

remel

RapID™ STR System

EN

REF R8311003..... 20

1. INTENDED USE

The RapID™ STR is a qualitative micromethod using enzyme reactions to identify clinical isolates of *Streptococcus* species and other related Gram-positive bacteria grown on agar. 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.

The RapID STR System is intended to aid in the identification of Lancefield groups A, B, C, D, and G streptococci, viridans streptococci, and *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella confusa*, and *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ A complete listing of the organisms addressed by the RapID STR System is provided in the RapID STR Differential Chart.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

RapID STR System is comprised of (1) RapID STR Panels and (2) RapID STR Reagent. RapID STR 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 RapID STR System are based on 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 STR Reagent (provided with kit) (15 ml/Bottle)

Reactive ingredient per liter:

o-Dianisidine..... 0.9 ml

RapID Inoculation Fluid

(R8325102, supplied separately) (1 ml/Tube)

KCl 6.0 g

CaCl₂ 0.5 g

Demineralized Water..... 1000.0 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.

DANGER



US & EU



US & EU



US ONLY

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!

1. RapID STR Reagent is toxic and may cause harm to the environment. Harmful by inhalation, contact with skin or eyes, or if swallowed. May cause cancer, impair fertility, or cause harm to unborn child. Danger of serious irreversible effects.
2. Refer to Safety Data Sheet, available on company website, and product labeling for information on potentially hazardous components, for detailed information on reagent chemicals.

Composition / information on ingredients

Methyl alcohol 67-56-1

Acetic acid 64-19-7

2-Methoxyethanol 109-86-4

[1,1'-Biphenyl]-4,4'-bis(diazonium), 3,3'-dimethoxy-, (T-4)-tetrachlorozincate(2-) (1:1) Fast Blue B salt 14263-94-6

6. HAZARDS NOT OTHERWISE CLASSIFIED (HNOC)

Poison, may be fatal or cause blindness if swallowed. Vapor harmful. Cannot be made non-poisonous. WARNING! This product contains a chemical known in the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.

Emergency Telephone Number

INFOTRAC - 24 Hour Number: 1-800-535-5053

Outside of the United States, call 24 Hour Number: 001-352-323-3500 (Call Collect)

7. STORAGE



The RapID STR System should be stored in its original container at 2-8°C until use. Allow product to equilibrate to room temperature before use. DO NOT interchange reagents among different RapID systems. 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.

8. 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.

9. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{20,21}

10. MATERIALS SUPPLIED

- 20 RapID STR Panels
- 20 Report forms
- RapID STR Reagent (one plastic dropper-bottle containing reagent sufficient for 20 panels)
- 2 chipboard incubation trays
- Instructions for Use (IFU)
- 1 color guide

11. 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
- Cotton swabs
- RapID Inoculation Fluid-1 ml (R8325102)
- McFarland #1 turbidity standard or equivalent (R20411)
- Pipettes
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (Optional).

12. CONTENTS SYMBOLS

STR Panels	STR Panels
Report Forms	RapID Report Forms
STR Reagent	STR Reagent
Incubation Trays	Incubation Trays

13. PROCEDURE

Inoculum Preparation:

1. Test organisms must be grown in pure culture, examined by Gram stain, and tested for hemolysis prior to use in this system.

Note: Hemolysis is enhanced by incubation anaerobically or in 5-7% CO₂.

2. Test organisms may be removed from nonselective agar growth media. The following types of media are recommended:

Tryptic Soy Agar (TSA) with or without 5% Sheep Blood; Chocolate Agar.

Notes:

- Some media containing or supplemented with mono- or disaccharides are not recommended since they may suppress glycolytic activity and reduce test selectivity.
- Plates used for inoculum preparation should preferably be 18-24 hours old. Slow growing isolates may be tested using 48-hour plates.
- The use of media other than those recommended may compromise test performance.
- 3. Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate in RapID Inoculation Fluid (1 ml) to achieve a visual turbidity equal to a #1 McFarland turbidity standard or equivalent.

Notes:

- Suspensions significantly less turbid than a #1 McFarland standard may result in aberrant reactions.
- Bacterial suspensions that are slightly more turbid than a #1 McFarland standard will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, bacterial suspensions significantly more turbid than a #1 McFarland standard may compromise test performance.

Table 1. Principles and Components of the RapID STR System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
Before Reagent Addition:					
1	ARG	L-arginine	2.0%	Hydrolysis of arginine releases basic products which raise the pH and change the indicator.	11-13
2	ESC	Esculetin	0.5%	Hydrolysis of glucoside releases esculetin which reacts with ferric ion forming a black compound.	12
3	MNL	Mannitol	1.5%	Utilization of the carbohydrate substrate produces acidic products which lower the pH and change the indicator.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1.5%		
5	RAF	Raffinose	1.2%		
6	INU	Inulin	1.5%		
7	GAL	<i>p</i> -Nitrophenyl- β , β -galactoside	0.1%	Hydrolysis of colorless <i>p</i> -nitrophenyl-substituted glycoside or phosphoester releases yellow <i>p</i> -nitrophenol.	14-16
8	GLU	<i>p</i> -Nitrophenyl- β , β -glucoside	0.1%		
9	NAG	<i>p</i> -Nitrophenyl-n-acetyl- β , β -glucosaminide	0.1%		
10	PO ₄	<i>p</i> -Nitrophenyl phosphate	0.2%		

After Reagent Addition:

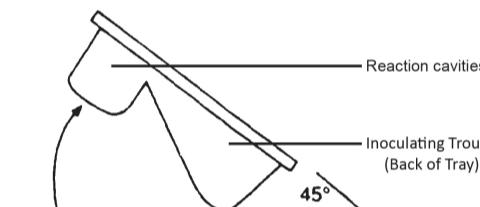
7	TYR	Tyrosine β -naphthylamide	0.05%	Hydrolysis of arylamide releases free β -naphthylamine which is detected with RapID STR Reagent.	15, 17-19
8	HPR	Hydroxyproline β -naphthylamide	0.08%		
9	LYS	Lysine β -naphthylamide	0.08%		
10	PYR	Pyrrolidine β -naphthylamide	0.1%		

- Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
- Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.

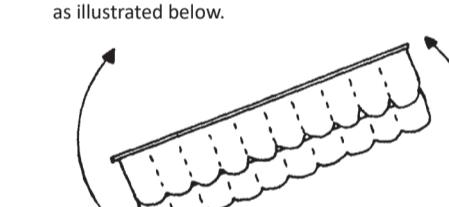
4. An agar plate may be inoculated for purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the inoculation fluid tube. Incubate the plate for 18-24 hours at 35-37°C.

Inoculation of RapID STR Panels:

1. Peel back the lid of the panel over the inoculation port by pulling the tab marked "Peel to Inoculate" up and to the left.
2. 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.
3. After adding the test suspension and while keeping the panel on a level surface, tilt the panel back away from the reaction cavities at approximately 45° (see below).



4. While tilted back, gently rock the panel from side to side to evenly distribute the inoculum along the rear baffles as illustrated below.



5. 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 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.



6. Return the panel to a level position. If necessary, gently

Table 2. Interpretation of RapID STR System Tests* (see Color Guide for examples)

Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction		Comments

Table 3. Quality Control Chart for RapID STR Panels

Organism	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (formerly <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC® 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^a ATCC® 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

+, 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 ^b Previously *Streptococcus bovis*

*Note: *Enterococcus durans* may yield a very weak positive reaction in the HPR cavity. *Gemella morbillorum* ATCC® 27824 can also be used as a quality control strain for the HPR reaction. However, *E. durans* should still be used for quality control with the GLU and LYS cavities.

form in ERIC (Electronic RapID Compendium) for the identification.

14. RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

The RapID STR Differential Chart (Table 4) illustrates the expected results for RapID STR 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 STR panels in conjunction with other laboratory information (i.e. Gram stain, hemolysis, colonial morphology, growth on differential or selective media) to produce a pattern that statistically resembles known reactivity for taxa recorded in the RapID STR System database. These patterns are compared through the use of the RapID STR Differential Chart, or by derivation of a microcode and the use of ERIC.

15. QUALITY CONTROL

All lot numbers of RapID STR 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. Expected results for selected quality control organisms are listed in Table 3.

Notes

- RapID STR Reagent quality control is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagent (cav. 7-10).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may provide 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 STR 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.

16. LIMITATIONS

- The use of RapID STR System and interpretation of results requires the knowledge of a competent microbiologist, familiar with laboratory procedures, 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 this system.
- Characteristics such as Gram stain reaction, hemolysis, and cellular morphology must be considered when using the RapID STR System.
- RapID STR 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.
- RapID STR System is designed for use with the taxa listed in the RapID STR Differential Chart. The use of organisms not specifically listed may lead to misidentifications.
- Expected values listed for RapID STR System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
- The accuracy of RapID STR System is based on the statistical use of a multiplicity of specially designed tests and an exclusive, proprietary database. The use of any single test found in the RapID STR System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

17. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The RapID STR System performance characteristics have been established by laboratory testing of reference and stock cultures at Remel and by clinical evaluations using fresh clinical and stock isolates.²²⁻²⁵

18. BIBLIOGRAPHY

- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
- Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
- Ruoff, K.L. and L.J. Kunz. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:920-925.
- Berlutti, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella, and R. Pompei. 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 43:63-68.
- Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farlow, R. Klipper-Balz, and K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.

Table 4 - RapID STR Differential Chart (see section 14)

Organism	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
β-hemolytic Streptococci:															
<i>Group A (<i>S. pyogenes</i>)</i>	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Group B (<i>S. agalactiae</i>)</i>	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Group C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterococci:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus / mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans / hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Group D Streptococci:															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis</i> var	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Viridans Streptococci:															
<i>S. acidominimus</i>	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
<i>S. anginosus</i>	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
<i>S. constellatus</i>	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
<i>S. intermedius</i>	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
<i>S. mitis</i>	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
<i>S. mutans</i>	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
<i>S. salivarius / vestibularis</i>	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
<i>S. sanguis</i>	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
<i>S. sanguinis</i> ^a	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Other:															
<i>Aerococcus</i> spp.	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
<i>Gemella</i> morbillorum	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
<i>Leuconostoc</i> citreum	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
<i>Leuconostoc</i> lactis	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
<i>Leuconostoc</i> mesenteroides group	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
<i>Listeria</i> monocytogenes	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
<i>Pediococcus</i> acidilactici	93	38	1	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0	0
<i>Pediococcus</i> pentosaceus	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0
<i>Streptococcus</i> pneumoniae	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
<i>Weissella</i> confusa	95	98	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0

^aPreviously designated as *Streptococcus sanguis* II

19. SYMBOL LEGEND

REF	Catalogue Number

<tbl_r cells="2" ix="3" maxcspan="1" maxrspan="1" used

REF R8311003..... 20

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

RapID™ STR е качествен микрометод, използвайки ензимни реакции за идентифициране на клинични изолати от видове *Streptococcus* и други сродни Грам-положителни бактерии, отглеждані върху агар. Използва се в диагностичните процедури като помощно средство за лекари при опциите за лечение на пациенти със съмнение за бактериални инфекции. Изделието не е автоматизирано, само за професионална употреба и не е предназначено за съпствъщо диагностично изделие.

Системата RapID STR е предназначена да помогне при идентифицирането на стрептококи от групи A, B, C, D и G по Lancefield, зеленещи стрептококи и *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella confusa* и *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ Пълен списък на организмите, адресирани от системата RapID STR, е предоставен в диференциалната диаграма на RapID STR.

2. ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Системата RapID STR се състои от (1) панели RapID STR и (2) реактив RapID STR. Панелите RapID STR са пластмасови плаки за еднократна употреба с 10 реакционни ямки, които съдържат дехидратирани реактиви. Панелът позволява едновременно инокулиране на всяка ямка с предварително определено количество инокулум. Суспензия от тестовия организъм в течността за инокулация RapID се използва като инокулум, който рехидратира и инициира тестовите реакции. След инкубиране на панела всяка тестова кухина се изследва за реактивност чрез отбелязване на проявяването на цвят. В някои случаи, за да се осигури промяна на цвета, към тестовите ямки трябва да се добавят реактиви. Полученият модел на положителни и отрицателни резултати от теста се използва като основа за идентифициране на тестовия изолат чрез сравнение със стойностите на вероятността в диференциалната диаграма (Таблица 4) или чрез използване на софтуера RapID ERIC™.

3. ПРИНЦИП

Тестовете, използвани в системата RapID STR, се основават на микробно разграждане на специфични субстрати, откривани чрез различни индикаторни системи. Използваните реакции са комбинация от конвенционални тестове и хромогенни тестове с единичен субстрат, описани в Таблица 1.

4. РЕАКТИВИ

Реактив RapID STR (предоставен с комплекта)	(15 ml/шише)
Реактивна съставка на лътър:	0,9 ml
o-дианизидин	
KCl	6,0 g
CaCl ₂	0,5 g
Деминерализирана вода	1000,0 ml

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностична употреба и трябва да се използва от подходящо обучени лица. Трябва да се вземат предпазни мерки срещу рисковете от микробиологични опасности чрез правилно стерилизиране на пробите, контейнерите, средата и тестовите панели след употреба. Указанията трябва да се четат и следват внимателно.

Апаратарата, която не е за еднократна употреба, трябва да се стерилизира чрез подходяща процедура след употреба, въпреки че предпочитаният метод е автоклавиране за 15 минути при 121°C; продуктите за еднократна употреба трябва да бъдат автоклавирани или изгорени. Разсипването на потенциално инфекциозни материали трябва да се отстрани незабавно с абсорбираща хартиена салфетка и замърсената зона да се почисти със

ОПАСНОСТ	Вредно при погълтане
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Вредно при контакт с кожата
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Може да причини дразнене на дихателните пътища
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Токсично при вдишване
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Може да причини сънливост или световъртеж
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Може да увреди плодовитостта. Може да увреди неродено дете
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Уврежда органите
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Причинява увреждане на органи при продължителна или повторяща се експозиция
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Вижте специални инструкции преди употреба
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Не почавайте работа, докато не сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Използвайте лични предпазни средства според изискванията
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Измийте старательно лицето, ръцете и всяка открита кожа след работата
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Не яхте, не лийте и не пушете, когато използвате този продукт
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Използвайте само на открито или в добре проветрена среда
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Не вдишвайте прах/дим/газ/мыла/пара/спрей
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалния на чист въздух и го поставете в покой в позиция, улесняваща дишането.
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Излерете замърсеният облекло преди повторна употреба
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсано облекло. Изплакнете кожата с вода/вземете душ
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива, и доколкото това е възможно. Продължете с промиването
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Ако дразненето на очите продължава: Потърсете медицински съвет/помощ
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Да се съхранява под ключ
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Съхранявайте контейнера пълно затворен
САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	Извършете съдържанието на отпадъци в одобрен център за изхвърляне на отпадъци

стандартен бактериален дезинфектант или 70% алкохол. НЕ използвайте натриев хипохлорит. Материалите, използвани за почистване на разливания, включително ръкавици, трябва да се изхвърлят като биологично опасни отпадъци.

Не използвайте реактиви след изтичане на отпечатания срок на годност.

Не използвайте, ако има доказателства за замърсяване или други признания на влошаване.

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната членка, в която са установени потребителят и/или пациентът. В случай на нарушување на работата на изделиято, не го използвайте.

Внимание!

- Реактивът RapID STR е токсичен и може да причини вред на околната среда. Той е вреден при вдишване, контакт с кожата или очите или при погълтане. Може да доведе до рак, да наруши плодовитостта или да причини увреждане на нероденото дете. Опасност от сериозни не обратими последици.
- Вижте информационния лист за безопасност, достъпен на уебсайта на компанията, и етикетирането на продукта относно информация за потенциално опасни компоненти и за подробна информация относно химичните реактиви.

Състав/информация за съставките

Метилов алкохол 67-56-1

Оцетна киселина 64-19-7

2-метоксиетанол 109-86-4

[1,1'-бифенил]-4,4'-бис(диазоний), 3,3'-диметокси-, (T-4)-тетрахлороциннат(2-) (1:1) сол Fast Blue B 14263-94-6

6. ОПАСНОСТИ, НЕКЛАСИФИЦИРАНИ ПО ДРУГ НАЧИН (HNOC)

Отрова, може да бъде фатална или да причини слепота при погълтане. Вредни пари. Не може да се направи неотровно. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Този продукт съдържа химикал, за който в щата Калифорния е известно, че причинява вродени дефекти или други репродуктивни увреждания.

Телефонен номер за спешни случаи

INFOTRAC – деновощен номер: 1-800-535-5053

Извън Съединените щати, обадете се на следния деновощен номер: 001-352-323-3500 (обадете се за събиране)

7. СЪХРАНЕНИЕ

15°C

2°C

Системата RapID STR трябва да се съхранява в своя оригинален контейнер при 2 – 8°C до момента на употреба. Изчакайте продукта да се уравновеси до стайна температура преди употреба. НЕ разменийте реактиви между различни системи RapID. Извадете само броя панели, необходими за тестването. Затворете отново пластмасовата торбичка и незабавно върнете на 2 – 8°C. Панелите трябва да се използват в същия ден, в който са извадени от съхранение. Течността за инокулация RapID трябва да се съхранява в своя оригинален контейнер при стайна температура (20 – 25°C) до момента на употреба.

8. ВЛОШАВАНЕ НА ПРОДУКТА

Този продукт не трябва да се използва, ако (1) срокът на годност е изтекъл, (2) пластмасовата плака е счупена или капакът е компрометиран или (3) има други признания на влошаване.

9. СЪБИРАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ НА ПРОБИ

Пробите трябва да се събират и обработват, като се спазват препоръчаните указания.^{20,21}

10. ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 20 панела RapID STR
- 20 формуларя за отчети
- Реактив RapID STR (едно пластмасово шице с капкомер, съдържащо реактив, достъпчен за 20 панела)
- 2 плаки за инкубация от ПДЧ
- Инструкции за употреба (IFU)
- 1 ръководство за цветовете

11. НЕОБХОДИМИ, но НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Изделие за стерилизация на йозе
- Инокулиращ ѝозе, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори, алтернативни системи за околна среда
- Допълнителна среда
- Организми за контрол на качеството
- Реактиви за оцветяване по Грам
- Предметни стъклца за микроскоп
- Памучни тампони
- Течност за инокулация RapID – 1 ml (R8325102)
- Стандарт за мътност по McFarland № 1 или еквивалент (R20411)
- Пипети
- ERIC (Електронен компондум RapID, R8323600) (по избор).

12. СИМВОЛИ НА СЪДЪРЖАНИЕТО

STR Panels	Панели STR
Report Forms	Формуларя за отчети RapID
STR Reagent	Реактиви STR
Incubation Trays	Плаки за инкубация

13. ПРОЦЕДУРА

Пригответие на инокулум:

- Преди употреба в системата тестовите организми трябва да бъдат отгледани в чиста култура, изследвани чрез оцветяване по Грам и тествани за хемолиза.

Забележка: Хемолизата се засилва чрез инкубиране в анаеробни условия или в 5 – 7% CO₂.

- Тестовите организми може да бъдат отстранени от неселективна агарна растежна среда. Препоръчват се следните видове среди:

Триптичен соев агар (TSA) със или без 5% овча кръв; Шоколадов агар.

Забележки:

- Някои среди, съдържащи или допълнени с моно- или дизахариди, не се препоръчват, тъй като те може да потиснат гликолитичната активност и да намалят селективността на теста.
- За предпоглътание е пакетите, използвани за пригответие на инокулум, да са на 18 – 24 часа. Бавнорастящите изолати може да бъдат тествани с помощта на 48-часови плаки.
- Използването на среда, различна от препоръчаните, може да компрометира работата на теста.

Таблица 1. Принципи и компоненти на системата RapID STR

Номер на ямка	Код на теста	Реактивна съставка	Количество	Принцип	Номер на библиография

<tbl_r cells="6" ix="1" maxc

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

Организъм	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (преди наричан <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^a ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

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

^a Ключовите индикатори 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 ^b Преди наричан *Streptococcus bovis*

*Забележка: *Enterococcus durans* може да доведе до много слаба положителна реакция в ямката с HPR. *Gemella morbillorum* ATCC™ 27824 може също да се използва като щам за контрол на качеството за реакцията с HPR. Въпреки това *E. durans* трябва да се използва за контрол на качеството в ямките GLU и LYS.

2. Без добавяне на реактива, отчетете и оценете ямки от 1 (ARG) до 10 (PO₄) от ляво надясно, като използвате ръководството за цветовете и ръководството за интерпретация, представени в Таблица 2. Запишете тестовите резултати в съответните полета на формулара за отчет, като използвате кодовете на теста над лентата за бифункционални тестове.

3. Добавете 2 капки реактив RapID STR в ямки от 7 (TYR) до 10 (PYR).

4. Изчакайте поне 30 секунди, но не повече от 3 минути, за проявяване на цвета. Отчетете и оценете ямки от 7 до 10. Запишете резултатите в съответните полета на формулара за отчет, като използвате кодовете на тестове под лентата за бифункционални тестове.

5. Запишете реакцията на хемолиза за тестовия изолят в предоставеното поле на формулара за доклад. Реакцията на хемолиза служи като 15-ти тест и трябва да се оценява като положителна само за бета-хемолитични изолати. Алфа и гама хемолизата трябва да се оценяват като отрицателни.

6. Направете справка с микрокода, получен във формулара за доклад в ERIC (Електронен компендиум RapID) за идентификацията.

14. РЕЗУЛТАТИ И ДИАПАЗОН ОТ ОЧАКВАННИТЕ СТОЙНОСТИ

Диференциалната диаграма на RapID STR (Таблица 4) илюстрира очакваните резултати за системата RapID STR. 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 изолят.

Идентификация се извършват с помощта на индивидуални тестови оценки от панели RapID STR във връзка с друга лабораторна информация (напр. оцветяване по Грам, хемолиза, морфология на колониите, 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 STR. Тези модели се сравняват чрез използването на диференциалната диаграма на RapID STR или чрез извлечение на микрокод и използване на ERIC.

15. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Всички партидни номера на системата RapID STR са тествани с помощта на следните организми за контрол на качеството и е установено, че са приемливи. Тестването на контролните организми трябва да се извърши 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. Очакваните резултати за избрани организми за контрол на качеството са изброени в Таблица 3.

Таблица 4 – Диференциална диаграма на RapID STR (вижте Раздел 14)

Организъм	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
β-хемолитични Streptococci:															
<i>Gрупа A (S. pyogenes)</i>	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Gрупа B (S. agalactiae)</i>	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Gрупа C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Ентерококси:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus/mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans/hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Група D Streptococci:															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis var</i>	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Viridans Streptococci:															
<i>S. acidominimus</i>	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
<i>S. anginosus</i>	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
<i>S. constellatus</i>	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
<i>S. intermedius</i>	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
<i>S. mitis</i>	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
<i>S. mutans</i>	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
<i>S. salivarius/vestibularis</i>	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
<i>S. sanguis</i>	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
<i>S. sanguinis</i> ^a	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Други:															
<i>Aerococcus spp.</i>	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
<i>Gemella morbillorum</i>	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
<i>Leuconostoc citreum</i>	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
<i>Leuconostoc lactis</i>	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
<i>Група Leuconostoc mesenteroides</i>	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
<i>Listeria monocytogenes</i>	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
<i>Pediococcus acidilactici</i>	93	38	1	0	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0
<i>Pediococcus pentosaceus</i>	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
<i>Weissella confusa</i>	95	98	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0

^aПреди определян като *Streptococcus sanguis* II

22. Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhofer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.

23. Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

24. Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-4

remel CS RapID™ STR System

REF R8311003 20

1. URČENÉ POUŽITÍ

Systém RapID™ STR je kvalitativní mikrometoda využívající enzymové reakce k identifikaci klinických izolátů druhu *Streptococcus* a dalších příbuzných grampozitivních bakterií kultivovaných na agaru. Používá se 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.

Systém RapID STR System je určen jako pomůcka k identifikaci streptokoků skupiny podle Lancefieldové A, B, C, D a G, viridujičích streptokoků a organismů *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus spp.*, *Aerococcus spp.*, *Gemmella spp.*, *Leuconostoc spp.*, *Pediococcus spp.*, *Weisella confusa* a *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ Úplný seznam organismů, na které je systém RapID STR System zaměřen, je uveden v diferenciální tabulce RapID STR.

2. SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Systém RapID STR System se skládá z (1) panelů RapID STR Panel a (2) činidel RapID STR Reagent. Panely RapID STR Panel jsou jednorázové plastové zásobníky s 10 reakčními dutinami, které obsahují dehydratované reaktanty. Panel umožňuje současnou inkulaci jednotlivých dutin s předem stanoveným množstvím inkulatu. Jako inkulum se používá suspenze testovaného organismu v inkulační tekutině RapID Inoculation Fluid, která se rehydratuje a inicuje testovací reakce. Po inkubaci panelu se v každé testovací dutině kontroluje reaktivita, přičemž se zaznamená vývoj barvy. V některých případech je třeba do testovacích dutin přidat činidlo, aby došlo ke změně barvy. Vysledný vzorek 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 STR 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

Činidlo RapID STR Reagent
(dodává se se soupravou) (15 ml/lahvička)
Reaktivní složka na litr: o-dianisidin..... 0,9 ml

Inkulační tekutina RapID Inoculation Fluid
(R8325102, dodává se samostatně) (1 ml/zkumavka)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Deminerálizovaná voda 1 000,0 ml

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Tento produkt je určen k diagnostickému použití *in vitro* a smějí jej používat pouze řádně proškolené osoby. Rizikům spojeným s mikrobiologickým materiálem je nutno předcházet řádným sterilizováním vzorků, nádob, médií a zkušebních panelů po použití. Pozorně si přečtěte 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 autoklávování po dobu 15 minut při teplotě 121 °C; prostředky na jedno použití by měly být autoklávovány nebo spláleny. Uniklé materiály potenciálně infekční povahy by měly být okamžitě odstraněny pomocí savého 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 vytíženého data expirace.

NEBEZPEČÍ	H302 Zdraví škodlivý při požití
	H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží
	H314 Způsobuje těžké poletání kůže a poškození očí
	H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest
	H331 Toxický při vděchování
	H336 Může způsobit ospalost nebo závratě
	H360 Může poškodit reprodukční schopnost
	Může poškodit plod v těle matky
	H370 Způsobuje poškození orgánů
	H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakovane exponuci
	P201 Před použitím si obstarajte speciální instrukce
	P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporužmejte jim
	P281 Podle potřeby používejte osobní ochranné prostředky
	P264 Po manipulaci si důkladně umyjte obličej, ruce a veškerou expozovanou pokožku
	P270 Při používání tohoto produktu nejezte nejmíce ani nekutejte
	P271 Používejte pouze venku nebo v době větrných průsahů
	P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/míhu/páry /plynné aerosoly
	P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKU nebo lékaře
	P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Odvezte postiženou osobu na čerstvý vzduch a posete ji v poloze usnadňující dýchání.
	P363 Kontaminovaný oděv před opětným použitím vyprat.
	P303+P361 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou / osprchujte.
	P305+P351 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vylíčkujte vodu. Vymějte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je je vymítejte snadno. Pokračujte ve vylíčkování.
	P337+P313 Přetrává-li podráždění očí: Vybledejte lékařskou pomoc/osefteni.
	P405 Skladujte uzamčené.
	P403+P233 Skladujte na dobré větraném místě. Obal uchovávejte těsně uzavřený.
	P501 Obsah/nádoba zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

Nepoužívejte, pokud objevíte jakékoli známky znečištění a/nebo 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 užívatek a/nebo pacient usazen. V případě poruchy prostředek nepoužívejte.

Upozornění!

- Činidlo RapID STR Reagent je toxicke a může poškodit životní prostředí. Je škodlivé při vdechnutí, styku s kůží nebo zasazení očí a/nebo při požití. Může vyvolat rakovinu, poškodit reprodukční schopnost nebo způsobit poškození nenarozeného dítěte. Nebezpečí závažných nevratných účinků.
- 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.

Složení / informace o složkách

Methylalkohol 67-56-1

Kyselina octová 64-19-7

2-methoxyethanol 109-86-4

[1,1'-bifenyl]-4,4'-bis(diazonium), 3,3'-dimethoxy-, (T-4)-tetrachlorizenečnatán(2-)(1 : 1), sůl Fast Blue B 14263-94-6

6. NEBEZPEČÍ JINAK NEKLASIFIKOVANÁ (HNOC)

Jed, při požití může být smrtelný nebo způsobit oslepnutí. Výparы jsou škodlivé. Nelze učinit nejedovatým. VAROVÁNÍ! Tento výrobek obsahuje chemickou látku zapsanou ve státě Kalifornie na seznamu látek způsobujících poškození plodu nebo jiné reprodukční poškození.

Telefonní číslo pro naléhavé situace

INFOTRAC – linka k dispozici 24 hodin denně: 1-800-535-5053

Mimo Spojené státy americké volejte na 24hodinovou linku: 001-352-323-3500 (hovor na účet volaného)

7. SKLADOVÁNÍ



Systém RapID STR System by měl být až do použití skladován v původním obalu při teplotě 2–8 °C. Před použitím nechte produkt vytemperovat na teplotu místnosti. NEZAMĚNUJTE činidla mezi různými systémy RapID. Vyměňte pouze tolík panelů, kolik je potřeba k testování. Plastový sáček znova uzavřete a neprodroleně jej vrátěte do chladničky (2–8 °C). Panely musejí být použity v den vyjmnutí z místa uložení. Inkulační tekutina RapID Inoculation Fluid by měla být až do použití skladována v původním obalu při teplotě místnosti (20–25 °C).

8. ZNEHODNOCENÍ PRODUKTU

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

9. ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Při odběru a manipulaci se vzorky dodržujte následující doporučení.^{20,21}

10. DODÁVANÉ MATERIÁLY

- 20 panelů RapID STR Panel
- 20 formulářů zpráv
- Činidlo RapID STR Reagent (jedna plastová lahvička s kapátkem obsahující činidlo v dostatečném množství pro 20 panelů)
- 2 děrovací inkubační misky
- Návod k použití
- 1 průvodce barvami

11. POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Sterilizační prostředek na kličky
- Inkulační klička, tampony, odběrové nádobky
- Inkubátory, alternativní systémy kultivačních prostředí
- Doplňková média
- Organismy pro kontrolu kvality
- Činidla pro Gramovo barvení
- Mikroskopická sklíčka
- Vatové tampony
- Inkulační tekutina RapID Inoculation Fluid – 1 ml (R8325102)
- McFarlandův zákalový standard č. 1 nebo rovnocenný standard (R20411)
- Pipety
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (volitelně)

12. SYMBOLY OBSAHU

STR Panels	Panely STR
Report Forms	Formuláře zpráv RapID
STR Reagent	Činidlo STR
Incubation Trays	Inkubační misky

13. POSTUP

Příprava inkulu

- Testované organismy musejí být před použitím v tomto systému kultivovány v čisté kultuře, vyšetřeny Gramovým barvením a testovány na hemolýzu.

Poznámka: Hemolýza se zvýší, pokud se inkubuje anaerobně nebo v prostředí s 5–7 % CO₂.

- Testované organismy mohou být odstraněny z neselektivních agarových kultivačních médií. Doporučují se následující typy médií:

Tryptonový sójový agar (TSA) s 5 % ovčí krve nebo bez ní; čokoládový agar.

Poznámky:

- Některá média obsahující nebo doplněná o mono- či disacharidy se nedoporučují, protože mohou potlačovat glykolytickou aktivitu a snížit selektivitu testu.
- Plotnou používanou pro přípravu inkulu by měly být výhodně staré 18–24 hodin. Pomalu rostoucí izoláty lze testovat na 48hodinových plotnách.
- Použití jiných než doporučených médií může ohrozit provedení testu.
- Pomocí vatového tamponu nebo inkulační kličky suspendujte dostatečné množství organismů na agarové plotně v inkulační tekutině RapID Inoculation Fluid (1 ml), abyste dosáhli vizuálního zákalu odpovídajícího McFarlandové zákalové standardu č. 1 nebo jeho ekvivalentu.

Tabulka 1. Principy a součásti systému RapID STR System

Č. dutiny	Kód testu	Reaktivní složka	Množství	Princip	Literatura (číslo odkazu)
Před přidáním činidla:					
1	ARG	L-arginin	2,0 %		

Tabulka 3. Tabulka kontroly kvality pro panely RapID STR Panel

Organismus	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (dříve <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^c ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

+, 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 ^b Dříve *Streptococcus bovis*

*Poznámka: *Enterococcus durans* může v dutině HPR poskytnout velmi slabou pozitivní reakci. *Gemella morbillorum* ATCC™ 27824 lze rovněž použít jako kontrolní kmen kvality pro reakci HPR. *E. durans* by však měl být stále používán pro kontrolu kvality u dutin GLU a LYS.

- Formulace, příslušné a složky kultivačních médií se mohou lišit významně podle použitých metod.

- dle než 3 minut. Odectěte a vyhodnotte dutiny / az 10. Výsledky zapište do příslušných políček formuláře zprávy pomocí kódů testů pod pruhem pro bifunkční testy.

 5. Zaznamenejte hemolytickou reakci pro testovaný izolát do kolonky ve formuláři zprávy. Hemolytická reakce slouží jako 15. test a měla by být hodnocena jako pozitivní pouze u beta-hemolytických izolátů. Alfa a gama hemolýza by měla být hodnocena jako negativní.
 6. Pro identifikaci uveďte mikrokód získaný z formuláře zprávy v ERIC (Electronic RapID Compendium).

14. VÝSLEDKY A ROZSAH OČEKÁVANÝCH HODNOT

Diferenciální tabulka pro systém RapID STR (tabulka 4) znázorňuje očekávané výsledky ze systému RapID STR 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 STR Panel ve spojení s dalšími laboratorními informacemi (např. Gramovovo barvení, hemolýza, morfologie kolonií, kultivace na diferenciálních nebo selektivních médiích), aby se vytvořil vzorec, který se statisticky podobá známé reaktivitě taxonů zaznamenaných v databázi systému RapID STR System. Tyto vzorce se porovnávají pomocí diferenciálních tabulek systému RapID STR a/nebo odvozených mikrokódů a použitím ERIC.

15. KONTROLA KVALITY

Všechna čísla šárží systému RapID STR 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. Očekávané výsledky pro vybrané organismy kontroly kvality jsou uvedeny v tabulce 3.

Organism

- Kontrola kvality činidel RapID STR se provádí získáním očekávaných reakcí pro testy vyžadující přídání činidel (dutiny 7–10).
 - Organismy, které byly opakováně 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 STR System, 2krát až 3krát

u jednotlivých výrobců liší a mohou se lišit i mezi jednotlivými šáržemi. V důsledku toho mohou kultivační média ovlivnit délku 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 subkulтивací na médiu z jiné šárže nebo od jiného výrobce.

- 16. OMEZENÍ**

 - Použití systému RapID STR System a interpretace výsledků vyžadují znalosti kompetentního mikrobiologa, který je obeznámen s laboratorními postupy, je vyškolen v obecných mikrobiologických metodách a před podáním zprávy o identifikaci získané pomocí tohoto systému uvážlivě využívá školení, zkušenosti, informace o vzorku a další relevantní postupy.
 - Při použití systému RapID STR System je třeba vzít v úvahu vlastnosti, jako je reakce při Gramově barvení, hemolýza a buněčná morfologie.
 - Systém RapID STR System se musí používat s čistými kulturami zkušebních organismů. Použití smíšených mikrobiálních populací nebo přímé testování klinického materiálu bez kultivace povede k abnormálním výsledkům.
 - Systém RapID STR System je určen pro použití s taxony uvedenými v diferenciální tabulce RapID STR. Použití organismů, které v nich nejsou výslovně uvedeny, může vést k chybné identifikaci.
 - Očekávané hodnoty uvedené u testů systému RapID STR System se mohou lišit od běžných výsledků testů nebo dříve uváděných informací.
 - Přesnost systému RapID STR System je založena na statistickém využití mnoha speciálně navržených testů a exkluzivní, patentově chráněné databázi. Použití jakéhokoli jednotlivého testu nacházejícího se v systému RapID STR System ke stanovení identifikace testovaného izolátu podléhá chybě, která je vlastní pouze tomuto testu.

17. PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Pracovní charakteristiky systému RapID STR System byly stanoveny laboratorním testováním referenčních a zásobních kultur ve společnosti Remel a klinickým hodnocením s použitím čerstvých klinických a zásobních izolátů.²²⁻²⁵

18. SEZNAM LITERATURY

 - Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
 - Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
 - Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farrow, R. Klipper-Balz, and K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.
 - Facklam, R.R. and M.D. Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245-250.
 - Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 1994. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
 - Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro, and L.G. Rubin. 1988. J. Clin. Microbiol. 26:479-483.
 - Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
 - Facklam, R.R. 1976. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 6:287-317.
 - Gross, K.D., N.P. Houghton, and L.B. Senterfit. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:54-60.
 - Bridge, P.D. and P.H. Sneath. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:565-597.
 - Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
 - Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
 - Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L.A. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol 15:987-990.
 - Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
 - Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
 - 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.
 - Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
 - Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.
 - Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

Tabulka 4 – Diferenciální tabulka RapID STB (viz oddíl 14)

Organismus	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
β-hemolytické streptokoky:															
<i>Skupina A (S. pyogenes)</i>	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Skupina B (S. agalactiae)</i>	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Skupina C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterokoky:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus / mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans / hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Streptokoky skupiny D:															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis var</i>	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Streptokoky viridans:															
<i>S. acidominimus</i>	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
<i>S. anginosus</i>	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
<i>S. constellatus</i>	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
<i>S. intermedius</i>	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
<i>S. mitis</i>	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
<i>S. mutans</i>	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
<i>S. salivarius / vestibularis</i>	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
<i>S. sanguis</i>	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
<i>S. sanguinis^a</i>	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Ostatní:															
<i>Aerococcus spp.</i>	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
<i>Gemella morbillorum</i>	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
<i>Leuconostoc citreum</i>	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
<i>Leuconostoc lactis</i>	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
<i>Skupina Leuconostoc mesenteroides</i>	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
<i>Listeria monocytogenes</i>	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
<i>Pediococcus acidilactici</i>	93	38	1	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0	0
<i>Pediococcus pentosaceus</i>	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
<i>Micrococcus luteus</i>	25	29	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0

Weissella confusa

AT&T

remel DA Rapid™ STR-systemet

REF R8311003 20

1. TILSIGTET BRUG

Rapid™ STR er en kvalitativ mikrometode, som anvender enzymreaktioner til at identificere kliniske isolater af *Streptococcus*-arter og andre relaterede Gram-positive bakterier dyrket på agar. 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 ledsgivende diagnostik.

Rapid STR-systemet anvendes i forbindelse med identifikation af streptokokker i Lancefield-gruppe A, B, C, D og G, viridans streptococci, og *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemmella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella confusa* og *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ Rapid STR-differentialdiagram indeholder en komplet liste over de organismer, som kan identificeres ved hjælp af Rapid STR-systemet.

2. OVERSIGT OG FORKLARING

Rapid STR-systemet består af (1) Rapid STR-paneler og (2) Rapid STR-reagens. Rapid STR-paneler er engangsplastbakker med 10 reaktionskaviteter, som indeholder dehydrerede reaktanter. Panelen 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 testkaviterne 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 sandsynlighedsverdiene i differentialdiagrammet (tabel 4) eller ved at anvende Rapid ERIC™-software.

3. PRINCIP

De tests, der anvendes i Rapid STR-systemet, er baseret på mikrobiel degradering af specifikke substrater, som detekteres af forskellige indikatorssystemer. De anvendte reaktioner er en kombination af konventionelle tests og kromogentests med enkeltsubstrat, som beskrevet i tabel 1.

4. REAGENSER

Rapid STR-reagens
(medfølger i sættet) (15 ml pr. flaske)
Reaktivt indholdsstof pr. liter:

o-dianisidin 0,9 ml

Rapid-inokuleringsvæske
(R8325102, leveres separat) (1 ml pr. prøverør)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Demineraliseret vand 1000,0 ml

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 mikroorganismér ved hjælp af grundig sterilisering af prøver, beholdere, medier og testpaneler efter afsluttet brug. Sørg for at følge de gældende retningslinjer.^{20,21}

Apparater til flergangsbrug steriliseres med egnet procedure efter brug, om end den foretrakne metode er autoklavering i 15 minutter ved 121 °C. Udstyr til engangsbrug autoklaves eller brændes. Spild af potentielt infektionsmateriale skal fjernes omgående med en absorberende papirserviet, hvorefter det kontaminerede område aftøres 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.

FARE



USA OG EU



KUN USA

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå med relation til brugen af udstyret, skal inrapporteres 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!

- Rapid STR-reagens er giftigt og kan forårsage skade på miljøet. Skadeligt ved indånding, kontakt med hud eller øjne eller ved oralt indtag. Kan forårsage kræft, forringe fertiliteten eller forårsage skade på det uføde barn. Fare for alvorlige uoprettelige virkninger.
- Oplysninger om potentielt skadelige komponenter og detaljerede oplysninger om reagenskemikalier fremgår af sikkerhedsdatabladene, der er tilgængelige på producentens website, og produktmærkningen.

Sammensætning/oplysninger om indholdsstoffer

Methylalkohol 67-56-1

Eddikesyre 64-19-7

2-methoxyethanol 109-86-4

[1,1'-biphenyl]-4,4'-bis(diazonium), 3,3'-dimethoxy-, (T-4)-tetrachlorozincat(2-) (1:1) Fast Blue B-salt 14263-94-6

6. FARER, DER IKKE ER KLASIFICERET PÅ ANDEN MÅDE (HNOC)

Giftig og kan være dødelig eller forårsage blindhed ved indtagelse. Damp er skadelig. Kan ikke gøres ugiftig. ADVARSEL! Produktet indeholder et kemikalie, der i staten Californien er konstateret at kunne forårsage fødselsdefekter eller andre reproduktive skader.

Nødtelefon

INFOTRAC – 24-timers-nummer: 1-800-535-5053

Uden for USA anvendes 24-timers-nummer:

001-352-323-3500 (modtager betaler)

7. OPBEVARING

8°C

2°C

Rapid STR-systemet opbevares i originalet emballagen ved 2-8 °C indtil brug. Lad produkterne nå stuetemperatur inden brug. Det er IKKE TILLADT at bytte rundt på reagenser fra forskellige Rapid-systemer. 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 originalet emballagen ved stuetemperatur (20-25 °C) indtil brug.

8. 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.

9. INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøver indsammles og håndteres ifølge de anbefalede retningslinjer.^{20,21}

10. MEDFØLGENDE MATERIALE

- 20 Rapid STR-paneler
- 20 rapportformularer
- Rapid STR-reagens (én plastdråbeflaske med nok reagens til 20 paneler)
- 2 inkubationsbakker af fibermateriale
- Brugsanvisning (Instructions for Use - IFU)
- 1 farveguide

11. PÅKRÆVDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Steriliseringsenhed til lokker
- Inokuleringsløkke, pødepindsprøver, indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer, systemer til alternative miljøer
- Supplerende medier
- Kvalitetsstyringsorganismer
- Reagenser til gramfarvning
- Mikroskopobjektglas
- Vatpinde
- Rapid-inokuleringsvæske – 1 ml (R8325102)
- McFarland #1-turbiditetsstandard eller tilsvarende (R20411)
- Pipetter
- ERIC (Electronic Rapid ID Compendium, R8323600) (valgfrit).

