diagrama diferențială RapID NH (Tabelul 4) și diagrama biotipului *Haemophilus* (Tabelul 5) ilustrează rezultatele preconizate pentru sistemul RapID NH. Rezultatele din diagramele diferențiale sunt exprimate ca o serie de procente pozitive pentru fiecare test de sistem. Aceste informații susțin statistic utilizarea fiecărui test și oferă baza, prin codificarea numerică a rezultatelor testelor digitale, pentru a aborda probabilitică a identificării izolatului de test.

Identificările sunt efectuate utilizând scorurile individuale ale testelor din panelurile RapID NH împreună cu alte informații de laborator (de exemplu, colorație gram, aerotoleranță, dezvoltare pe medii diferențiale sau selective etc.) pentru a produce un model care seamănă statistic cu reactivitatea cunoscută pentru taxonii înregistrați în baza de date a sistemului RapID NH. Aceste modele sunt comparate prin utilizarea diagramelor diferențiale RapID NH (Tabelul 4) sau prin derivarea unui microcod și utilizarea ERIC.

13. CONTROLUL CALITĂȚII

Au fost testate toate numerele de lot ale sistemului RapID NH utilizând următoarele organisme de control al calității și au fost identificate drept acceptabile. Testarea organismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile de control al calității stabilite în laborator. Dacă sunt observate rezultate aberante ale controlului calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate. Tabelul 3 enumeră rezultatele preconizate pentru bateria selectată de organisme de testare.

Note:

- Controlul de calitate al reactivilor RapID se realizează prin obținerea reacțiilor preconizate pentru testele care necesită adăugarea reactivilor (cavitățile 8-10).

- Organismele care au fost transferate în mod repetat pe medii cu agar pentru perioade prelungite pot furniza rezultate aberante.

- Tulpinile pentru controlul de calitate trebuie depozitate înghețate sau liofilizate. Înainte de utilizare, tulpinile de control al calității trebuie transferate de 2-3 ori din locul de depozitare pe un mediu cu agar care este recomandat pentru utilizarea cu sistemul RapID NH.

- Formulele, aditivii și ingredientele mediului de cultură variază de la producător la producător și pot varia de la lot la lot. Ca rezultat, mediile de cultură pot influența activitatea enzimatică constitutivă a tulpinilor de control al calității desemnate. Dacă rezultatele tulpinilor de control al calității diferă de modelele indicate, o subcultură pe mediu dintr-un lot diferit sau de la alt producător va rezolva adesea discrepanțele privind controlul calității.

14. LIMITE

- Utilizarea sistemului RapID NH și interpretarea rezultatelor necesită cunoștințele unui laborant competent, care este instruit în metode microbiologice generale și care utilizează în mod judicios instruirea, experiența, informațiile despre probe și alte proceduri pertinente înainte de raportarea identificării obținute cu ajutorul sistemului RapID NH.
- Sursa probei, reacția de oxidază, caracteristicile colorației gram și dezvoltarea pe agaruri selective trebuie luate în considerare atunci când se utilizează sistemul RapID NH.
- Sistemul RapID NH trebuie utilizat cu culturi pure ale organismelor de test. Utilizarea populațiilor microbiene mixte sau testarea directă a materialului clinic fără cultură va genera rezultate aberante.

Tabelul 4 - Diagrama diferențială RapID NH (a se vedea secțiunea 12)

Organism (Microorganism)	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO4	ORN	URE	NO3	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^d	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^d	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^a	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^aDesemnnt anterior drept *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

^bDesemnnt anterior drept *Haemophilus aphrophilus*.

¹Include biogrupul *aegyptius*.

- Sistemul RapID NH este conceput pentru a fi utilizat cu taxonii enumerați în diagrama diferențială RapID NH. Utilizarea de organisme care nu sunt enumerate în mod specific poate duce la identificări greșite.

- Valorile așteptate enumerate pentru testele sistemului RapID NH pot diferi de rezultatele testelor convenționale sau de informațiile raportate anterior.

- Acuratețea sistemului RapID NH se bazează pe utilizarea statistică a unei multitudini de teste special concepute și a unei baze de date exclusive, brevetate. Utilizarea oricărui test individual găsit în sistemul RapID NH pentru a stabili identificarea unui izolat de testare este supusă erorii inerente în cadrul testului respectiv.

- Au fost raportate tulpini PRO-negative de *N. gonorrhoeae*.¹⁸ Când se face referire în ERIC, un microcod derivat dintr-un *N. gonorrhoeae* PRO-negativ va avea ca rezultat o stare de suprapunere probabilă cu *Kingella kingae*. Cu toate acestea, o astfel de suprapunere are o probabilitate semnificativă ca *N. gonorrhoeae* ca primă alegere. Sunt necesare teste suplimentare pentru a rezolva starea de suprapunere. Testul superoxol (peroxid de hidrogen 30%) poate fi utilizat pentru a diferenția *N. gonorrhoeae* (pozitiv) și *K. kingae* (negativ).^{2,27}

- Au fost raportate tulpini de *Neisseria meningitidis* GGT negative.²⁸ Dacă se suspectează, sunt necesare teste suplimentare, cum ar fi acidificarea carbohidraților (adică maltoză și glucoză), pentru a identifica definitiv izolatele PRO-pozitive, GGT-negative care sunt altfel caracteristice pentru *N. meningitidis* sau *N. gonorrhoeae*.

15. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale sistemului RapID NH au fost stabilite prin testarea în laborator a culturilor de referință și stoc și a izolatelor clinice proaspete.^{3,9}

Tabelul 5 - Diagrama cu biotipul *Haemophilus*^a (consultați secțiunea 12)

Organism	IND	ORN	URE
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Biotipul I	+	+	+
Biotipul II	+	+	-
Biotipul III și biogrupul aegyptius ^b	–	+	-
Biotipul IV	-	+	+
Biotipul V	+	-	+
Biotipul VI	-	-	+
Biotipul VII	+	-	–
Biotipul VIII	–	-	-

Haemophilus parainfluenzae

Biotipul I	-	-	+
Biotipul II	-	+	+
Biotipul III	–	+	-
Biotipul IV	+	+	+
(Biotipul V) ^c	–	-	–
Biotipul VI	+	+	+
Biotipul VII	+	+	-
Biotipul VIII	+	-	-

^a Adaptat din Manual of Clinical Microbiology. 10th ed.¹⁵

^b Analiza profilurilor proteinelor membranei exterioare poate fi utilizată pentru a diferenția biotipul III de *H. influenzae* și biogrupul aegyptius.²⁹

^c În prezent, nu este clar dacă aceste tulpini sunt *H. parainfluenzae*, *H. segnis* sau *H. paraphrophilus*.

Tabelul 4 - diagrama diferențială RapID NH (a se vedea secțiunea 12)

Organism (Microorganism)	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Aggregatibacter segnis</i> ^c	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Branhamella catarrhalis</i> ¹	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxells lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata subsp. nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98i	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongata</i> ^d	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^d	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^a	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^aDesemnnt anterior drept *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

^bDesemnnt anterior drept *Haemophilus aphrophilus*.

¹Include biogrupul *aegyptius*.

^dDesemnnt anterior drept grupul CDC M-6.