12. INDHOLDSSYMBOLER

STR Panels	STR Panels
Report Forms	Rapid ID rapportformularer
STR Reagent	STR Reagent
Incubation Trays	Inkubationsbakker

13. PROCEDURE

Klargøring af inokulum:

- Testorganismér skal dyrkes i rent dyrkningsmedie, undersøges med gramfarvning og testes for hæmolyse inden brug i systemet.

Bemærk: Hæmolyse forstærkes ved anaerob inkubation eller i 5-7 % CO₂.

- Testorganismér kan fjernes fra nonselektive agarvækstmedier. Følgende typer medier anbefales:

Tryptic Soy-agar (TSA) med eller uden 5 % fåreblod; chokoladeagar

Bemærkning:

- Visse medier med indhold eller tilsætning af mono- eller disaccharider anbefales ikke, da de kan undertrykke glykolytisk aktivitet og nedsætte testens selektivitet.

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

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

• Med en vatpind eller podningsløkke suspenderes tilstrækkelig vækst fra agarpladen i Rapid-inokuleringsvæske (1 ml) til at opnå synlig turbiditet svarende til #1 McFarland-turbiditetsstandard eller tilsvarende.

Bemærkning:

- Suspensioner med markant lavere turbiditet end #1 McFarland-standard kan resultere i afvigende reaktioner.

• Bakterielle suspensioner, der er en smule mere turbide end en #1 McFarland-standard, påvirker ikke testydelsen og anbefales til standardkulturer og kvalitetskontrolstammer. Omvendt kan bakterielle suspensioner, der er markant mere turbide end en #1 McFarland-standard, kompromittere testens ydeevne.

Tabel 1. Principper og komponenter i RapID STR-systemet

Kavitesnr.	Testkode	Reaktivt indholdsstof	Antal/mængde	Princip	Litteraturhenvisningsnr.
Inden tilsætning af reagens:					
1	ARG	L-arginin	2,0 %	Hydrolyse af arginin frigiver basiske forbindelser, der hæver pH-værdien og ændrer indikatoren.	11-13
2	ÆSK	Æskulin	0,5 %	Hydrolyse af glucosid frigiver esculetin, som reagerer med ferri-ion og danner en sort forbindelse.	12
3	MNL	Mannitol	1,5 %	Anvendelse af kulhydratsubstrat producerer syreholdige forbindelser, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1,5 %		
5	RAF	Raffinose	1,2 %		
6	INU	Inulin	1,5 %		
7	GAL	p-nitrophenyl-β,D-galactosid	0,1 %	Hydrolyse af farveløs p-nitrophenyl-substitueret glycosid eller phosphoester frigiver gul p-nitrophenol.	14-16
8	GLU	p-nitrophenyl-β,D-glucosid	0,1 %		
9	NAG	p-nitrophenyl-N-acetyl-β,D-glucosaminid	0,1 %		
10	PO ₄	p-nitrophenyl-phosphat	0,2 %		
Efter tilsætning af reagens:					
7	TYR	Tyrosin-β-naphthylamid	0,05 %	Hydrolyse af arylamid frigiver fri β-naphthylamin, som detekteres med RapID STR-reagens.	15, 17-19
8	HPR	Hydroxyprolin-β-naphthylamid	0,08 %		
9	LYS	Lysin-β-naphthylamid	0,08 %		
10	PYR	Pyrrolidin-β-naphthylamid	0,1 %		

- Suspensioner skal blandes grundigt og eventuelt vortexblandes.
- Suspensioner skal bruges senest 15 minutter efter forberedelse.

- En agarplade kan podes for renhed og eventuelle ekstra påkrævede tests med en løkkefuld testsuspension fra prøveglasset med podningsvæske. Pladen inkuberes i 18-24 timer ved 35-37 °C.
- Inokulering af RapID STR-paneler:**

- Åbn låget til panelet over podningsporten ved at trække fanen, der er mærket "Peel to Inoculate", op og mod venstre.
- 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.
- Efter tilsætning af testsuspensionen, og mens panelet står på en vandret overflade, vippes panelet bagud og væk fra reaktionskaviteterne i en vinkel på ca. 45° (se herunder).

- Vug panelet forsigtigt fra side til side, mens det holdes vinklet, for at fordele inokulum ensartet i de bageste fordybninger som vist herunder.
- Vug panelet forsigtigt fra side til side, mens det holdes vinklet, for at fordele inokulum ensartet i de bageste fordybninger som vist herunder.
- 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). Herved evakueres alt inokulum fra den bagste del af panelet.

- Bemærk:** Hvis panelet vippes for hurtigt, kan der opstå luftlommer ved indløbet til testkaviterne, som begrænser væskeløbet.
- Tilsæt 2 dråber RapID STR-reagens i kavitet 7 (TYR) til og med 10 (PYR).
 - Afvent farveudvikling i mindst 30 sekunder, men ikke mere end 3 minutter. Afles og scor kavitet 7 til og med 10. Testscorerne registreres i de tilhørende felter på rapport

Tabel 3. Kvalitetskontrolskema for RapID STR-paneler

Organisme	ARG	ÆSK	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (tidligere <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^a ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

+, 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 ^b Tidligere betegnelse *Streptococcus bovis*^{*}Bemærk: *Enterococcus durans* kan give en meget svag positiv reaktion i HPR-kavitten. *Gemella morbillorum* ATCC™ 27824 kan også bruges som en kvalitetskontrolstamme til HPR-reaktionen. *E. durans* skal dog stadig bruges til kvalitetskontrol med GLU- og LYS-kavitterne.

14. RESULTATER OG FORVENTEDE VÆRDIORÅDER

RapID STR-differentialdiagram (tabel 4) indeholder de forventede resultater for RapID STR-systemet. Resultaterne i differentialgrafen udtrykkes som en række positive procentværdier for hver systemtest. Disse oplysninger understøtter brugen af hvert test statistisk og udgør grundlaget for en sandsynlighedsbåret tilgang til identifikation af testisolatet ved hjælp en numerisk kodning af digitale testresultater.

Identifikationen foretages ved hjælp af individuelle testscore fra RapID STR-paneler sammen med andre laboratorieoplysninger (f.eks. gramfarvning, hæmolys, kolonimorfologi, vækst på differentierede eller selektive medier), der frembringer et mørnster, som har statistisk lighed med kendt reaktivitet for taksioner, der er gemt i RapID STR-systemet-databasen. Disse mørnster sammenlignes ved hjælp af et RapID STR-differentialdiagram eller ved at udlede en mikrokode med efterfølgende opslag i ERIC.

15. KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre i RapID STR-systemet er testet med følgende kvalitetskontrolorganismér og fundet acceptable. Test af kontrolorganismér skal udføres i henhold til laboratoriets gældende kvalitetsstyringsprocedurer. I tilfælde af afvigende resultater i kvalitetsstyringsproceduren er det ikke nødvendigt at indrapportere patientresultaterne. Forventede resultater for udvalgte kvalitetskontrolorganismér er anført i tabel 3.

Bemærknings

- Kvalitetskontrol af STR RapID-reagens opnås ved at indhente de forventede reaktioner for tests, der kræver reagenstilsætning (kav. 7-10).
- Organismér, der gentagne gange er blevet overført til agarmedie i længere perioder, kan give afvigende resultater.
- Kvalitetskontrolstammer skal opbevares frosset eller frysetørret. Inden brug overføres kvalitetskontrolstammer 2-3 gange fra opbevaring til et agarmedie, der anbefales til brug med RapID STR-systemet.
- Formuleringer, additiver og indholdsstoffer 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 mørnstre, vil en subkultur på et medie fra et andet batch eller en anden producent ofte kunne afhjælpe kvalitetskontrolafvigelser.

16. BEGRÆNSNINGER

- Brugen af RapID STR-systemet og fortolkningen af resultater kræver viden fra en kvalificeret mikrobiolog, som er fortrolig med laboratorieproceduren og oplært i generelle mikrobiologiske metoder, og som gør velovervejet brug af egen træning og erfaring, prøveoplysninger og andre relevante procedurer, inden identifikationen med dette system vidererapporteres.
- Karakteristika såsom gramfarvningsreaktion, hæmolys og cellulær morfologi skal tages i betragtning, når du bruger RapID STR-systemet.
- RapID STR-systemet skal bruges med rene dyrkningsmedier af testorganismer. Brugen af blandede mikrobielle populationer eller direkte testning af klinisk materiale uden dyrkningsmedie vil føre til afvigende resultater.
- RapID STR-systemet er udviklet til brug med de taksioner, der oplistes i RapID STR-differentialdiagrammer. Brugen af organismer, der ikke fremgår af listen, kan føre til fejlidentifikationer.
- De opdastede forventede værdier for RapID STR-systemtests kan afvige fra konventionelle testresultater eller tidligere rapporterede oplysninger.
- Nøjagtigheden af RapID STR-systemet bygger på statistisk brug af flere specielt udviklede tests og en eksklusiv, egenudviklet database. Brugen af en enkelt test i RapID STR-systemet til at fastslå identifikationen af et testisolat er alene genstand for de fejl, der måtte ligge i den pågældende test.

17. YDELSESKARAKTERISTIKA

Ydelseskarakteristika for RapID STR-systemet er blevet fastlagt ved laboratorietestning af reference- og standardkulturer hos Remel og ved klinisk evaluering med brug af frisk klinisk og standardisolat.²²⁻²⁵

18. LITTERATURHENVISNINGER

- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
- Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.

- Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.
- You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

19. 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	Overensstemmelsesurdering 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.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tlf.: (800) 255-6730 • Internationalt: (913) 888-0939
www.oxoid.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
IFU8311003	August 2023 Opdateret for at opfylde IVDR-kravene

Trykt i Storbritannien

Tabel 4 – RapID STR-differentialdiagram (se afsnit 14)

Organisme	ARG	ÆSK	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HÆM
β-hæmolytiske streptokokker:															
<i>Gruppe A</i> (<i>S. pyogenes</i>)	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Gruppe B</i> (<i>S. agalactiae</i>)	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Gruppe C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterokokker:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus/mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans/hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Gruppe D-streptokokker:															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis</i> var	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Viridans Streptococci:															
<i>S. acidominus</i>	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
<i>S. anginosus</i>	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
<i>S. constellatus</i>	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	8				

remel

DE Rapid™ STR System

REF R8311003..... 20

1. ANWENDUNGSBEREICH

Der Rapid™ STR ist eine qualitative Mikromethode für die Identifizierung von auf Agar gewachsenen klinischen Isolaten von *Streptococcus*-Spezies und anderen verwandten grampositiven Bakterien mittels Enzymreaktionen. Der Test unterstützt Kliniker im diagnostischen Arbeitsablauf bei der Auswahl von Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen. Das Gerät ist nicht automatisiert, darf nur durch Fachpersonal verwendet werden und ist kein Begleitdiagnostikum.

Das RapID STR System ist zur Unterstützung der Bestimmung von Streptokokken der Lancefield-Gruppen A, B, C, D, und G sowie von Viridans-Streptokokken und *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella* confusa und *Listeria monocytogenes* bestimmt.¹⁻¹⁰ Eine vollständige Liste der Organismen, für die das RapID STR System bestimmt ist, finden Sie in der RapID STR Differenzierungstabelle.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das RapID STR System besteht aus (1) RapID STR Behältern und (2) RapID STR Reagenz. RapID STR Behälter sind Einwegtablets aus Kunststoff mit 10 Testkammern mit dehydrierten Reaktanten. Der Behälter ermöglicht eine gleichzeitige Inokulation jeder Kammer mit einer vorbestimmten Menge des Inokulums. Eine Suspension des Testorganismus in RapID Inokulationsflüssigkeit wird als Inokulum verwendet. Es bewirkt eine Rehydratierung und leitet die Testreaktionen ein. Nach Inkubation des Behälters wird jede Testkammer anhand der Farbgebung auf eine Reaktivität untersucht. In einigen Fällen müssen den Testkammern Reagenzen hinzugefügt werden, um eine Farbveränderung zu bewirken. Das resultierende Muster positiver und negativer Testergebnisse bildet die Grundlage zur Identifikation der isolierten Testorganismen durch Vergleich der Testergebnisse mit den Wahrscheinlichkeitswerten in der Differenzierungstabelle (Tabelle 4) oder durch Verwendung der RapID ERIC™ Software.

3. TESTPRINZIP

Die mit dem RapID STR System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedene Indikatorverfahren nachgewiesen werden. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher Tests und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 beschrieben werden.

4. REAGENZIEN

RapID STR Reagenz (im Kit enthalten) (15 ml/Flasche)
Reaktiver Inhaltsstoff pro Liter:
o-Dianisidin..... 0,9 ml
RapID Inokulationsflüssigkeit (R8325102,
nicht im Lieferumfang enthalten) (1 ml/Röhrchen)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Entmineralisiertes Wasser 1.000,0 ml

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte nur von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen die von mikrobiologischen Materialien ausgehenden Gefahren zu ergreifen, indem Proben, Behälter, Medien und Test-Behälter nach Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden.

Wiederverwendbare Geräte müssen nach Gebrauch durch geeignete Verfahren sterilisiert werden, vorzugsweise durch Autoklavieren bei 121 °C, 15 Minuten lang. Einwegmaterialien müssen autoklaviert oder verbrannt werden. Verschüttete oder verspritzte potenziell infektiöse Materialien müssen sofort mit saugfähigen Papiertüchern entfernt und die kontaminierten Flächen mit einem herkömmlichen bakterienabtötenden Desinfektionsmittel oder 70%igem Alkohol gereinigt werden. KEIN Natriumhypochlorit verwenden. Das zum Entfernen von Spritzern verwendete Material (auch Handschuh) muss als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

Die Reagenzien nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden.

GEFAHR	H302	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
	H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
	H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
	H335	Kann die Atemwege reizen
	H331	Giftig bei Einatmen
	H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
	H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen
	H370	Schädigt die Organe
	H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
	P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
	P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
	P281	Vorgeschrifte persönliche Schutzausrüstung verwenden
	P264	Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen
	P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
	P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden
	P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen
	P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
	P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für unbehinderte Atmung sorgen
	P363	Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen
	P303+P361+ P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen
	P305+P351+ P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
	P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuholen
	P405	Unter Verschluss aufbewahren
	P403+P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen

Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination oder einer anderweitigen Verschlechterung vorliegen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Im Falle einer Störung darf das Testkit nicht verwendet werden.

Achtung!

- Das RapID STR Reagenz ist toxisch und kann Umweltschäden verursachen. Gesundheitsschädigend bei Inhalation, Kontakt mit Haut oder Augen oder Verschlucken. Kann Krebs erregen, die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder Schäden am unborenen Kind verursachen. Gefahr des Eintretens irreversibler Folgen.
- Hinweise auf potentiell gefährliche Substanzen und genaue Angaben zu chemischen Reagenzien entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das auf der Website des Unternehmens verfügbar ist, und den Produktetiketten.

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Methylalkohol 67-56-1

Essigsäure 64-19-7

2-Methoxyethanol 109-86-4

[1,1'-Biphenyl]-4,4'-bis(diazonium), 3,3'-Dimethoxy-, (T-4)-Tetrachlorozinkat(2-) (1:1) Echtblaualsalz B 14263-94-6

6. NICHT ANDERWEITIG KLASIFIZIERTE GEFAHREN

Gift, kann bei Verschlucken tödlich sein oder zur Erblindung führen. Dampf gesundheitsschädlich. Kann nicht ungiftig gemacht werden. **WARNUNG!** Dieses Produkt enthält eine Chemikalie, von der dem Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden verursacht.

Notrufnummer

INFOTRAC – 24 Stunden erreichbar: 1-800-535-5053

Rufnummer außerhalb der USA – 24 Stunden erreichbar: 001-352-323-3500 (R-Gespräch)

7. LAGERUNG



Das RapID STR System bis zur Verwendung in seiner Originalverpackung bei 2 – 8 °C aufbewahren. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. KEIN AUSTAUSCH zwischen Reagenzien verschiedener RapID Systeme. Nur die für den Test notwendige Anzahl von Behältern entnehmen. Den Kunststoffbeutel wieder versiegeln und sofort wieder auf 2 – 8 °C bringen. Die entnommenen Behälter müssen noch am selben Tag verwendet werden. RapID Inokulationsflüssigkeit sollte bis zur Verwendung im Originalbehälter bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) gelagert werden.

8. PRODUKTSCHÄDEN

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, falls (1) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (2) das Kunststofftablett gebrochen oder der Deckel beschädigt ist oder (3) andere Anzeichen einer Beschädigung vorliegen.

9. PROBENGEWINNUNG, -LAGERUNG UND -TRANSPORT

Die Probenentnahme und -handhabung sollte nach empfohlenen Richtlinien erfolgen.^{20,21}

10. LIEFERUMFANG

- 20 RapID STR Behälter
- 20 Berichtsformulare
- RapID STR Reagenz (eine Tropfflasche aus Kunststoff enthält ausreichend Reagenz für 20 Behälter)
- 2 Chipboard Inkubationsschalen
- Gebrauchsanweisung
- 1 Farbtabelle

11. ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Gerät zur Sterilisierung der Inokulationsschlinge
- Inokulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren, alternative Umweltsysteme
- zusätzliche Medien
- Organismen zur Qualitätskontrolle
- Reagenzien für Gramfärbung
- Objektträger für Mikroskop
- Baumwolltupfer
- RapID Inokulationsflüssigkeit – 1 ml (R8325102)
- McFarland Trübungsstandard Nr. 1 oder gleichwertiges Mittel (R20411)
- Pipetten
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600, optional)

12. INHALTSSYMBOLE

STR Panels	STR Behälter
Report Forms	RapID Berichtsformulare
STR Reagent	STR Reagenz
Incubation Trays	Inkubationsschalen

13. VERFAHREN

Vorbereitung des Inokulums:

- Die Testorganismen in reiner Kultur heranziehen, mit Gramfärbung prüfen und vor Verwendung des Systems auf Hämolyse testen.

Hinweis: Hämolyse wird verstärkt durch anaerobische Inkubation oder durch Zugabe von 5 – 7 % CO₂.

- Die Testorganismen können von nichtselektiven Agar-Nährböden entnommen werden. Die folgenden Medientypen werden empfohlen:

Trypton-Soya-Agar (TSA) mit oder ohne 5 % Schafblut, Schokoladenagar.

Hinweise:

- Einige Medienarten, welche Mono- oder Disaccharide enthalten oder damit angereichert wurden, sind nicht zur Verwendung empfohlen, da sie die glykolytische Aktivität unterdrücken und die Empfindlichkeit des Tests reduzieren können.
- Die Platten für die Vorbereitung des Inokulums sollten vorzugsweise 18 bis 24 Stunden alt sein. Langsam wachsende Isolate können auf 48 Stunden alten Platten getestet werden.
- Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.
- Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agarplattenkultur in RapID Inokulationsflüssigkeit (1 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die in etwa dem McFarland Trübungsstandard Nr. 1 oder Äquivalent entspricht.

Hinweise:

- Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Standard Nr. 1 können zu anomalen Reaktionen führen.

Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des RapID STR Systems

Kammer-Nr.	Textcode	Reaktiver Inhaltsstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
Vor Reagenzzugabe:					
1	ARG	L-Arginin	2,0 %	Hydrolyse von Arginin setzt basische Produkte frei, die den pH-Wert erhöhen und eine Färbung des Indikators bewirken.	11 – 13
2	ESC	Esulin	0,5 %	Hydrolyse von Glukosid setzt Esculetin frei, das mit Eisenionen reagiert und eine schwarze Verbindung bildet.	12
3	MNL	Mannitol	1,5 %	Verwendung des Karbohydratsubstrats erzeugt saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1,5 %		
5	RAF	Raffinose	1,2 %	Hydrolyse von farblosem p-Nitrophenyl-substituiertem Glukosid oder Phosphoester setzt gelbes p-Nitrophenol frei.	14 – 16
6	INU	Inulin	1,5 %		
7	GAL	p-Nitrophenyl-β-D-Galaktosid	0,1 %	Hydrolyse von farblosem p-Nitrophenyl-substituiertem Glukosid oder Phosphoester setzt gelbes p-Nitrophenol frei.	14 – 16
8	GLU	p-Nitrophenyl-β-D-Glukosid	0,1 %		
9	NAG	p-Nitrophenyl-n-Acetyl-β-D-Glukosaminid	0,1 %		
10	PO ₄	p-Nitrophenyl-Phosphat	0,2 %		
Nach Reagenzzugabe:					
7	TYR	Tyrosin-β-Naphthylamid	0,05 %	Hydrolyse von Arylamid setzt freies β-Naphthylamin frei, das durch RapID STR Reagenz nachgewiesen wird.	15, 17 – 19
8	HPR	Hydroxyprolin-β-Naphthylamid	0,08 %		
9	LYS	Lysin-β-Naphthylamid	0,08 %		
10	PYR	Pyrrolidin-β-Naphthylamid	0,1 %		

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID STR Behälter

Organismus	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (vormals <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	**	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^a ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

+, 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 ^b Vorher *Streptococcus bovis*

*Hinweis: *Enterococcus durans* kann zu einer sehr schwach positiven Reaktion in der HPR-Kammer führen. *Gemella morbillorum* ATCC™ 27824 kann ebenfalls als Stamm zur Qualitätskontrolle für die HPR-Reaktion verwendet werden. *E. durans* sollte jedoch noch zur Qualitätskontrolle der GLU- und LYS-Kammern verwendet werden.

- Mindestens 30 Sekunden und höchstens 3 Minuten Farbentwicklung abwarten. Testkammern 7 bis 10 lesen und auswerten. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für bifunktionale Tests unterhalb des Strichs verwenden.
- Hämolyse-Reaktion für das Testisolat in das dafür vorgesehene Kästchen des Berichtsformulars eintragen. Die Hämolyse-Reaktion dient als Test Nr. 15 und darf nur für Beta-hämolytische Isolate als positiv gewertet werden. Alpha- und Gamma-Hämolyse müssen als negatives Ergebnis gewertet werden.
- Den sich aus dem Berichtsformular ergebenden Mikrocode im ERIC (Electronic RapID Compendium) zur näheren Bestimmung nachschlagen.

14. RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

Die RapID STR Differenzierungstabelle (Tabelle 4) zeigt die für das RapID STR System zu erwartenden Ergebnisse. 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 STR Behälter in Verbindung mit anderen Laborinformationen (z. B. Gramfärbung, Hämolyse, Kolonimorphologie, Wachstum auf differenzierten oder selektiven Medien), wobei ein Muster entsteht, das statistisch der bekannten Reaktivität für Taxa gleicht, die in der Datenbank des RapID Systems enthalten sind. Diese Muster werden mithilfe der RapID STR Differenzierungstabelle verglichen oder durch Ableitung eines Mikrocodes und Anwendung von ERIC.

15. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen-Nummern des RapID STR 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 ausgewählten Organismen für die Qualitätskontrolle.

Hinweise

- Die Qualitätskontrolle der RapID STR Reagenzen gilt als durchgeführt, wenn bei Tests, welche die Hinzugabe von Reagenzien (Testkammern 7 – 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 STR System empfohlenen Agar-Nährboden übertragen werden.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmédien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmédien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen. 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.

16. EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Nutzung des RapID STR 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 mithilfe dieses Systems erhaltenen Identifikation erstellt.
- Merkmale wie die Gramfärbereaktion, Hämolyse und Zellmorphologie müssen bei der Arbeit mit dem RapID STR System berücksichtigt werden.
- Das RapID STR 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.
- Das RapID STR System wurde für die Verwendung mit den in der RapID STR Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa konzipiert. Die Verwendung von nicht aufgeführten Organismen kann zu Fehlidentifikationen führen.
- Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID STR System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
- Die Genauigkeit des RapID STR Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des RapID STR Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den dem jeweiligen Test immanenten Fehlermöglichkeiten.

17. LEISTUNGSMERKMAL

Die Leistungsmerkmale des RapID STR Systems wurden durch Labortests an Referenz- und Lagerkulturen durch Remel und durch klinische Evaluationen unter Verwendung frischer klinischer und Lagerisolale aufgestellt.²²⁻²⁵

18. LITERATUR

- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr. und J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3. Ausg. ASM, Washington, D.C.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg und H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5. Ausg. ASM, Washington, D.C.
- Poole, P.M. und G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
- Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
- Ruoff, K.L. und L.J. Kunz. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:920-925.
- Berlotti, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella und R. Pompei. 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 43:63-68.
- Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farrow, R. Klipper-Balz und K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.
- Facklam, R.R. und M.D. Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245-250.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley und S.T. Williams. 1994. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9. Ausg. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro und L.G. Rubin. 1988. J. Clin. Microbiol. 26:479-483.
- Blazevic, D.J. und G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Facklam, R.R. 1976. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 6:287-317.
- Gross, K.D., N.P. Houghton und L.B. Senterfit. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:54-60.
- Bridge, P.D. und P.H. Sneath. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:565-597.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg und A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox und L.A. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Norris, J.R. und D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Band 9. Academic Press, New York, NY.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern und E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry und M.A. Pfaffer. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm und A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12. Ausg. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

22. Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer und A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.

23. Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero und L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts des 94. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

24. Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai und D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.

25. You, M.S. und R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.

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

19. SYMBOLE

REF	Bestellnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperatur einschränkung (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.



Version	Datum eingeführter Änderungen
IFU8311003	August 2023 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen

Gedruckt im Vereinigten Königreich

Tabelle 4. RapID STR Differenzierungstabelle (siehe Abschnitt 14)

Organismus	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
β-hämolytische Streptokokken:															
<i>Gruppe A (S. pyogenes)</i>	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Gruppe B (S. agalactiae)</i>	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Gruppe C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterokokken:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus / mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans / hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. r</i>															

remel

ΕΛ Σύστημα RapID™ STR

REF R8311003 20

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το RapID™ STR είναι μια ποιοτική μέθοδος μικροανάλυσης που χρησιμοποιεί ενζυμικές αντιδράσεις για την ταυτοποίηση απομονωμένων στελεχών του είδους *Streptococcus* και άλλων σχετιζόμενων θετικών κατά Gram βακτηρίων από κλινικά δείγματα που αναπτύσσονται σε άναρ. 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.

Το σύστημα RapID STR προορίζεται ως βοήθημα για την ταυτοποίηση στρεπτόκοκκων, πρασινόζοντων στρεπτόκοκκων των ομάδων A, B, C, D και G κατά Lancefield και των *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemmella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weissella* *confusa* και *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ Ο πλήρης κατάλογος των μικροφραγνισμών που εντοπίζονται με το σύστημα RapID STR παρέχεται στο διάγραμμα διαφοροποίησης RapID STR.

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το σύστημα RapID STR αποτελείται από (1) πάνελ RapID STR και (2) αντιδραστήριο RapID STR. Τα πάνελ RapID STR είναι αναλώσιμοι πλαστικοί δίσκοι με 10 κοιλότητες αντιδρασης, οι οποίες περιέχουν αφιδατωμένα αντιδράστα. Το πάνελ επιτρέπει τον ταυτόχρονο ενοφθάλμισμό καθώς κοιλότητας με πρακτοριμένη ποσότητα ενοφθάλμιματος. Το εναύρωμα του μικροφραγνισμού προς δοκιμή στην ενοφθάλμισμο RapID Inoculation Fluid χρησιμοποιείται ως το ενοφθάλμισμα που ενδυδάτωνε εκ νέου και εκκινεί τις αντιδράσεις δοκιμής. Μετά την επώση του πάνελ, κάθε κοιλότητα δοκιμής εξετάζεται για τυχόν εμφάνιση αντιδραστικότητας μέσω ανάπτυξης χρώματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, πρέπει να προστεθούν αντιδραστήρια στις κοιλότητες δοκιμής για να πραγματοποιηθεί αλλαγή χρώματος. Το προκύπτων μοτίβο θετικών και αρνητικών βαθμολογιών δοκιμής χρησιμοποιείται ως η βάση για την ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους της δοκιμής μέσω σύγκρισης με τις τιμές πιθανοτήτων στο διάγραμμα διαφοροποίησης (Πίνακας 4) ή με χρήση του λογισμικού RapID ERIC™.

3. ΑΡΧΗ

Οι δοκιμές που χρησιμοποιούνται από το σύστημα RapID STR 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

Αντιδραστήριο RapID STR (παρέχεται στο κιτ) (15 ml/φιάλη)
Δραστικό συστατικό ανά λίτρο:

ο-διαινιόν 0,9 ml

Υγρό ενοφθάλμισμού RapID Inoculation Fluid (R8325102, παρέχεται χωριστά) (1 ml/σωληνάριο)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Απομεταλλωμένο νερό 1.000,0 ml

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος εξόπλισμός θα πρέπει να αποστερώνεται με κατάλληλη διαδικασία μετά τη χρήση. Η συνιστώμενη μέθοδος αποστέρωσης είναι η αποστέρωση σε αυτόκαυστο σε 121°C για 15 λεπτά. Τα αναλώσιμα δε πρέπει να αποστερώνονται στον αυτόκαυστο ή να αποτεφρώνονται. Τυχόν διαρροή δυνητικά μιλούματικών υλικών θα πρέπει να αποκαθίσταται, άμεσα με χρήση απορροφητικού χαρτιού και ο επιμολυσμένες περιοχές θα πρέπει να καθαρίζονται με πρότυπο αντιβακτηριακό απολυμαντικό ή αλοκόλ 70%. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε διάλυμα υποχλωρίδων νατρίου. Τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για την αποκατάσταση της διαρροής, συμπεριλαμβανομένων των γαντιών, θα πρέπει να απορριφθούν ως βιολογικά επικινδύνα απόβλητα.

KΙΝΔΥΝΟΣ



ΗΠΑ ΚΑΙ ΕΕ



ΗΠΑ ΚΑΙ ΕΕ



ΜΟΝΟ ΗΠΑ

Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά τις αναγραφόμενες ημερομηνίες λήξης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις επιμόλυνσης ή άλλα σημεία αλλοιώσης.

Οποιοδήποτε συστατικό συμβάν όχι 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 αποτελεσμάτων, μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό πρόϊόν.

Προσοχή!

1. Το αντιδραστήριο RapID STR είναι τοξικό και πιθανώς επιβλαβές για το περιβάλλον. Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής του, επαφής του με το δέρμα ή τα μάτια ή κατάποσή του. Ενδέχεται να προκαλέσει καρκίνο, να επηρέασει δυσμενείς τη γονιμότητα ή να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύσης. Κίνδυνος σοβαρών την ένδειξη.

2. Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων, υποχρεώνεται να ανατρέψετε το ιατροτεχνολογικό πρόϊόντων για την αποτελεσμάτων.

3. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

4. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

5. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

6. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

7. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

8. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

9. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

10. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

11. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

12. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

13. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

14. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

15. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

16. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

17. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

18. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

19. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

20. Μετατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιατροτεχνολογικό προϊόντων για περιπτώσης αποτελεσμάτων.

Πίνακας 3. Διάγραμμα ποιοτικού ελέγχου για τα πάνελ RapID STR

Μικροοργανισμός	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (προηγουμένως <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^a ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

^a, θετικό, - αρνητικό, V, μεταβλητό, (-), συνήθως αρνητικό, (+), συνήθως θετικό

^b Βασικά στελέχη ένδειξης καταδεικνύουν την αποδεκτή απόδοση του πιο ασταθούς υποστρώματος στο σύστημα και αντιδραστικότητα σε σημαντικό αριθμό βιοθρίων, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων για εξορθολογισμένο ποιοτικό έλεγχο.²⁶ ^b Προηγουμένως *Streptococcus bovis*

*Σημείωση: Ο *Enterococcus durans* μπορεί να εμφανίσει πολύ ασθενή θετική αντίδραση στην κοιλότητα HPR. Το *Gemella morbillorum* ATCC™ 27824 μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως στέλεχος ποιοτικού ελέγχου για την αντίδραση HPR. Ωστόσο, για τον ποιοτικό έλεγχο για τις κοιλότητες GLU και LYS θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το *E. durans*.

Θέση δοκιμών πάνελ RapID STR

Αρ. κοιλότητας	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Κωδικός δοκιμής	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄

- Ενώ κρατάτε σταθερό το πάνελ RapID STR στην επιφάνεια του πάγκου, αφαιρέστε το κάλυμμα με μορφή επικέτας από τις κοιλότητες αντίδρασης τραβώντας την κάτω δεξιά γλωττίδα προς τα πάνω και αριστερά.
- Χωρίς να προσθέσετε αντιδραστήριο, αναγνώστε και βαθμολογήστε τις κοιλότητες 1 (ARG) έως 10 (PO₄) από αριστερά προς δεξιά με τη βοήθεια του οδηγού χρωμάτων και του οδηγού ερμηνείας που παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Καταγράψτε τις βαθμολογίες της δοκιμής στα κατάλληλα πλαίσια του εντύπου αναφοράς, χρησιμοποιώντας τον κωδικό δοκιμής πάνω από τη γραμμή για τις διδραστικές δοκιμές.
- Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστηρίου RapID STR στις κοιλότητες 7 (TYR) έως 10 (PYR).
- Αφήστε το χρώμα να αναπτυχθεί για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και όχι πάνω από 3 λεπτά. Αναγνώστε και βαθμολογήστε τις κοιλότητες 7 έως 10. Καταγράψτε τις βαθμολογίες στα κατάλληλα πλαίσια του εντύπου αναφοράς, χρησιμοποιώντας τους κωδικούς δοκιμής κάτω από τη γραμμή για τις διδραστικές δοκιμές.
- Καταγράψτε την αντίδραση αιμόλυσης για το απομονωμένο στέλεχος δοκιμής στο πλαίσιο που παρέχεται στο έντυπο αναφοράς. Η αντίδραση αιμόλυσης αποτελείται την 15η δοκιμή και θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα μόνο για βήτα αιμολυτικά απομονωμένα στελέχη. Η άλφα και γάμμα αιμόλυση θα πρέπει να βαθμολογείται ως αρνητικό αποτέλεσμα.
- Μεταφέρετε τον μικροκύπικα που λήφθηκε από το έντυπο αναφοράς στο ERIC (Electronic RapID Compendium) για την ταυτοποίηση.

14. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΥΡΩΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ

Το διάγραμμα διαφοροποίησης RapID STR (Πίνακας 4) απεικονίζει τα αναμενόμενα αποτελέσματα από το σύστημα RapID STR. Τα αποτελέσματα του διαγράμματος διαφοροποίησης εκφράζονται ως σειρά θετικών ποσοστών για κάθε δοκιμή του συστήματος. Οι πληροφορίες αυτές υποστηρίζουν στατιστική 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 ταυτοποίησεις πραγματοποιούνται με τη χρήση των βαθμολογιών της κάθε δοκιμής από τα πάνελ RapID STR σε συνδυασμό με όλες εργαστηριακές πληροφορίες (δηλαδή, χρώση κατά Gram, αιμόλυση, μορφολογία αποκίας, ανάπτυξη σε μέσα διαφοροποίησής ή εκλεκτικά μέσα) για να παραχθεί ένα μοτίβο που ομοιάζει στατιστικά τη γνωστή αντιδραστικότητα των τάξεων που έχουν καταγραφεί στη βάση δεδομένων του συστήματος RapID STR. Αυτά τα μοτίβα συγκρίνονται μέσω της χρήσης του διαγράμματος διαφοροποίησης RapID STR ή με την παραγωγή ενός μικροκύπικα και τη χρήση του ERIC.

15. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του συστήματος RapID STR 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 καθηευμένες εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκίλνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν θα πρέπει να αναφερθούν. Αναμενόμενα αποτελέσματα για επιλεγμένους μικροοργανισμούς ποιοτικού ελέγχου παρατίθενται στο Πίνακα 3.

Σημειώσεις

- Ο ποιοτικός έλεγχος των αντιδραστηρίων RapID STR επιτυγχάνεται με τη λήψη των αναμενόμενών αντιδράσεων για τις δοκιμές για τις οποίες απαιτείται η προσθήκη αντιδραστηρίου (κοιλ. 7 - 10).
- Μικροοργανισμοί που έχουν μεταφερθεί επανεύλημένα σε μέσα με άγαρ για εκτεταμένες χρονικές περιόδους μπορεί να παράγουν αποκίλνοντα αποτελέσματα.
- Τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να αποθεύνουν κατεψυχήματα ή λουσιόληπτημένα. 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 STR.
- Τα σκευάσματα, τα πρόσθετα και τα συστατικά των μέσων καλλιέργειας που έχουν αναλόγηση με τον παρασκευαστή και μπορεί να ποικίλουν επίσης ανά παρτίδα. Ως αποτέλεσμα, τα μέσα καλλιέργειας μπορεί να επηρεάσουν τη βασική ενζυμική δραστικότητα των καθορισμένων στελέχων ποιοτικού ελέγχου. Εάν τα αποτελέσματα των στελέχων ποιοτικού ελέγχου διαφέρουν από τα ενδεικνύμενα μοτίβα, υποκαλλιέργεια σε μέσο διαφορετικής παρτίδας ή άλλου παρασκευαστή συχνά επιτύει τις αποκίλνεις ποιοτικού ελέγχου.

16. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Για τη χρήση του συστήματος RapID STR και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, απαιτείται η γνώση αρμόδιου μικροβιολόγου, ο οποίος είναι εξουσιοδοτημένος με τις εργαστηριακές διαδικασίες και εκπαιδευμένος στις μεθόδους γενικής μικροβιολογίας και χρησιμοποιεί την εκπαίδευση, την εμπειρία, τις πληροφορίες δείγματος και άλλες σχετικές δαδανακές σωστά πριν από την αναφορά της ταυτοποίησης που λήφθηκε με τη χρήση του συστήματος.
- Χαρακτηριστικά όπως η αντίδραση χρώσης κατά Gram, η αιμόλυση και η κυτταρική μορφολογία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του συστήματος RapID STR.
- Το σύστημα RapID STR πρέπει να χρησιμοποιείται με καθαρές καλλιέργειες μικροοργανισμών δοκιμής. Η χρήση μικτών μικροβιακών πληθυσμών ή η άμεση δοκιμή κλυνού υλικού χωρίς καλλιέργεια θα επιφέρει αποκίλνοντα αποτελέσματα.
- Το σύστημα RapID STR πρέπει να χρησιμοποιείται στον μικροβιοποίησης RapID STR. Η χρήση μικροοργανισμών που δεν παρατίθενται σαφώς μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ταυτοποίηση.

5. Οι αναμενόμενες τιμές που παρατίθενται για τις δοκιμές του συστήματος RapID STR μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα συμβατικών δοκιμών ή πληροφορίες που είχαν αναφερθεί στο παρελθόν.

6. Η ακρίβεια του συστήματος RapID STR βασίζεται στη στατιστική χρήση πλήθους ειδικά σχεδιασμένων δοκιμών και μιας βάσης δεδομένων απολευτικής εκμετάλλευσης. Η χρήση αποσαδήσης δοκιμής που βρίσκεται στο σύστημα RapID STR για την εξακρίβωση της ταυτότητας ενός απομονωμένου στελέχους δοκιμής υπόκειται σε εγγενές σφάλμα της κάθε δοκιμής.

17. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του συστήματος RapID STR έχουν καθειερωθεί μέσω εργαστηριακών δοκιμών καλλιέργειών αναφοράς και μητρικών καλλιέργειών στην εταιρεία Remel και μέσω κλινικών αξιολογήσεων με τη χρήση νέων απομονωμένων στελεχών απόφορά της ταυτοποίησης που λήφθηκε με τη χρήση τ

Sistema RapID™ STR

REF R8311003 20

1. USO PREVISTO

El sistema RapID™ STR es un micrométodo cualitativo que utiliza reacciones enzimáticas para identificar aislados clínicos de la especie *Streptococcus* y otras bacterias grampositivas relacionadas que han crecido en agar. Se usa en flujos de trabajo de diagnóstico para ayudar a los profesionales médicos a elegir opciones de tratamiento para pacientes de los que se sospecha que padecen infecciones bacterianas. El dispositivo no es automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no está diseñado para diagnóstico complementario.

El sistema RapID STR está diseñado como ayuda en la identificación de estreptococos de los grupos A, B, C, D y G de Lancefield, estreptococos viridans y *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemmella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella confusa* y *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ Se proporciona una lista completa de los organismos abordados por el sistema RapID STR en el gráfico diferencial de RapID STR.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapID STR está compuesto por (1) paneles RapID STR y (2) reactivo RapID STR. Los paneles RapID STR son bandejas desechables de plástico con 10 cavidades de reacción, que contienen reaccionantes deshidratados. El panel permite la inoculación simultánea de cada cavidad con una cantidad predeterminada de inóculo. Se utiliza una suspensión de los microorganismos de la prueba en el líquido de inoculación RapID como inóculo; sirve para rehidratar e iniciar las reacciones de la prueba. Tras la incubación del panel, se examina cada cavidad de la prueba en busca de reactividad observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a las cavidades de la prueba para proporcionar un cambio de color. El patrón resultante de puntuaciones de prueba positivas y negativas se usa como base para la identificación del aislado de la prueba mediante comparación con los valores de probabilidad en el gráfico diferencial (Tabla 4), o bien usando el software RapID ERIC™.

3. PRINCIPIO

Las pruebas utilizadas en el sistema RapID STR se basan en la degradación microbiana de sustratos específicos detectados mediante varios sistemas indicadores. Las reacciones empleadas son una combinación de las pruebas convencionales y las pruebas cromogénicas de sustrato simple, descritas en la Tabla 1.

4. REACTIVOS

Reactivo RapID STR
(suministrado con el kit) (15 ml/frasco)

Componente del reactivo por litro:
o-dianisídina 0,9 ml

Líquido de inoculación RapID
(R8325102, suministrado por separado) (1 ml/tubo)

KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g

Agua desmineralizada 1000,0 ml

5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto es para uso diagnóstico in vitro y solo deben utilizarlo personas con la formación adecuada. Como precaución para evitar los peligros microbiológicos, las muestras, los recipientes, los medios y los paneles de prueba deben esterilizarse debidamente después de su uso. Las instrucciones se deben leer y cumplir estrictamente.

Los aparatos no desechables se deben esterilizar mediante cualquier procedimiento después del uso, aunque el método preferido es autoclave durante 15 minutos a 121 °C; los desechables deben someterse a autoclave o incineración. Los vertidos de materiales potencialmente infecciosos deben eliminarse de inmediato con tejido de papel absorbente y el área contaminada debe limpiarse con un desinfectante bacteriano estándar o alcohol al 70 %. NO utilice hipoclorito de sodio. Los materiales empleados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, deben desecharse como si se tratara de residuos biopeligrosos.

No utilice reactivos que hayan caducado.

No los use si hay indicios de contaminación u otros signos de deterioro.

PELIGRO

EE. UU. Y UE



EE. UU. Y UE



SOLO EE. UU.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente. En caso de mal funcionamiento, no utilice el dispositivo.

iPrecaución!

- El reactivo RapID STR es tóxico y puede ser perjudicial para el entorno. Puede causar daños por inhalación, contacto con la piel o los ojos, o bien si se ingiere. Puede causar cáncer, ser perjudicial para la fertilidad o dañar los fetos. Peligro de efectos irreversibles graves.
- Para obtener información detallada sobre las sustancias químicas del reactivo, consulte la hoja de datos sobre seguridad, disponible en el sitio web de la empresa, y la documentación del producto para obtener información sobre componentes potencialmente peligrosos.

Composición/información sobre los componentes

Alcohol metílico 67-56-1

Ácido acético 64-19-7

2-metoxietanol 109-86-4

[1,1'-bifenilo]-4,4'-bis(diazonio), 3,3'-dimetoxi-, (T-4)-tetraclorozincato(2-) (1:1) Sal Fast Blue B 14263-94-6

6. PELIGROS NO CLASIFICADOS EN OTRA PARTE (HNOC)

Tóxico, puede ser mortal o causar ceguera si se ingiere. Vapor perjudicial. No se puede elaborar sin que sea tóxico. ADVERTENCIA: Este producto contiene una sustancia química conocida, la cual se considera en el estado de California que causa defectos en los recién nacidos u otros daños reproductivos.

Número de teléfono para emergencias

INFOTRAC - Número de 24 horas: 1-800-535-5053

Fuera de EE. UU., llame al teléfono de 24 horas: 001-352-323-3500 (llamada a cobro revertido)

7. ALMACENAMIENTO

El sistema RapID STR debe almacenarse en su envase original a 2-8 °C hasta que se utilice. Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. NO intercambie reactivos entre distintos sistemas RapID. Saque solamente el número de paneles necesarios para la prueba. Vuelva a cerrar la bolsa de plástico y vuélvala a guardar inmediatamente a 2-8 °C. Los paneles se deben usar el mismo día en que se saquen de su lugar de almacenamiento. El líquido de inoculación RapID debe almacenarse en su envase original a temperatura ambiente (20-25 °C) hasta que se utilice.

8. DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no debe utilizarse si (1) la fecha de caducidad ha pasado, (2) la bandeja de plástico está rota o la tapa está deteriorada, o bien (3) hay otras señales de deterioro.

9. RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse y manipularse siguiendo las directrices recomendadas.^{20,21}

10. MATERIAL SUMINISTRADO

- 20 paneles RapID STR
- 20 formularios de resultados
- Reactivo RapID STR (un frasco cuentagotas de plástico que contiene suficiente reactivo para 20 paneles)
- 2 bandejas de incubación de conglomerado
- Instrucciones de uso (IFU)
- 1 guía de colores

11. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Dispositivo de esterilización del asa
- Asa de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras, sistemas ambientales alternativos
- Suplemento de medios
- Microrganismos de control de calidad
- Reactivos de tinción de Gram
- Portaobjetos para microscopio
- Bastoncillos de algodón
- Líquido de inoculación RapID - 1 ml (R8325102)
- Patrón de turbidez McFarland n.º 1 o equivalente (R20411)
- Pipetas
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcional).

12. SÍMBOLOS DEL CONTENIDO

STR Panels	Paneles STR
Report Forms	Formularios de resultados RapID
STR Reagent	Reactivo STR
Incubation Trays	Bandejas de incubación

13. PROCEDIMIENTO**Preparación del inóculo:**

- Los microrganismos de prueba deben proliferar en cultivos puros, se deben examinar mediante tinción de Gram y se deben probar para hemólisis antes de usarse en este sistema.

Nota: La hemólisis se mejora mediante la incubación anaeróbica o en CO₂ al 5-7 %.

- Los microrganismos de prueba deben eliminarse de los medios de proliferación de agar no selectivos. Se recomiendan los siguientes tipos de medios:

Agar de soja tríptica (TSA) con o sin sangre de oveja al 5%; agar chocolate.

Notas:

- No se recomiendan algunos medios que contienen o que presentan suplementos con monosacáridos o disacáridos, dado que pueden eliminar la actividad glucolítica y reducir la selectividad de la prueba.
- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferiblemente una antigüedad de 18 a 24 horas. Los aislados de crecimiento lento se pueden analizar con placas de 48 horas.
- El uso de medios distintos a los recomendados puede afectar el rendimiento de la prueba.

- Con un bastoncillo de algodón o un asa de inoculación, suspenda un crecimiento suficiente de la placa de agar en el líquido de inoculación RapID (1 ml) para conseguir una turbidez visual igual al patrón de turbidez McFarland n.º 1 o equivalente.

Notas:

- Las suspensiones significativamente menos turbias que el patrón McFarland n.º 1 pueden ocasionar reacciones anómalas.
- Las suspensiones bacterianas que son ligeramente más turbias que un patrón McFarland n.º 1 no repercutirán en el rendimiento de la prueba y se recomiendan para cultivos madre y cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones bacterianas significativamente más turbias que un patrón McFarland n.º 1 pueden afectar el rendimiento de la prueba.
- En caso necesario, las suspensiones deben mezclarse concienzudamente y agitarse con vórtex.
- Las suspensiones deben utilizarse dentro de los 15 minutos siguientes a su preparación.
- Se puede inocular una placa de agar para determinar la pureza y cualquier otra prueba adicional que pueda ser necesaria utilizando un asa de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incube la placa durante 18-24 horas a una temperatura de 35-37 °C.

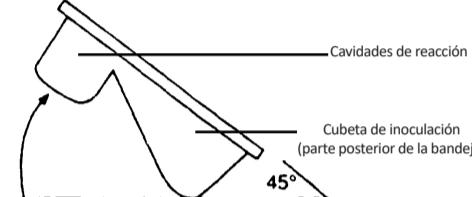
Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID STR

N.º de cavidad	Código de la prueba	Componente del reactivo	Cantidad	Principio	N.º de bibliografía
Antes de la adición del reactivo:					
1	ARG	L-arginina	2,0 %	La hidrólisis de la arginina libera productos básicos que elevan el pH y modifican el indicador.	11-13
2	ESC	Esculina	0,5 %	La hidrólisis de glucósido libera esculetina, que reacciona con iones férricos formando un compuesto negro.	12
3	MNL	Manitol	1,5 %	La utilización de sustrato de carbohidratos genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1,5 %		
5	RAF	Rafinosa	1,2 %		
6	INU	Inulina	1,5 %		
7	GAL	p-nitrofenil-β-D-galactósido	0,1 %	La hidrólisis de glucósido sustituido por p-nitrofenil o fosfoéster libera p-nitrofenol amarillo.	14-16
8	GLU	p-nitrofenil-β-D-glucósido	0,1 %		
9	NAG	p-nitrofenil-n-acetyl-β-D-glucosaminida	0,1 %		
10	PO ₄	p-nitrofenilfosfato	0,2 %		
Después de la adición del reactivo:					
7	TYR	Tirosina-β-naftilamida	0,05 %	La hidrólisis de arilamida libera β-naftilamina libre, que se detecta con el reactivo RapID STR.	15, 17-19
8	HPR	Hidroxiprolina-β-naftilamida	0,08 %		
9	LYS	Lisina-β-naftilamida	0,08 %		
10	PYR	Pirrolidina-β-naftilamida	0,1 %		

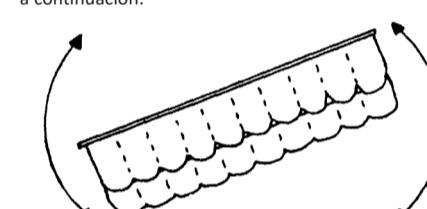
Inoculación de paneles RapID STR:

- Despegue la tapa del panel sobre el puerto de inoculación tirando de la lengüeta marcada "Peel to Inoculate" (Despegar para inocular) hacia arriba y hacia la izquierda.
- Con una pipeta, transfiera con cuidado todo el contenido del tubo del líquido de inoculación hacia la esquina superior derecha del panel. Vuelva a sellar el puerto de inoculación del panel volviendo a poner la lengüeta en su sitio.

- Después de añadir la suspensión de prueba, y manteniendo el panel sobre una superficie nivelada, incline el panel hacia atrás alejándolo de las cavidades de la reacción a aproximadamente 45° (véase a continuación).

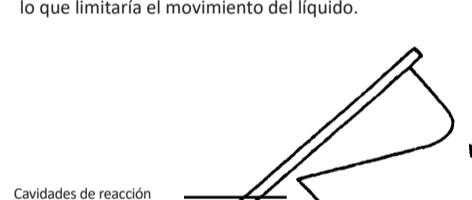


- Mientras está inclinado hacia atrás, balancee suavemente el panel de lado a lado para distribuir uniformemente el inóculo a lo largo de las placas posteriores, como se ilustra a continuación.



- A la vez que se mantiene una posición horizontal y nivelada (lo mejor es utilizar la parte superior del banco contra el fondo de las cavidades de reacción), incline lentamente el panel hacia delante, hacia las cavidades de reacción, hasta que el inóculo fluya a lo largo de las placas hacia las cavidades de reacción (véase a continuación). De este modo se debería evacuar todo el inóculo desde la parte posterior del panel.

Nota: Si el panel se inclina demasiado deprisa, puede quedar aire atrapado en la unión de la cavidad de la prueba, lo que limitaría el movimiento del líquido.



- Vuelva a poner el panel en una posición nivelada. Si es necesario, golpee suavemente el panel contra la superficie del banco para eliminar el aire atrapado en las cavidades.

Notas:

- Examine las cavidades de prueba, que no deben mostrar burbujas y deben llenarse uniformemente. Las ligeras irregularidades en los rellenos de las cavidades de la prueba son aceptables y no repercutirán en el rendimiento

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

Microrganismo	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (anteriormente <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	+	-	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^a ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

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

^a En las cepas indicadoras clave se observa un rendimiento aceptable del sustrato más lóbil 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 ^b Anteriormente *Streptococcus bovis*.

*Nota: *Enterococcus durans* puede producir una reacción positiva muy débil en la cavidad HPR. *Gemella morbillorum* ATCC™ 27824 también se puede utilizar como cepa de control de calidad para la reacción de HPR. Sin embargo, *E. durans* debe seguir utilizándose para el control de calidad con las cavidades GLU y LYS.

15. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del sistema RapID STR se han probado con los siguientes microrganismos de control de calidad y se ha establecido que son aceptables. Las pruebas de microrganismos 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. Los resultados esperados para los microrganismos de control de calidad seleccionados se enumeran en la Tabla 3.

Notas

- El control de calidad del reactivo RapID STR se efectúa obteniendo las reacciones esperadas para las pruebas que requieren la adición del reactivo (cavidades 7-10).
- Los microrganismos 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 STR.
- 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.

16. LIMITACIONES

- El uso del sistema RapID STR y la interpretación de los resultados precisa el conocimiento de un microbiólogo competente, familiarizado con los procedimientos de laboratorio, que esté formado en método microbiológico general 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 este sistema.
- Cuando se usa el sistema RapID STR, se deben tener en cuenta características como la reacción de la tinción de Gram, la hemólisis y la morfología celular.

3. El sistema RapID STR debe usarse con cultivos puros de microrganismos 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 STR está diseñado para su uso con los taxones enumerados en el gráfico diferencial de RapID STR. El uso de microrganismos 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 STR pueden ser diferentes a los de la prueba convencional o a la información previamente notificada.
6. La precisión del sistema RapID STR 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 STR para establecer la identificación de un aislado de la prueba está sujeto al error inherente a esa prueba por sí sola.

17. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han establecido las características de rendimiento del sistema RapID STR mediante pruebas de laboratorio de los cultivos de referencia y madre en Remel y mediante evaluaciones clínicas utilizando aislados clínicos frescos y aislados de cultivos madre.²²⁻²⁵

18. BIBLIOGRAFÍA

- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
- Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
- Ruoff, K.L. and L.J. Kunz. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:920-925.
- Berlitti, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella, and R. Pompei. 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 43:63-68.
- Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farrow, R. Klipper-Balz, and K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.
- Facklam, R.R. and M.D. Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245-250.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 1994. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro, and L.G. Rubin. 1988. J. Clin. Microbiol. 26:479-483.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Facklam, R.R. 1976. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 6:287-317.
- Gross, K.D., N.P. Houghton, and L.B. Senterfit. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:54-60.
- Bridge, P.D. and P.H. Sneath. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:565-597.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L.A. Enriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- 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.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.
- Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.
- You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

Tabla 4. Gráfico diferencial de RapID STR (véase la sección 14)

Microrganismo	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
Estreptococos β-hemolíticos:															
<i>Grupo A (S. pyogenes)</i>	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Grupo B (S. agalactiae)</i>	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Group C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterococos:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus / mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans / hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Grupo D Estreptococos:															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis var</i>	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Viridans Estreptococos:															
<i>S. acidominimus</i>	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
<i>S. anginosus</i>	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
<i>S. constellatus</i>	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
<i>S. intermedius</i>	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
<i>S. mitis</i>	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
<i>S. mutans</i>	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
<i>S. salivarius / vestibularis</i>	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
<i>S. sanguis</i>	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
<i>S. sanguinis^a</i>	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Otros:															
<i>Aerococcus spp.</i>	0	6													

remel

ET Süsteem RapID™ STR

REF R8311003.....
Σ 20

1. SIHTOTSTARVE

RapID™ STR on kvalitatiivne mikromeetod, milles kasutatakse ensüümireaktsioone *Streptococcus*'e liikide jm sarnaste grampositiivsete agaris kasvatavate bakterite kliniliste isolaatide tuvastamiseks. Analüüs kasutatakse diagnostika töövoos, et aidata kliinikutel leida ravivõimalusid patsienteile, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone. Seade pole automatiseritud, on ainult ametalaseks kasutamiseks ja ei ole sobivusdiagnostikaseade.

Süsteem RapID STR on ette nähtud Lancefieldi rühmade A, B, C, D ja Streptokokkide, *viridans streptococci* ja *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*'e liikide, *Aerococcus*'e liikide, *Gemella* liikide, *Leuconostoc*'i liikide, *Pediococcus*'e liikide, *Weisella* *confusa* ja *Listeria monocytogenes*'e tuvastamise hõlbustamiseks.¹⁻¹⁰ Süsteemi RapID STR tuvastatavate organismide täielik loetelu on leitav süsteemi RapID STR difertsiaalidogrammidel.

2. KOKKUVÖTE JA SELGUS

Süsteem RapID STR koosneb (1) paneelidest RapID STR ja (2) reaktiivist RapID STR. Paneeli RapID STR on 10 reaktsioonisüvendiga plastist ühekorraised, mis sisaldavad dehüdreeritud reaktante. Paneel võimaldab igas süwendis samaagset inokulatsiooni inokulaadi eelmääratletud kogusega. Analüüsorganismi suspensiooni inokuleerimisvedelikus RapID kasutatakse inokulaadina, mis rehüdeerib ja käivitab analüüsireaktsioone. Pärast paneeli inkubeerimist vaadatakse reaktiivsuse analüüsimeiks igas analüüsüsvendis värvuse kujunemist. Mõnel juhul tuleb värvuse muutuse saavutamiseks analüüsüsvenditesse lisada reaktiivid. Saadud positiivsete ja negatiivsete analüüsihinnete muster analüüsiga isolaadi tuvastamisel difertsiaalidogrammi (tabel 4) töenäosusväärustesse võrdluse teel või tarkvara RapID ERIC™ abil.

3. PÖHIMÖTE

Süsteemiga RapID STR kasutatakavad analüüs id pöhinevad kindlate substraatide mikroobsel lagundamisel, mida tuvastavad mitmesugused indikaatorsteeemid. Kasutatavates reaktsioonides on kombineeritud tavapärased analüüs ja ühe substraadiga kromogeensed analüüs, mida kirjeldatakse tabelis 1.

4. REAKTIIVID

Reaktiiv RapID STR (komplektiga kaasas)
(15 ml pudeli kohta)

Reaktiivkoostisosaga liitri kohta:
o-dianisidiin 0,9 ml

Inokuleerimisvedelik RapID
(R8325102, müükse eraldi) (1 ml kutsuti kohta)

KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g

Demineraleeritud vesi 1000,0 ml

5. ETTEVAATUSABINÖUD JA HOIATUSED

Toode on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ja seda võivad kasutada asjakohase väljaõppega inimesed. Kaitseks mikrobioloogiliste ohtude eest tuleb järgida ettevaatusabinöuid: proovid, mahutid, söötmed ja analüüpseleid tuleb pärast kasutamist korralikult steriliseerida. Suunised tuleb hoolikalt läbi lugeda ning neid tuleb täita.

Korduskasutatavad seadmed tuleb pärast kasutamist steriliseerida mis tahes asjakohase protseduuri abil, eelistatud meetod on 15-minutiline autoklaavimine temperatuuril 121 °C, kulumaterjalid tuleb autoklaavida või tuhastada. Potentsiaalselt nakkusohtlike ainete lekked tuleb kohe eemaldada absorbeeriva paberrätiku abil ning saatunud ala puhastada standardse bakteriaalse desinfektsioonivahendi või 70% alkoholiga. ÄRGE naatriumhüpoploritit kasutage. Lekete puhastamiseks kasutatakavad vahendid, sh kindad, tuleb kõrvaldada bioohltlike jäätmetenä.

OHT	H302 Allaneelamisel kahjulik
USA JA EL	H312 Nahaga kokkupuutel kahjulik
USA JA EL	H314 Tekitab tugevaid nahasöövitust ja silmakahjustust
AINULT USA	H335 Võib tekidata hingamisteede ärritust
AINULT USA	H331 Sisseeingamisel toksiline
AINULT USA	H336 Võib tekidata unisust või uimastust
AINULT USA	H360 Võib kahjustada viljakust Võib kahjustada loodet
AINULT USA	H370 Kahjustab elundeid
AINULT USA	H372 Kahjustab pikaajalisel või korduval kokkupuutel elundeid
AINULT USA	P201 Hankige enne kasutamist erijuhisid
AINULT USA	P202 Ärge käidetge enne, kui kõik ohutuse ettevaatusabinöud on mõttega läbi loetud
AINULT USA	P281 Kasutage vajaduse kohaselt isikukaitsevahendeid
AINULT USA	P264 Peske pärast käitlemist nägu, käed ja mis tahes kokkupuutunud nahk
AINULT USA	P270 Ärge toote kasutamise ajal sööge, jooge ega suitsetage
AINULT USA	P271 Kasutage ainult öues või hästiventileeritud alas
AINULT USA	P260 Ärge hingake siisse tolmu/suitsu/gaasi/udu/aurusid/pihust
AINULT USA	P310 Võtta viivitamata ühdust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
AINULT USA	P304 + P340 SIISSEHINGAMISEL: viige kannatanu värseks öhu kätte ja hoidke hingamiseks mugavas puhekesendis.
AINULT USA	P363 Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta
AINULT USA	P303 + P361 + P353 KUI ON NAHAL (või juustel): võtke seljast kontamineerunud rietus. Loputage nahka veega või duši all
AINULT USA	P305 + P351 + P338 SILMA SATTUMISEL: loputage ettevaatlusk veega mõne minutti jooksul. Eemaldage kontaktlähte, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist
AINULT USA	P337 + P313 Kui silmade ärritusnähud püsivad: pidage arsti ja hankige arstiabi
AINULT USA	P405 Hoidke luku taga
AINULT USA	P403 + P233 Hoidke hästiventileeritud kohas. Hoidke mahuti tihealt suljetuna
AINULT USA	P501 Visake sisu/mahuti ära heaksikiidetud jäätmeaja

Ärge kasutage reaktiive trükitud kölblikkusajast kauem. Ärge kasutage neid, kui esineb mis tahes saaste ilminguid vm riknemise märke.

Kõigist seadmega seotud ohjujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad. Törke korral ärge kasutage seadet.

Ettevaatust!

1. Reaktiiv RapID STR on toksiline ja võib keskkonda kahjustada. Selle sisheingamine, kokkupuude naha või silmadesga või neelamine on kahjulik. See võib tekitada vähki, kahjustada viljakust või loodet. Raskete pöördumatute toimetate oht.
2. Teabe saamiseks potentsiaalselt ohtlike koostisosade ja üksikasjaliku teabe saamiseks reaktiivkemikalide kohta vt ohutuskaart ettevõtte veebisaidil.

Koostis / andmed koostisosade kohta

Metüülalkohol 67-56-1

Äädikhape 64-19-7

2-metoksütanoool 109-86-4

[1,1'-bifenüül]-4,4'-bis(diasoonium), 3,3'-dimeoksü-, (T-4)-tetraaklorotsinkaat(2-) (1 : 1) Fast Blue B sool

14263-94-6

6. LIIGITAMATA OHUD (HNOC)

Mürk, võib allaneelamisel olla surmav või pöhjustada piinedaksjäämist. Kahjulik aur. Mürgitustamine pole võimalik. HOIATUS! Toode sisaldb kemikaali, mis California osariigis on teadolevalt tekitanud sünnidefekte jm reproduktiivkahjustusi.

Hädaabinumber

INFOTRAC – 24-tunnine number: 1-800-535-5053

Väljaspool Ameerika Ühendriike helistage sellel 24-tunnisel numbril: 001-352-323-3500 (vastuvõtja kulul)

7. HOIUSTAMINE



8°C

2°C

Süsteemi RapID STR tuleb kuni kasutamiseni hoida algmahutis temperatuuril 2...8 °C. Laske tootel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. ÄRGE eri RapID süsteemide vahel reaktiive vahetage. Eemaldata ainult analüüsides vajalik arv paneeli. Sulgege plastkott uuesti ja taastage kohe 2...8 °C. Paneele tuleb kasutada hoiult võtmisega samal päeval. RapID inokuleerimisvedeliku tuleb kuni kasutamiseni hoida algmahutis toatemperatuuril (20...25 °C).

8. TOOTE RIKNEMINE

Toodet ei tohi kasutada, kui (1) kölblikkusaeg on möödunud, (2) plastlus on katki või kaas on rikutud või (3) kui esineb riknemise märke.

9. PROOVIDE VÖTMINE, HOIUSTAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb võtta ja käidelda soovitatud juhistele kohaselt.^{20,21}

10. KAASASOLEVAD MATERJALID

- 20 paneeli RapID STR
- 20 aruandevormi
- Reaktiiv RapID STR (üks plastist tilgutipudel, mis sisaldb 20 paneeliks piisavat reaktivi)
- 2 puitlastplaadist inkubeerimisalust
- Kasutusjuhend (IFU)
- 1 värvsuhjuhend

11. VAJALIKUD MATERJALID, MIS POLE KAASAS

- Keerdsteriliseerimisseade
- Inokuleerimisaas, tamponid, kogumismahutid
- Inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid
- Lisasöötmed
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Gramvärv reaktiivid
- Mikroskoobi alusklasid
- Vatitamponid
- RapID inokuleerimisvedelik, 1 ml (R8325102)
- McFarlandi hägususstandard nr 1 või samavärne (R20411)
- Pipetid
- • •

12. SISU SÜMBOLID

STR Panels	Paneelid STR
Report Forms	RapID aruandevormid
STR Reagent	Reaktiiv STR
Incubation Trays	Inkubeerimisalused

13. PROTSEDUUR

Inokulaadi ettevalmistamine

1. Analüüsorganismid tuleb enne süsteemi kasutamist kasvatada puhu kultuurina ning uurida gramvärviga ja neile tuleb teha hemolüüs analüüs enne süsteemis kasutamist.

Märkus. Hemolüüs võimendab anaeroobne inkubatsioon või 5–7% CO₂.

2. Analüüsorganismid võib eemaldada mitte selektiivsetest agari kasvusöötmetest. Soovitatavad söötmetübid on järgmised.

Trüptikaassojaagar (TSA) 5% lambaverega või ilma; šokolaadiagar.

3. Peske pärast käitlemist nägu, käed ja mis tahes kokkupuutunud nahk

P270 Ärge toote kasutamise ajal sööge, jooge ega suitsetage

P271 Kasutage ainult öues või hästiventileeritud alas

P260 Ärge hingake siisse tolmu/suitsu/gaasi/udu/aurusid/pihust

P310 Võtta viivitamata ühdust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga

P304 + P340 SIISSEHINGAMISEL: viige kannatanu värseks öhu kätte ja hoidke hingamiseks mugavas puhekesendis.

P363 Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta

P303 + P361 + P353 KUI ON NAHAL (või juustel): võtke seljast kontamineerunud rietus. Loputage nahka veega või duši all

P305 + P351 + P338 SILMA SATTUMISEL: loputage ettevaatlusk veega mõne minutti jooksul. Eemaldage kontaktlähte, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist

P337 + P313 Kui silmade ärritusnähud püsivad: pidage arsti ja hankige arstiabi

P405 Hoidke luku taga

P403 + P233 Hoidke hästiventileeritud kohas. Hoidke mahuti tihealt suljetuna

P501 Visake sisu/mahuti ära heaksikiidetud jäätmeaja

AINULT USA

Tabel 1. Süsteemi RapID STR põhimõtted ja komponendid

Süvendi nr	Analüüsikood	Reageeriv koostisos	Kogus	Põhimõte	Kirjanduse nr
Enne reaktiivi lisam					

Tabel 3. Paneelide RapID STR kvaliteedikontrolli diagramm

Organism	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
Enterococcus faecalis ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	(-)	V	-	+	+	
Enterococcus hirae ATCC 49479 (varem <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
Streptococcus galaloticus ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
Streptococcus pyogenes ^a ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	-	+	+

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

^a Põhilised indikaatorüved ilmutavad süsteemi kõige labilsema substraadi toimivust ja reaktiivsust olulisel hulgal süvenditest Kliniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi sujuva kvaliteedikontrolli soovituste kohaselt.²⁶ ^b Varem *Streptococcus bovis*

* Märkus. *Enterococcus durans* võib tekitada väga nõrga reaktsiooni HPR-i süvendis. *Gemella morbillorum* ATCC™ 27824 on samuti kasutatav HPR-i reaktsiooni kvaliteedikontrolli tüvena. Siiski tuleb *E. durans*'it ikkagi kasutada kvaliteedikontrolli jaoks GLU ja LYS-i süvendites.

- Laske värvusele kujuneda vähemalt 30 sekundit, kuid mitte rohkem kui 3 minutit. Võtke näidud süvenditest 7 kuni 10 ja pange hinded. Märkige hinded üles vastavatesse lahtritesse aruandevormil bifunktsionaalsele analüüsile riba all olevate analüüsikoodide kohaselt.
- Märkige analüüsisoladil hemolüüsreaktsioon aruandevormis olevasse lahtisse. Hemolüüsreaktsioon toimib 15. analüüsina ja see tuleb innata positiivseks ainult beetahemolüütlike isolaatide korral. Alfa- ja gammahemolüüs tuleb hinnata negatiivseks.
- Märkige saadud mikrokoode tuvastamiseks üles ERIC (Electronic RapID Compendium) aruandevormile.

14. TULEMUSED JA EELDATAVATE VÄÄRTUSTE VAHELIK

Süsteemi RapID STR diferentsiaaldiagrammil (tabel 4) on kujutatud süsteemi RapID STR eeldatavad tulemused. Diferentsiaaldiagrammid tulemused on esitatud positiivsete protsentide jäadana iga süsteemianalüüsikohta. See teave toetab statistiliselt iga analüüsiki kasutust ja annab digitaalse analüüsitudemuste numbrirooli abil aluse töenäosusmeetodile, mille abil analüüsisi isolaat tuvastatakse.

Tuvastamine tehakse paneelide RapID STR üksikute analüüsihinnete alusel, mis kombineeritakse muu laboriteabeaga (nt gramvärvi, hemolüüs, koloniaalne morfoloogia, kasv diferentsiaalses või selektiivses sõtmes), et saada muster, mis sarnaneb RapID STR süsteemide määratud teadaoleva reaktiivsusega rühmadega. Neid mustreid võrreldakse RapID STR diferentsiaaldiagrammi abil või mikrokoode tuletamise teel ja ERIC abil.

15. KVALITEEDIKONTROLL

Süsteemi RapID STR köiki partiinumbreid on katsetatud järgmiste kvaliteedikontrolli organismide abil ning need on loetud vastuvõetavaks. Kontrollorganismide analüüsides tuleb läbi viia kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt. Kui kvaliteedikontrolli tulemustes märgatakse kõrvalekaldeid, ei tohi patsiendi tulemusi aruandlusse lisada. Kvaliteedikontrolli organismide eeldatavad tulemused on loetletud tabelis 3.

Märkused

- Reaktiivide RapID STR kvaliteedikontrolli tegemiseks saadakse reaktiivide lisamist vajavate analüüside eeldatavad reaktsioonid (süvendid 7–10).
- Korduvalt ja pikajaliselt agarisöötmesse viitud organismid võivad anda kõrvalekalletega tulemusi.
- Kvaliteedikontrolli tüved tuleb talletada külmutatult või lüofiliseeritult. Enne kasutamist tuleb kvaliteedikontrolli tüved viia 2–3 korda üle hoialt agarisöötmesse, mis on soovitatav süsteemiga RapID STR 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 mustriteest erinevad, aitab kvaliteedikontrolli lahkunevused sageli eemaldada subkultuuri loomine muust partiist või muult tootjalt pärilt söötmesse.
- Poole, P.M. ja G. Wilson. 1976. *J. Clin. Microbiol.* 29: 740–745.
- Facklam, R.R. 1977. *J. Clin. Microbiol.* 5: 184–201.
- Ruoff, K.L. ja L.J. Kunz. 1982. *J. Clin. Microbiol.* 15: 920–925.
- Berlutt, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella ja R. Pompei. 1993. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 43: 63–68.
- Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farrow, R. Klipper-Balz ja K.H. Schleifer. 1984. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 34: 220–223.
- Facklam, R.R. ja M.D. Moody. 1970. *Appl. Microbiol.* 20: 245–250.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley ja S.T. Williams. 1994. „Bergey's Manual of Determinative Bacteriology“, 9. trükk. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro ja L.G. Rubin. 1988. *J. Clin. Microbiol.* 26: 479–483.
- Blazevic, D.J. ja G.M. Ederer. 1975. „Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology“, John Wiley & Sons, New York, NY.
- Facklam, R.R. 1976. *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 6: 287–317.
- Gross, K.D., N.P. Houghton ja L.B. Senterfit. 1975. *J. Clin. Microbiol.* 1: 54–60.
- Bridge, P.D. ja P.H. Sneath. 1983. *J. Gen. Microbiol.* 129: 565–597.
- Guilbault, G.G. 1970. „Enzymatic Methods of Analysis“. Pergamon Press, New York, NY.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg ja A. Dahlback. 1975. *Med. Microbiol. Immunol.* 161: 231–238.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox ja L.A. Eriuez. 1982. *J. Clin. Microbiol.* 15: 987–990.
- Norris, J.R. ja D.W. Ribbons. 1976. „Methods in Microbiology“, 9. kd. Academic Press, New York, NY.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern ja E.M. Lederberg. 1967. *Appl. Microbiol.* 15: 822–825.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry ja M.A. Pfaller. 2007. „Manual of Clinical Microbiology“, 9. trükk. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm ja A.S. Weissfeld. 2007. „Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology“, 12. trükk. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer ja A. Duffett. 1986. *J. Clin. Microbiol.* 23: 843–846.

16. PIIRANGUD

- Süsteemi RapID STR kasutamine ja tulemuste tölgendamine eeldavad sellise pädeva mikrobioloogi teadmisi, kes on tuttav laboriprotoseduuridega, koolitatud üldiste mikrobioloogiliste meetodite alal ja kasutab ära koolitust, kogemusi, proovialast teavet jm asjasõpeltuva protseduure enne süsteemi abil läbiviidud tuvastuse lisamist aruandlusesse.
- Omadusi, nagu gramvärvi reaktsioon, hemolüüs ja raku morfoloogia, tuleb süsteemi RapID STR kasutamisel arvesse võtta.
- Süsteemi RapID STR tuleb kasutada analüüsorganismide puhaskultuuridega. Mikrobiaalsete segapopulatsioonide kasutamine või kliinilise materjali otseanalüüs ilma kultuurituba võib anda kõrvalekalletega tulemusi.
- Süsteem RapID STR on ette nähtud kasutamiseks süsteemi RapID STR diferentsiaaldiagrammil loetletud rühmadega. Kui kasutatakse organismi, mida pole selgesõnaliselt loetletud, võib tuvastus olla väär.
- Süsteemi RapID STR analüüsides kohta loetletud eeldatavad väärused võivad erineda tavapärasest analüüsitudemustest või varemavastatud teabest.
- Süsteemi RapID STR tuleb kasutada analüüsorganismide puhaskultuuridega. Mikrobiaalsete segapopulatsioonide kasutamine või kliinilise materjali otseanalüüs ilma kultuurituba võib anda kõrvalekalletega tulemusi.
- Süsteemi RapID STR on ette nähtud kasutamiseks süsteemi RapID STR diferentsiaaldiagrammil loetletud rühmadega. Kui kasutatakse organismi, mida pole selgesõnaliselt loetletud, võib tuvastus olla väär.
- Süsteemi RapID STR analüüsides kohta loetletud eeldatavad väärused võivad erineda tavapärasest analüüsitudemustest või varemavastatud teabest.
- Süsteemi RapID STR tuleb kasutada analüüsorganismide puhaskultuuridega. Mikrobiaalsete segapopulatsioonide kasutamine või kliinilise materjali otseanalüüs ilma kultuurituba võib anda kõrvalekalletega tulemusi.
- Süsteemi RapID STR on ette nähtud kasutamiseks süsteemi RapID STR diferentsiaaldiagrammil loetletud rühmadega. Kui kasutatakse organismi, mida pole selgesõnaliselt loetletud, võib tuvastus olla väär.
- Blazevic, D.J. ja G.M. Ederer. 1975. „Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology“, John Wiley & Sons, New York, NY.
- Facklam, R.R. 1976. *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 6: 287–317.
- Gross, K.D., N.P. Houghton ja L.B. Senterfit. 1975. *J. Clin. Microbiol.* 1: 54–60.
- Bridge, P.D. ja P.H. Sneath. 1983. *J. Gen. Microbiol.* 129: 565–597.
- Guilbault, G.G. 1970. „Enzymatic Methods of Analysis“. Pergamon Press, New York, NY.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg ja A. Dahlback. 1975. *Med. Microbiol. Immunol.* 161: 231–238.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox ja L.A. Eriuez. 1982. *J. Clin. Microbiol.* 15: 987–990.
- Norris, J.R. ja D.W. Ribbons. 1976. „Methods in Microbiology“, 9. kd. Academic Press, New York, NY.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern ja E.M. Lederberg. 1967. *Appl. Microbiol.* 15: 822–825.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry ja M.A. Pfaller. 2007. „Manual of Clinical Microbiology“, 9. trükk. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm ja A.S. Weissfeld. 2007. „Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology“, 12. trükk. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer ja A. Duffett. 1986. *J. Clin. Microbiol.* 23: 843–846.

17. TOIMIVUSNÄITAJAD

- Süsteemi RapID STR toimivusnäitajad on kindlaks tehtud ettevõttes Remel võrdlus- ja põhikultuuride laborikatsetega ning kliinilise hindamise teel värskete kliiniliste ja põhiisolaatide abil.^{22–25}
- PIIRANGUD
 - TOIMIVUSNÄITAJAD
 18. KIRJANDUS
 1. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr. ja J.P. Truant. 1980. „Manual of Clinical Microbiology“, 3. trükk. ASM, Washington, D.C.
 2. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg ja H.J. Shadomy. 1991. „Manual of Clinical Microbiology“, 5. trükk. ASM, Washington, D.C.

23. Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero ja L.A. Bland. 1994. „Abstract C-138“, „Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology“, ASM, Washington, D.C.

24. Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai ja D.A. Bruckner. 1991. *Am. J. Clin. Pathol.* 96: 459–463.

25. You, M.S. ja R.R. Facklam. 1986. *J. Clin. Microbiol.* 24: 607–611.

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

19. SÜMBOLITE LEGEND

REF	Katalooginumber
IVD	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Temperatuuriirangud (ladustustemperatuur)
	Sisaldb piisavat kogust <N> analüüsijaoks
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud
	Mitte kasutada korduvalt
LOT	Partiikood
	Aegumiskuupeav
	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
IFU8311003	August 2023 Ajakohastatud IVDR-i nõuetate täitmiseks

Trükitud Ühendkuningriigis

Tabel 4. Paneeli RapID STR diferentsiaaldiagramm (vt jaotis 14)

Organism	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL
----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

remel

FR Système RapID™ STR

REF R8311003..... 20

1. UTILISATION PRÉVUE

Le système RapID™ STR est une microméthode qualitative utilisant des réactions enzymatiques pour identifier des isolats cliniques d'espèces de *Streptococcus* et d'autres bactéries à Gram positif cultivées sur gélose. Ce test 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.

Le système RapID STR est conçu pour faciliter l'identification des streptocoques des groupes A, B, C, D, F et G de Lancefield, des streptocoques viridans et des *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella* confusa et *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ Une liste complète des organismes traités par le système RapID STR est fournie dans le tableau différentiel RapID STR.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID STR se compose de (1) plaquettes RapID STR et (2) de réactifs RapID STR. Les plaquettes RapID STR 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 préédeterminée 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 STR 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

Réactif RapID STR (fourni dans le kit) (15 ml/flacon)
Ingrédient réactif par litre :

o-dianisidine 0,9 ml

Liquide d'inoculation RapID (R8325102, fourni séparément) (1 ml/tube)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Eau déminéralisée 1 000,0 ml

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 prélevements, les récipients, les milieux et les plaquettes de test après usage. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin.

Tous les instruments non jetables doivent être stérilisés par toute procédure appropriée après utilisation, la méthode de préférence 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.

DANGER



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 et/ou le patient sont établis. En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas le dispositif.

Attention !

- Le réactif RapID STR est毒ique et peut nuire à l'environnement. Nocif par inhalation, par contact avec la peau ou les yeux, ou par ingestion. Peut provoquer un cancer, altérer la fertilité ou nuire au fœtus. Danger d'effets irréversibles graves.
- 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.

Composition / informations concernant les ingrédients

Alcool méthylelique 67-56-1

Acide acétique 64-19-7

2-méthoxyéthanol 109-86-4

[1,1'-biphényl]-4,4'-bis(diazonium), 3,3'-diméthoxy-, (T-4)-tétrachlorozincate(2-) (1:1) sel Fast Blue B 14263-94-6

6. DANGERS SANS AUTRE CLASSIFICATION (HNOC)

Poison, peut être mortel ou entraîner la cécité en cas d'ingestion. Vapeurs nocives. Toxicité irréversible. AVERTISSEMENT ! Ce produit contient une substance chimique connue dans l'État de Californie pour provoquer des malformations congénitales ou d'autres problèmes de reproduction.

Numéro de téléphone en cas d'urgence

INFOTRAC - Numéro 24 heures sur 24 : 1-800-535-5053

En dehors des États-Unis, appeler le numéro 24 heures sur 24 : 001-352-323-3500 (appel en PCV)

7. CONSERVATION



Le système RapID STR doit être conservé dans son emballage d'origine entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation. Laisser le produit revenir à température ambiante avant utilisation. NE PAS échanger les réactifs entre différents systèmes RapID. 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.

8. 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.

9. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.^{20,21}

10. MATÉRIEL FOURNI

- 20 plaquettes RapID STR
- 20 formulaires de rapport
- Réactif RapID STR (un flacon compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes)
- 2 plateaux d'incubation en aggloméré
- Mode d'emploi
- 1 guide des couleurs

11. MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Matériel de stérilisation en boucle
- Boucle à inoculation, écuvillons, récipients de collecte
- Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs
- Milieux supplémentaires
- Organismes de contrôle de qualité
- Réactifs pour coloration de Gram
- Lames de microscope
- Écouvillons
- Liquide d'inoculation RapID, 1 ml (R8325102)
- Échelle de turbidité n° 1 McFarland standard ou équivalent (R20411)
- Pipettes
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (en option)

12. SYMBOLES DU CONTENU

STR Panels	Plaquettes STR
Report Forms	Formulaires de rapport RapID
STR Reagent	Réactif STR
Incubation Trays	Plateaux d'incubation

13. PROCÉDURE

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'hémolyse avant d'être utilisés dans ce système.

Remarque : L'hémolyse est renforcée par une incubation anaérobiose ou dans 5 à 7 % de CO₂.

- Les organismes à tester peuvent être retirés des milieux de croissance gélosés non sélectifs. Les types de milieux suivants sont recommandés :

Gélose tryptone soja (TSA) avec ou sans 5 % de sang de mouton ; gélose au chocolat.

Remarques :

- Certains milieux contenant ou complétés par des mono- ou disaccharides ne sont pas recommandés, car ils peuvent supprimer l'activité glycolytique et réduire la sélectivité du test.

- Les plaques 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 plaques de 48 heures.

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

- À l'aide d'un écuvillon 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 au moins égale au n° 1 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ou équivalent.

- Remarques :**
- Les suspensions inférieures au n° 1 sur l'échelle de turbidité McFarland standard peuvent avoir pour conséquence des réactions aberrantes.

- Remarques :**
- Si l'irritation oculaire persiste : demander un avis médical / consulter un médecin.

- P405** Garder sous clé.

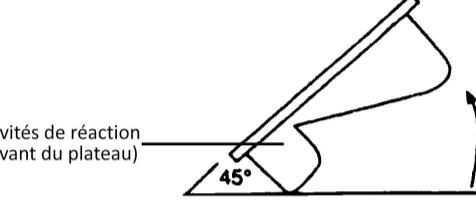
- P403+P233** Conserver dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient bien fermé.

- P501** Éliminer le contenu / récipient dans une usine d'élimination des déchets agréée.

Tableau 1. Principes et composants du système RapID STR

N° de cavité	Code de test	Ingrédient réactif	Quantité	Principe	N° de bibliographie
Avant l'ajout de réactif :					
1	ARG	L-arginine	2,0 %	L'hydrolyse de l'arginine libère des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	11-13
2	ESC	Esculine	0,5 %	L'hydrolyse du glucoside libère de l'esculétine qui réagit avec l'ion ferrique pour former un composé noir.	12
3	MNL	Mannitol	1,5 %	L'utilisation du substrat glucidique produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1,5 %		
5	RAF	Raffinose	1,2 %		
6	INU	Inuline	1,5 %		
7	GAL	p-nitrophénol-β,D-galactoside	0,1 %	L'hydrolyse d'un glycoside ou d'un phosphoester incolore substitué par du p-nitrophényle libère du p-nitrophénol jaune.	14-16
8	GLU	p-nitrophénol-β,D-glucoside	0,1 %		
9	NAG	p-nitrophénol-n-acétyl-β,D-glucosaminide	0,1 %		
10	PO ₄	p-nitrophénolphosphate	0,2 %		
Après l'ajout du réactif :					
7	TYR	Tyrosine β-naphtylamide	0,05 %	L'hydrolyse de l'arylamide libère de la β-naphtylamine libre qui est détectée avec le réactif RapID STR.	15, 17-19
8	HPR	Hydroxyproline β-naphtylamide	0,08 %		
9	LYS	Lysine β-naphtylamide	0,08 %		
10	PYR	Pyrrolidine β-naphtylamide	0,1 %		

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.

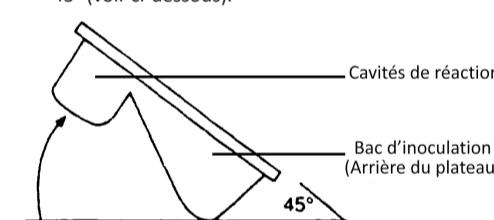


- Les suspensions bactériennes légèrement plus turbides que le n° 1 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ne compromettent pas les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches de contrôle de qualité. Cependant, les suspensions bactériennes nettement plus troubles que le n° 1 sur l'échelle de turbidité McFarland standard peuvent compromettre les performances du test.

Inoculation des plaquettes RapID STR :

- 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, faites passer avec précaution l'intégralité du contenu du tube de liquide d'inoculation dans le coin 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 réaction à environ 45° (voir ci-dessous).
- 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.



- 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 3. Tableau de contrôle qualité pour les plaquettes RapID STR

Organisme	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (anciennement <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC® 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^a ATCC® 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

+, 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 ^b Anciennement *Streptococcus bovis*

*Remarque : *Enterococcus durans* peut donner lieu à une très faible réaction positive dans la cavité HPR. *Gemella morbillorum* ATCC® 27824 peut également être utilisée comme souche de contrôle qualité pour la réaction HPR. Cependant, *E. durans* doit toujours être utilisée pour le contrôle qualité avec les cavités GLU et LYS.

tableau 2. 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.

3. Ajouter 2 gouttes de réactif RapID STR dans les cavités 7 (TYR) à 10 (PYR).

4. Attendre au moins 30 secondes, mais pas plus de 3 minutes, pour le développement de la couleur. Lire et évaluer les cavités 7 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.

5. Enregistrer la réaction d'hémolyse pour l'isolat de test dans la case prévue sur le formulaire de rapport. La réaction d'hémolyse constitue le 15e test et doit être considérée comme positive uniquement pour les isolats bêta-hémolytiques. Les hémolyses alpha et gamma doivent être considérées comme négatives.

6. Référencer le microcode obtenu sur le formulaire de rapport dans ERIC (Electronic RapID Compendium) pour l'identification.

14. RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID STR (tableau 4) illustre les résultats attendus pour le système RapID STR. 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 STR associés à d'autres informations relevées en laboratoire (par exemple, coloration de Gram, hémolyse, morphologie coloniale, 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 STR. Ces modèles sont comparés à l'aide du tableau différentiel RapID STR ou déterminés à partir d'un microcode et de la liste des codes ERIC.

15. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots du système RapID STR 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 de qualité sélectionnés sont répertoriés dans le tableau 3.

Remarques

- Le contrôle qualité du réactif RapID STR s'effectue par l'obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout du réactif (cavités 7 à 10).
- Les organismes ayant été transférés de façon répétée et prolongée dans des milieux gélose donnent parfois des résultats aberrants.

Tableau 4 - Tableau différentiel RapID STR (voir section 14)

Organisme	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
Streptocoques β-hémolytiques :															
<i>Groupe A (S. pyogenes)</i>	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Groupe B (S. agalactiae)</i>	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Groupe C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Entérocoques :															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus / mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans / hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Streptocoques du groupe D :															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis</i> var	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Streptocoques viridans :															
<i>S. acidominimus</i>	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
<i>S. anginosus</i>	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
<i>S. constellatus</i>	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
<i>S. intermedius</i>	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
<i>S. mitis</i>	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
<i>S. mutans</i>	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
<i>S. salivarius / vestibularis</i>	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
<i>S. sanguis</i>	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
<i>S. sanguinis</i> ^a	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Autre :															
<i>Aerococcus spp.</i>	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
<i>Gemella morbillorum</i>	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
<i>Leuconostoc citreum</i>	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
<i>Leuconostoc lactis</i>	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
<i>Groupe Leuconostoc mesenteroides</i>	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
<i>Listeria monocytogenes</i>	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
<i>Pediococcus acidilactic</i>	93	38	1	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0	0
<i>Pediococcus pentosaceus</i>	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
<i>Weissella confusa</i>	95	98	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0

^aAnciennement désigné comme *Streptococcus sanguis* II

- Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero et L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai et D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.
- You, M.S. et R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

19. SYMBOLES</h

remel

HU RapID™ STR rendszer

REF R8311003 20

1. RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A RapID™ STR egy kvalitatív mikromódszer, amely enzimreakciókat használ a *Streptococcus* fajok és agaron tenyészett, más rokon Gram-pozitív baktériumok klinikai izolátumainak azonosítására. Diagnosztikai munkafolyamatban használható, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában. Az eszköz nem automatizált, kizárolag szakemberek általi használatra szolgál, és nem kötelező diagnosztikai eszköz.

A RapID STR rendszer a Lancefield A, B, C, D és G streptococcusok, a viridans streptococcusok, valamint a *Streptococcus pneumoniae*, az *Enterococcus* spp., az *Aerococcus* spp., a *Gemella* spp., a *Leuconostoc* spp., a *Pediococcus* spp., a *Weissella confusa* és a *Listeria monocytogenes* azonosítására szolgál.¹⁻¹⁰ A RapID STR rendszerrel vizsgálatot mikroorganizmusok teljes felsorolása a RapID STR differenciál-diagnosztikai táblázatban található.

2. ÖSSZFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A RapID STR rendszer a következőkből áll: (1) RapID STR panelek és (2) RapID STR reagens. A RapID STR panelek dehidratált reagenseket tartalmazó 10 reakciós üreggel rendelkező egyszer használatos műanyag tálca. A panel lehetővé teszi az egyes üregek egyidejű beoltását előre meghatározott mennyiséggel előtenyészettel. Előtenyészetként a teszt-mikroorganizmus RapID oltófolyadékban lévő szuszpenziót használják, amely rehidratálódik, és elindítja a tesztreakciókat. A panel inkubálása után minden egyes tesztüregben megvizsgálják a reaktivitást szín kialakulásának észlelése révén. Bizonyos esetekben a színváltozáshoz reagenseket kell hozzáadni a tesztüregekhez. A pozitív és negatív vizsgálati pontszámok kapott mintázata alapján a vizsgált izolátumok azonosítása a differenciál-diagnosztikai táblázatokban (4. táblázat) szereplő valószínűségi értékekkel való összehasonlítással vagy a RapID ERIC™ szoftver segítségével történik.

3. ALAPELV

A RapID STR rendszerben használt tesztek a specifikus szusztrátorok mikrobiális lebontásán alapulnak, amit különöző indikátorrendszerekkel detektálnak. Az alkalmazott reakciók a hagyományos tesztek és az 1. táblázatban ismertetett egyszusztrátoros kromogén tesztek kombinációi.

4. REAGENSEK

RapID STR reagens (a készlethez mellékelve) (15 ml/flakon) Reaktiv összetevő literenként:

o-dianizidin 0,9 ml

RapID oltófolyadék
(R8325102, külön megvásárolható) (1 ml/cső)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Ioncserítő víz 1000,0 ml

5. ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ez a termék *in vitro* diagnosztikai felhasználásra készült, és csak megfelelően képzett személyek használhatják. A mikrobiológiai veszélyek ellen óvintézkedéseket kell tenni a minták, tartóedények, táptalajok és tesztpanelök használat utáni megfelelő sterilizálásával. A használati utasítást figyelmesen el kell olvasni és gondosan be kell tartani.

A nem egyszer használatos készülékeket használat után sterilizálni kell bárminivel megfelelő eljárással, bár a javasolt módszer a 15 perces 121 °C-on történő autoklávozás. Az egyszer használatos eszközöket autoklávozni kell vagy el kell égetni. A kiömlött potenciálisan fertőző anyagokat azonnal fel kell törölni nedvszívó papírkendővel, és a fertőzött területet le kell törölni szabványos bakteriális fertőtlenítőszerekkel vagy 70%-os alkohollal. NE használjon nátrium-hipokloritot. A kiömlött anyagok feltakarításához használt anyagokat, beleértve a kesztyűket is, biológiaiag veszélyes hulladékként kell általmatlanítani.

VESZÉLY	H302	Lenyelő ártalmás.
	H312	Bőrrel érintkezve ártalmás.
	H314	Súlyos égési sérelést és szemkárosodást okoz.
	H335	Légúti irritációt okozhat.
	H331	Belélegezve merítő.
	H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
	H360	Károsíthatja a termékenységet.
	H370	Károsítja a szerveket.
	H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
	P201	Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
	P202	Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta el meg nem értette.
	P281	Az előírt egynyi védőfelszerelés használata kötelező.
	P264	A használatot követően az arcot, kezeket és minden szabadon lévő bőrfelületet alaposan meg kell mosni.
	P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
	P271	Kizárolag szabadon vagy jól szellőző helyiségekben használható.
	P260	A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegezés tilos.
	P310	Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
	P304+P340	BELELEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetben kell helyezni, amelyben könnyen tud lefelézni.
	P363	A szennyezett ruhát újból használhat előtt kell mosni.
	P303+P361	HA BÖRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell venni. A bőrt le kell öblíteni vízzel vagy le kell zuhanyozni.
	P305+P351	SZEMBÉ KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó övatos öblítés vízzel. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
	P337+P313	Ha a szemirritáció nem műlik el: orvosi ellátást kell kérni.
	P405	Elzárva tárolandó.
	P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezártára tartandó.
	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy jóváhagyott hulladéklerakó telepen.

A reagenseket ne használja a feltüntetett lejáratú dátumon túl. Ne használja, ha a szennyeződésnek vagy a minőségrömlásnak bármilyen egyéb jelét észleli.

A készülékkel összefügg minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik. Meghibásodás esetén ne használja a készüléket.

Vigyázat!

- A RapID STR reagens mérgező, és károsíthatja a környezetet. Belélegezve, bőrre vagy szembe kerülve, vagy lenyelve ártalmas. Rákot okozhat, csökkentheti a termékenységet vagy károsíthatja a magzatot. Súlyos és maradandó hatások veszélye.
- A potenciálisan veszélyes összetevőkre vonatkozó információkat és a reagens vegyi anyagaira vonatkozó részletes adatokat a vállalat honlapján elérhető biztonsági adatlapon és a termékícmén találja meg.

Összetétel / információk az összetevőkről

Metyl-alkohol 67-56-1

Ecetsav 64-19-7

2-metoxi-etanol 109-86-4

[1,1'-bifenil]-4,4'-bis(diazónium), 3,3'-dimetoxi-, (T-4)-tetraaklorozinkát(2-) (1:1) Fast Blue B só 14263-94-6

6. MÁSHOVA NEM SOROLHATÓ VESZÉLYEK (HNOC)

Mérgező, lenyelése vakságot és halált okozhat. Gőze ártalmas. Mérgező hatása nem semlegesíthető. FIGYELEM! Ez a termék olyan vegyi anyagot tartalmaz, amely Kalifornia államban rákkeltőnek, születési rendellenességeket vagy egyéb reprodukciós károsodásokat okoznának számít.

Vézhelyzeti telefonszám

INFOTRAC – 24 órán át elérhető telefonszám:

1-800-535-5053

Az Egyesült Államokon kívül hívja a következő 24 órán át elérhető telefonszámot: 001-352-323-3500 (ingyenesen hívható)

7. TÁROLÁS

18°C

2°C

A RapID STR rendszert felhasználásig eredeti tartóedényében, 18 °C-on kell tárolni. Használat előtt hagyja a terméket szobahőmérsékletre melegedni. NE cserélje fel a különböző RapID rendszerek reagenseit. Csak annyi panelt vegyen ki, amennyi a vizsgálathoz szükséges. Zárja vissza a műanyag tasakot, és azonnal tegye vissza a hűtőbe (2–8 °C). A hűtőből kivett panelket még aznap fel kell használni. A RapID oltófolyadékot felhasználásig eredeti tartóedényében, szobahőmérsékleten (20–25 °C) kell tárolni.

8. A TERMÉK MINŐSGROMLÁSA

Ez a termék nem használható fel, ha (1) a lejáratú dátum elmúlt, (2) a műanyag tálca eltört vagy a fedele megsérült, vagy (3) a minőségrömlás egyéb jelei mutatkoznak.

9. MINTAVÉTEL, -TÁROLÁS ÉS -SZÁLLÍTÁS

A mintákat az ajánlott irányutatok szerint kell gyűjteni és kezelni.^{20,21}

10. BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- 20 db RapID STR panel
- 20 db jelentési ürlap
- RapID STR reagens (egy cseppektől műanyag flakon, amely 20 panelhez elegendő reagentet tartalmaz)
- 2 faforgácslapból készült inkubációs tálca
- Használati utasítás
- 1 színskála

11. SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Huroksterilizáló eszköz
- Oltóhurok, vattapálca, gyűjtőtartályok
- Inkubátor, alternatív környezeti rendszerek
- Kiegészítő táptalajok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Gram-festő reagensek
- Mikroszkópos tárgylemezek
- Vattapálca
- RapID oltófolyadék – 1 ml (R8325102)
- McFarland #1 vagy azzal egyenértékű turbiditási standard (R20411)
- Pipetták
- ERIC (elektronikus RapID rövid összefoglalás, R8323600) (választható).

12. TARTALOM SZIMBÓLUMOK

STR Panels	STR panelok
Report Forms	RapID jelentési ürlapok
STR Reagent	STR reagens
Incubation Trays	Inkubációs tálca

13. AZ ELJÁRÁS MENETE

Előtenyészet készítése:

- A teszt-mikroorganizmusokat tiszta kultúrában kell tenyészteni, és a rendszerben való felhasználás előtt Gram-festéssel meg kell vizsgálni, valamint hemolízise tesztelni.

Megjegyzés: A hemolízist fokozza az anaerob inkubáció vagy az 5–7%-os CO₂-koncentrációjú inkubáció.

- A teszt-mikroorganizmusokat nem selektív agaros táptalajról lehet gyűjteni. A következő típusú táptalajok ajánlottak:

Tripton szója agar (TSA) 5%-os juhvérrel vagy anélküli; csokoládé agar.

Megjegyzések:

- Egyes mono- vagy diszacharidokat tartalmazó vagy azokkal kiegészített táptalajok nem ajánlottak, mivel ezek elnyomhatják a glükolitikus aktivitást és csökkenthetik a teszt selektivitását.
- Az előtenyészet készítéséhez használt lemezeknek lehetőleg 18–24 órásnak kell lenniük. A lassan növekvő izolátumok 48 órás lemezei segítségével vizsgálhatók.
- Az ajánlott előtérű táptalajok használata veszélyeztetheti a vizsgálat eredményességét.
- Vattapálca vagy oltóhurok segítségével szuszpendáljon elegendő tenyészetet az agarlemezről a RapID oltófolyadékban (1 ml), hogy a vízszálas turbiditás elérje a McFarland #1 vagy azzal egyenértékű turbiditási standardnak megfelelő turbiditást.

1. táblázat A RapID STR rendszer alapelvei és összetevői

Üreg száma	Tesztkód	Reaktív összetevők	Mennyiség	Alapelvei	Szakirodalmi hivatkozás sz.
Reagens hozzáadása előtt:					
1	ARG	L-arginin	2,0%	Az arginin hidrolízise során bázikus termékek keletkeznek, amelyek megemelik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	11-13
2	ESC	Eszkulin	0,5%	A glükoid hidrolízise során eszkuletin szabadul fel, amely vas(

Sistema RapID™ STRREF R8311003.....
Σ 20**1. USO PREVISTO**

RapID™ STR è un micrometodo qualitativo che utilizza reazioni enzimatiche per identificare gli isolati clinici delle specie *Streptococcus* e altri batteri Gram-positivi correlati, cresciuti su agar. È utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche. Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è un test diagnostico di accompagnamento.

Il sistema RapID STR è indicato come aiuto nell'identificazione dei gruppi Lancefield di streptococchi A, B, C, D, e G, streptococchi viridans, e *Streptococcus pneumoniae*, streptococco *Enterococcus*, *Aerococcus*, *Gemella*, *Leuconostoc*, *Pediococcus*, *Weissella confusa* e *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ Un elenco completo dei microrganismi individuati dal sistema RapID STR è fornito nella Tabella differenziale RapID STR.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il sistema RapID STR comprende (1) i pannelli RapID STR e (2) il reagente RapID STR. I pannelli RapID STR sono vassoi in plastica monouso contenenti 10 pozetti di reazione, che contengono reagenti disidratati. Il pannello consente di inoculare simultaneamente ogni pozzetto con un quantitativo predeterminato di inoculo. Come inoculo viene usata una sospensione del microrganismo in esame nel fluido di inoculazione RapID che reidrata e avvia le reazioni del test. Dopo l'incubazione del pannello, viene esaminata la reattività di ogni pozzetto del test, osservando lo sviluppo di colore. In alcuni casi, è necessario aggiungere i reagenti ai pozetti del test per ottenere una variazione di colore. Il modello risultante di punteggi positivi e negativi del test viene utilizzato come base per l'identificazione dell'isolato in esame tramite confronto con i valori di probabilità nella Tabella differenziale (Tabella 4) oppure usando il software RapID ERIC™.

3. PRINCIPIO

I test usati nel sistema RapID STR si basano sulla degradazione microbica di substrati specifici rilevati da vari sistemi indicatori. Le reazioni impiegate sono una combinazione di test tradizionali e test cromogenici a substrato singolo e sono descritte nella Tabella 1.

4. REAGENTI

Reagente RapID STR (fornito con il kit) (flacone da 15 ml)

Ingrediente reattivo per litro:

o-Dianisidine..... 0,9 ml

Fluido di inoculazione RapID

(R8325102, fornito separatamente) (provetta da 1 ml)

KCl..... 6,0 g

CaCl₂..... 0,5 g

Acqua demineralizzata..... 1000,0 ml

5. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da soggetti in possesso di formazione adeguata. Adottare le opportune precauzioni nei confronti dei rischi di natura microbiologica sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori, terreni e test panel dopo l'uso. Leggere e seguire attentamente le indicazioni.

Gli apparecchi non monouso devono essere sterilizzati tramite una qualsiasi procedura idonea dopo l'uso, tuttavia il metodo da preferire è la sterilizzazione in autoclave per 15 minuti a 121 °C; i materiali monouso devono essere sterilizzati in autoclave o inceneriti. Eventuali fuoriuscite di materiali potenzialmente infettivi devono essere rimosse immediatamente con carta assorbente e l'area contaminata deve essere tamponata con un disinsettante batterico standard o con alcool al 70%. NON utilizzare ipoclorito di sodio. I materiali utilizzati per pulire le fuoriuscite, compresi i guanti, devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.

Non utilizzare i reagenti dopo le date di scadenza stampate.

PERICOLO

STATI UNITI
E UNIONE
EUROPEA



STATI UNITI
E UNIONE
EUROPEA



SOLO
STATI UNITI

Non utilizzare in presenza di contaminazione visibile o altri segni di deterioramento.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato. In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

Attenzione!

- Il reagente RapID STR è tossico e può provocare effetti negativi per l'ambiente. Nocivo se inalato, ingerito o per contatto con la pelle o con gli occhi. Può causare il cancro, compromettere la fertilità o causare danni al feto. Sussiste il pericolo di effetti gravi irreversibili.
- Consultare la scheda di sicurezza, disponibile sul sito web dell'azienda, e l'etichetta del prodotto, per informazioni sui componenti potenzialmente dannosi e per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

Composizione / informazioni sugli ingredienti

Alcool metilico 67-56-1

Acido acetico 64-19-7

2-metossietanolo 109-86-4

[1,1'-Bifenil]-4,4'-bis(diazonio), 3,3'-dimetossi-, (T-4)-tetraclorozincato(2-) (1:1) sale Fast Blue B 14263-94-6

6. PERICOLI NON ALTRIMENTI CLASSIFICATI

Veleno, può essere letale o causare cecità in caso di ingestione. Vapore nocivo. Non può essere reso atossico. AVVERTENZA! Questo prodotto contiene una sostanza chimica nota nello Stato della California come causa di difetti congeniti o altri rischi per la riproduzione.

Numeros telefonici per le emergenze

INFOTRAC - numero attivo 24 ore su 24: 1-800-535-5053

Fuori dagli Stati Uniti, chiamare il numero attivo 24 ore su 24: 001-352-323-3500 (a carico del destinatario)

7. CONSERVAZIONE

8°C

2°C

Il sistema RapID STR deve essere conservato nel contenitore originale a 2-8 °C fino al momento dell'utilizzo. Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. NON scambiare i reagenti tra diversi sistemi RapID. Rimuovere solo il numero di pannelli necessari alle analisi. Richiudere nuovamente la busta di plastica e riportare immediatamente a 2-8 °C. I pannelli devono essere utilizzati lo stesso giorno in cui vengono rimossi dal luogo di conservazione. Il fluido di inoculazione RapID deve essere conservato nel contenitore originale a temperatura ambiente (20-25 °C) fino al momento dell'utilizzo.

8. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare il prodotto se: (1) è trascorsa la data di scadenza, (2) il vassio in plastica è rotto o il coperchio è danneggiato, oppure (3) ci sono altri segni di deterioramento.

9. RACCOLTA DEI CAMPIONI, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

I campioni devono essere prelevati e manipolati seguendo le linee guida raccomandate.^{20,21}

10. MATERIALI FORNITI

- 20 pannelli RapID STR
- 20 moduli di refertazione
- Reagente RapID STR (un flacone contagocce in plastica contenente reagente sufficiente per 20 pannelli)
- 2 vassoi per incubazione in cartone
- Istruzioni per l'uso (IFU)
- 1 guida ai colori

11. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Dispositivo di sterilizzazione per anse
- Ansa da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori, sistemi ambientali alternativi
- Terreni di coltura supplementari
- Microrganismi per il controllo di qualità
- Reagenti per la colorazione di Gram
- Vetrini da microscopio
- Tamponi in cotone
- Fluido di inoculazione RapID, 1 ml (R8325102)
- Standard di torbidità McFarland N. 1 o equivalente (R20411)
- Pipette
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opzionale).

12. SIMBOLI SUL CONTENUTO

STR Panels	Pannelli STR
Report Forms	Moduli di refertazione RapID
STR Reagent	Reagente STR
Incubation Trays	Vassoi per incubazione

13. PROCEDURA**Preparazione dell'inoculo:**

- I microrganismi in esame devono essere cresciuti in colture pure, devono essere stati valutati con colorazione di Gram e sottoposti a test di emolisi prima di usarli nel sistema.

Nota: l'emolisi viene rinforzata anaerobicamente tramite incubazione oppure in CO₂ al 5-7%.

- I microrganismi in esame possono essere prelevati da terreni di crescita agar non selettivi. Sono raccomandati i seguenti tipi di terreni:

Agar soia triplico (TSA) con o senza il 5% di sangue di pecora; agar al cioccolato.

Note:

- Alcuni terreni contenenti mono o disaccaridi o addizionati con essi non sono consigliati in quanto potrebbero sopprimere l'attività glicolitica e ridurre la selettività del test.

- Le piastre utilizzate per la preparazione dell'inoculo devono avere preferibilmente 18-24 ore. Gli isolati a crescita lenta possono essere esaminati con piastre di 48 ore.

- L'uso di terreni diversi da quelli raccomandati può compromettere le prestazioni del test.

- Utilizzando un tampono di cotone o un'ansa da inoculo, sospendere una crescita sufficiente dalla piastra di agar nel fluido di inoculazione RapID (1 ml) per ottenere una torbidità visiva pari a uno standard di torbidità McFarland N. 1 o equivalente.

Note:

- Sospensioni con torbidità notevolmente inferiori allo standard McFarland N. 1 potrebbero dar luogo a reazioni aberranti.

Se l'irritazione oculare persiste: consultare un medico.

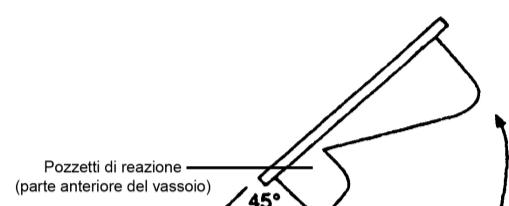
Conservare sotto chiave.

Conservare in un'area ben ventilata. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.

Smaltire il contenuto/contenitore in un impianto di smaltimento rifiuti autorizzato.

Tabella 1. Principi e componenti del sistema RapID STR

Pozzetto N.	Codice test	Ingredienti reattivi	Quantità	Principio	Bibliografia N.
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	ARG	L-arginina	2,0%	L'idrolisi dell'arginina rilascia prodotti basici che aumentano il pH e modificano l'indicatore.	11-13
2	ESC	Esculina	0,5%	L'idrolisi di glucoside rilascia esculetina che reagisce con lo ione ferrico formando un composto nero.	12
3	MNL	Mannitolo	1,5%	L'uso del substrato di carboidrati produce prodotti acidi che riducono il pH e modificano l'indicatore.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitolo	1,5%		
5	RAF	Raffinosio	1,2%		
6	INU	Inulina	1,5%		
7	GAL	p-nitrofenil-β,D-galattoside	0,1%	L'idrolisi dei glicoside o dei fosfoestere incolore p-nitrofenil-sostituito rilascia p-nitrofenolo giallo.	14-16
8	GLU	p-nitrofenil-β,D-glucoside	0,1%		
9	NAG	p-nitrofenil-n-acetyl-β,D-glucosaminide	0,1%		
10	PO ₄	p-nitrofenil fosfato	0,2%		
Dopo l'aggiunta del reagente:					
7	TYR	Tirosina β-naftilammide	0,05%	L'idrolisi enzimatica dell'arilammide rilascia β-naftilammide libera che viene rilevata con il reagente RapID STR.	15, 17-19
8	HPR	Idrossiprolina β-naftilammide	0,08%		
9	LYS	Lisina β-naftilammide	0,08%		
10	PYR	Pirrolidina β-naftilammide	0,1%		



- Sospensioni batteriche con torbidità leggermente superiori allo standard McFarland N. 1 non pregiudicano le prestazioni del test e sono raccomandate per colture in stock e ceppi di controllo di qualità. Tuttavia, sospensioni batteriche con torbidità significativamente superiore di uno standard McFarland N. 1 possono compromettere le prestazioni del test.

- Agitare accuratamente la sospensione, se necessario su vortex.

- Usare la sospensione entro 15 minuti dalla preparazione.

- Una piastra di agar può essere inoculata per verificarne la purezza e per eventuali test aggiuntivi che potrebbero essere necessari utilizzando un'ansata della sospensione del test dalla provetta del fluido di inoculazione. Incubare la piastra per 18-24 ore a 35-37 °C.

Inoculo dei pannelli RapID STR:

- Staccare il coperchio del pannello sopra la porta di inoculazione tirando verso l'alto a sinistra la linguetta contrassegnata con la dicitura "Peel to inoculate" (Staccare per inoculare).

- Usando una pipetta, trasferire delicatamente tutto il contenuto della provetta del fluido di inoculazione nell'angolo superiore destro del pannello. Sigillare nuovamente la porta del pannello riposizionando e facendo

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

Microrganismo	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (precedentemente <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^a ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

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

^aI ceppi indicatori principali dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile nel sistema e una reattività in un numero significativo dei pozetti, in conformità alle raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per la semplificazione del controllo di qualità.²⁶ ^b Precedentemente *Streptococcus bovis*

*Nota: *Enterococcus durans* può produrre una reazione positiva molto debole nel pozetto HPR. È possibile inoltre utilizzare *Gemella morbillorum* ATCC™ 27824 come ceppo per il controllo di qualità per la reazione HPR. È tuttavia necessario utilizzare *E. durans* per il controllo di qualità dei pozetti GLU e LYS.

3. Aggiungere 2 gocce di reagente RapID STR ai pozetti da 7 (TYR) a 10 (PYR).

4. Attendere lo sviluppo del colore per almeno 30 secondi ma non oltre 3 minuti. Leggere e valutare i pozetti da 7 a 10. Registrare i risultati nelle idonee caselle del modulo di refertazione usando il codice test indicato sotto la barra per i test bifunzionali.

5. Registrare la reazione all'emolisi dell'isolato in esame nella casella fornita sul modulo di refertazione. La reazione di emolisi funge da quindicesimo test e deve essere valutata come positiva solo per gli isolati beta-emolitici. Valutare l'emolisi alfa e gamma come risultato negativo.

6. Per l'identificazione, fare riferimento al microcodice ottenuto sul modulo di refertazione in ERIC (Electronic RapID Compendium).

14. RISULTATI E RANGE DI VALORI ATTESI

La Tabella differenziale RapID STR (Tabella 4) illustra i risultati previsti per il sistema RapID STR. 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 STR insieme ad altre informazioni di laboratorio (per es. colorazione di Gram, emolisi, morfologia coloniale, crescita su terreni differenziali o selettivi) per produrre un modello che somiglia statisticamente alla reattività nota per i taxa registrati nella banca dati del sistema RapID STR. Questi modelli vengono confrontati attraverso l'uso della Tabella differenziale RapID STR o mediante la derivazione di un microcodice e l'uso di ERIC.

15. CONTROLLO DI QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto del sistema RapID STR 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. I risultati previsti per i microrganismi di controllo di qualità sono elencati nella Tabella 3.

Note

- Il controllo di qualità del reagente RapID STR si effettua ottenendo le reazioni attese per i test che richiedono l'aggiunta del reagente (pozetto 7-10).
- 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 STR.

• 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.

16. LIMITAZIONI

- Per l'uso del sistema RapID STR e l'interpretazione dei risultati sono necessarie le conoscenze di microbiologi competenti, che abbiano familiarità con le procedure di laboratorio, che siano formati sui 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 di questo sistema.
- Se si utilizza il sistema RapID STR, devono essere prese in considerazione caratteristiche quali reazione alla colorazione di Gram, emolisi e morfologia cellulare.
- I microrganismi in esame con il sistema RapID STR 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.
- Il sistema RapID STR è progettato per l'uso con i taxa elencati nella Tabella differenziale RapID STR. L'uso di microrganismi diversi da quelli specificatamente elencati può portare a identificazioni errate.
- I valori attesi elencati per i test del sistema RapID STR possono differire dai risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.
- L'accuratezza del sistema RapID STR è basata sull'uso statistico di una molteplice serie di test appositamente studiata e su un database di proprietà esclusiva. L'uso di qualsiasi singolo test presente nel sistema RapID STR per l'identificazione di un isolato in esame, è soggetto al margine di errore inherente al singolo test.

17. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali del sistema RapID STR sono state valutate con test di laboratorio di riferimento e colture in stock presso Remel e tramite valutazioni cliniche che hanno utilizzato isolati freschi e in stock.²²⁻²⁵

18. BIBLIOGRAFIA

- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.

24. Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.

25. You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.

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

19. 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.oxoid.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
IFU8311003	Agosto 2023 Aggiornato per soddisfare i requisiti IVDR

Stampato nel Regno Unito

Tabella 4 - Tabella differenziale RapID STR (si veda sezione 14)

Microrganismo	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
Streptococchi β-emolitici:															
<i>Gruppo A (S. pyogenes)</i>	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Gruppo B (S. agalactiae)</i>	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Gruppo C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterocchi:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus / mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans / hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Gruppo D Streptococci:															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis</i> var	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Viridans Streptococci:															

remel LT „RapID™ STR“ sistema

REF R8311003
Σ 20

1. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„RapID™ STR“ yra kokybinis mikroorganizmų nustatymo metodas, kai fermentinės reakcijos taikomos ant agar užaugintų *Streptococcus* rūšių ir kitų jvairių grameitgių bakterijų klininiams izoliatams nustatyti. Naudojama diagnostikoje, siekiant padėti gydytojams parinkti gydymą pacientams, kuriems įtarima bakterinė infekcija. Ši priemonė néra automatizuota, skirta naudoti tik specialistams ir néra pagalbinė diagnostikos priemonė.

Sistema „RapID STR System“ skirta naudoti kaip pagalbinę priemonę norint identifikuoti Lancefield A, B, C, D, ir G grupių streptokokus, viridans streptokokus ir *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella confusa* ir *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ Visas mikroorganizmas, kuriuos galima tirti „RapID STR“ sistema, sąrašas pateikiamas „RapID STR“ diferencinėje lentelėje.

2. SANTRAUKA IR PAAŠKINIMAS

„RapID STR“ sistemą sudaro (1) „RapID STR Panels“ tyrimo plokštelių ir (2) „RapID STR“ reagentas. „RapID STR Panels“ tyrimo plokštelių yra vienkartinės plastikinės plokštelių, kuriose yra 10 reakcijos šulinelių su dehidruotomis reakcijos medžiagomis. Naudojant tyrimo plokštelių galima vienu metu į kiekvieną šulinelių inkoliuoti iš anksto nustatytą inkoliuanto kiekį. Tiriamojo mikroorganizmo suspensija „RapID“ inkoliavimo skystyje naudojama kaip inkoliantas, kuris atlieka rehidraciją ir iniciuoja tyrimo reakciją. Pasibaigus plokštelių inkubacijai, pagal išryškėjusią spalvą nustatomas kiekvieno tyrimo šulinelių reaktyvumas. Kai kuriai atvejais į tyrimo šulinelius reikia pridėti reagentą, kad pakistų spalva. Gautos teigiamų ir neigiamų tyrimo rezultatų modelis naudojamas tiriamiesių izoliatams identifikuoti, lyginant diferencinėje lentelėje (4 lentelė) pateiktas tikimybės vertes arba naudojant „RapID ERIC™“ programinę įrangą.

3. PRINCIPAS

„RapID STR“ sistemoje naudojami tyrimai yra paremti tam tikru substratu mikrobiologiniu irimu, kuris aptinkamas jvairomis indikatoriuose sistemomis. Taikomos reakcijos yra 1 lentelėje aprašytas išprastų tyrimų ir vieno substrato chromogeninių tyrimų derinys.

4. REAGENTAI

„RapID STR Reagent“
(pateikiama kartu su rinkiniu) (15 ml/but.)
Reaktyviojo ingrediente kiekis 1 litre: o-dianizidinas 0,9 ml
„RapID Inoculation Fluid“
(R8325102, parduodamas atskirai) (1 ml/mégint.)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Demineraliuotas vanduo 1 000,0 ml

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS IR JSPEJIMAI

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

Ne vienkartinius aparatus po naudojimo reikia sterilizuoti taikant bet kurią tinkamą procedūrą, tačiau rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas autoklavė 15 minučių 121 °C temperatūroje, vienkartines priemones reikia sterilizuoti autoklavė arba sudeginti. Išsiliejusias galmai infekcines medžiagas reikia nedelsiant išvalyti sugeriamuoju popieriumi, o užterštą vietą nuvalyti antibakterine dezinfekcine medžiaga arba 70 % alkoholio tirpalu sudrekinantu tamponu. NENAUDOKITE natrio hipochlorito. Išsiliejusioms medžiagoms išvalyti naudotas medžiagos, jskaitant pŕstines, reikia išesti kaip biologiškai pavojingas atliekas.

Nenaudokite reagentą, jeigu praėjusių jų galiojimo data.

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

PAVOJUS	
H302	Kenksmingas prarūs
H312	Kenksminga susilietus su oda
H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis
H335	Gali dirginti kvapavimo takus
H331	Toksika jkvėpus
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaidimą
H360	Gali pakentti vaisingumui arba negimusui valkui
H370	Kenkia organams
H372	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai
P201	Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas
P202	Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos jspejimai
P281	Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones
P264	Po naudojimo krupčiai nuplauti veidą, rankas ir paveikti odą
P270	Naudojant ši produkta, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
P271	Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.
P260	Nejkvėpti dulkių/dūmų/duju/rūko/garų/aerozolio.
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMU KONTROLĒS IR INFORMACIJOS BIURA arba kreiptis į gydytoją
P304+P340	JKVĖPUIS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogai padėti, leidžiant laisvai kvėpuoti.
P363	Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsilankant
P303+P363	PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti / pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/cirkuse.
P305+P351	PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu keliais minutės. Išimti kontaktinius lešius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis
P337+P313	Jeigu akis dirginamas nepraeina: kreiptis į gydytoją
P405	Laikyti užrakinčia
P403+P233	Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždaryta
P501	Turinį / talpyklą šalinant perduodant sertifikuoti atliekų šalinimo įmonei

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

Perspėjimas!

- Reagentas „RapID STR“ yra toksiškas ir gali kenkti aplinkai. Pavojingas jkvėpus, patekęs ant odos ar į akis arba nurijus. Gali sukelti vėžį, pakenkti vaisingumui arba negimusui kūdikiui. Sunkaus negrižtamą poveikio pavojus.
- Žr. įmonės svetainėje pateiktame saugos duomenų lape ir produkto etiketėse pateikiamą informaciją apie galimai pavojingas sudedamias dalis ir išsamą informaciją apie reagento chemines medžiagas.

Sudėtis ir informacija apie sudedamąsias dalis

Metyl alkoholis 67-56-1

Acto rūgtis 64-19-7

2-metoksiethanolis 109-86-4
[1,1'-bifenil]-4,4'-bis(diazonio), 3,3'-dimetoksi-, (T-4)-tetrachlorinkintas(2-): (1:1) „Fast Blue B“ druska 14263-94-6

6. KITI NEKLASIFIUOJAMI PAVOJAI (HNOC)

Nuodai, prarijus gali sukelti mirštį arba apakimą. Žalingi garai. Negali būti padaryta nenuodinga. JSPEJIMAS! Šio gaminio sudėtyje yra cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje pripažinta kaip sukelianti apsigimimus ir kitą žalą reprodukcijai.

Skubios pagalbos telefono numeris

INFOTRAC – 24 val. veikiantis telefono numeris:

1-800-535-5053

Už JAV ribų skambinkite 24 val. veikiančiu telefono numeriu: 001-352-323-3500 (atvirkštinius apmokestinimas)

7. LAIKYMAS



Sistemą „RapID STR“ iki naudojimo reikia laikyti originalioje talpyklėje kambario 2–8 °C temperatūroje. Prieš naudojant gaminius turi pasiekti kambario temperatūrą. NESUKEISITE skirtingu „RapID“ sistemų reagentų. Išsimkite tik tiek tyrimo plokštelių, kiek jų reikės tyrimui. Iš naujo užsandarininkite plastikinį maišelį ir skubiai jidkite atgal į šaldytuvą, kuriame yra 2–8 °C temperatūra. Tyrimo plokštèles būtina panaudoti tuo pačiu dieną, kai jos išsimamos iš šaldytuvo. Inkoliacijos skystį „RapID Inoculation Fluid“ iki naudojimo reikia laikyti originalioje talpyklėje kambario temperatūroje (20–25 °C).

8. GAMINIO KOKYBĖS PABLOGĖJIMAS

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

9. MĖGINIŲ ĖMIMAS, LAIKYMAS IR GABENIMAS

Mėginiui turi būti imami ir tvarkomi pagal tinkamas rekomendacijas.^{20,21}

10. PATEIKTOS MEDŽIAGOS

- 20 vnt. „RapID STR Panels“
- 20 vnt. ataskaitos formų
- Reagentas „RapID STR“ (vienas plastikinis buteliukas su lašintuvu, kuriame yra reagento, pakankančio 20 vnt. tyrimo plokštelių)
- 2 medžio drožlių plokštėlės inkubavimo dėklai
- Naudojimo instrukcija
- 1 spalvą aiškinimo vadovas

11. BŪTINOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

- Kilpos sterilizavimo įrenginių
- Inokuliavimo kilpa, tamponai, mėginių ēmimo talpyklės
- Inkubatoriai, alternatyviuosios aplinkos sąlygų palaikymo sistemos
- Mitybinė terpė
- Kokybės kontrolės mikroorganizmai
- Reagentai dažymui Gramo būdu
- Mikroskopio objektiniai stikliai
- Vatos pagalaiukai
- Inokuliacijos skystis „RapID Inoculation Fluid“, 1 ml (R8325102)
- 1 „McFarland“ arba lygiavertis drumstumo standartas (R20411)
- Pipetės
- ERIC (elektroninis „RapID“ vadovas, R8323600) (pasirenkamas).

12. SUDEDAMIUJŲ DALIŲ SIMBOLIAI

STR Panels	Tyrimo plokštelių „STR Panels“
Report Forms	Ataskaitų formos „RapID Report Forms“
STR Reagent	Reagentas „STR“
Incubation Trays	Inkubavimo dėklai

13. PROCEDŪRA

Inokuliavimo paruošimas:

- Tiriamieji mikroorganizmai turi būti užauginti išgryniotoje terpėje ir prieš naudojimą šioje sistemoje ištirti Gramo dažymo būdu bei hemolizės tyrimu.

Pastaba. Hemolizė susistiprėja inkubuojant anaerobiniu būdu arba naudojant 5–7 % CO₂.

- Tiriamosių mikroorganizmus galima gauti iš jvairių neselektinių agarų mitybinėmis terpių. Rekomenduojamos šių tipų terpės:

Triptono sojos agaras (TSA) su 5 % avies krauso priedu arba be jo; šokolado agaras.

Pastabos.

- Nerekomenduojama naudoti kai kurių terpių, kurių sudėtyje yra arba kuriose kaip priedai naudojami monosacharidai ir disacharidai, nes jie gali slopinti glikolizinį aktyvumą ir mažinti tyrimo selektivumą.
- Inokulantai ruošimui rekomenduojama naudoti 18–24 val. lekštélése augintas kultūras. Lėtai augančius izoliatus galima tirti lekštélése po 48 val.
- Jeigu naudojamos ne rekomenduojamos terpės, tai gali pakenkti tyrimo veiksmingumui.
- Vatos pagaliku arba inokuliavimo kilpa suspenduokite pakankamai agaru lekštéléje užaugintos kultūros kiekį skyste „RapID Inoculation Fluid“ (1 ml), kad pasiekumėte matomą drumstumo lygi. Atitinkant 1 „McFarland“ arba lygiavertį drumstumo standartą.

Pastabos.

- Jeigu suspensijos drumstumas yra daug mažesnis nei 1 „McFarland“ standarto drumstumas, gali vykti netipinės reakcijos.

1 lentelė. Sistemos „RapID STR“ principai ir sudedamosios dalys

Šulinėlio Nr.	Tyrimo kodas	Reaktyvus ingredientas	Kiekis	Principas	Literatūros šaltinio Nr.
Iki reagento pridėjimo:					
1	ARG	L-argininas	2,0 %	Arginino hidrolizės metu susidaro šarminiai produktai, kurie didina pH ir keičia indikatoriaus spalvą.	11–13
2	ESC	Eskulinas	0,5 %	Vykstant gliukozido hidrolizei išsiširkia eskuletinas, kuris reaguoja su geležies jonais ir sudaro juodos spalvos junginių.	12
3	MNL	Manitolis	1,5 %	Utilizuojant angliavandeniu substratą susidaro rūgštinių produktai	

3 lentelė. Tyrimo plokštelės „RapID STR Panels“ kokybės kontrolės lentelė

Mikroorganizmas	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> „ATCC® 29212”	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> „ATCC 49479” (anksčiau <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus galolyticus</i> ^{a,b} „ATCC® 9809”	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^a „ATCC® 19615”	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

+, teigiamas; -, neigiamas; V, kintamas; (-), dažniausiai neigiamas; (+), dažniausiai teigiamas

^aPagrindinės indikatorinės padermės rodo priimtiną labiliasius sistemos substrato veiksminumą ir reaktyvumą dideliame šulinėlių kiekyje, atsižvelgiant į Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto (Clinical and Laboratory Standards Institute) pateiktas supaprastintos kokybės kontrolės rekomendacijas.²⁶ ^bAnksčiau *Streptococcus bovis*

*Pastaba. *Enterococcus durans* reakcija HPR šulinėlyje gali būti labai silpnai teigama. *Gemella morbillorum*, „ATCC® 27824” taip pat gali būti naudojama kaip HPR reakcijos kokybės kontrolės padermė. Tačiau *E. durans* vis tiek reikia naudoti kaip kokybės kontrolės medžiagą GLU ir LYS šulinėliuose.

3. Pridėkite 2 lašus reagento „RapID STR” į šulinėlius nuo 7 (TYR) iki 10 (PYR).

4. Palaukite ne mažiau nei 30 sekundžių, bet ne ilgiu nei 3 minutes, kol išryškės spalva. Nuskaitykite ir ivertinkite šulinėlius nuo 7 iki 10. Tyrimo ivertinimą išrašykite į atitinkamus ataskaitos formos langelius, naudodami dvifunkcio tyrimo kodą, nurodytą brūkšnio apačioje.

5. Tiriamojo izoliato hemolizės reakcijos rezultatą išrašykite nurodytame ataskaitos formos langelyje. Hemolizės reakcija yra 15-asis tyrimas ir turi būti vertinamas kaip teigiamas tik beta-hemolizės izoliati atveju. Alfa- ir gamma-hemolizė turi būti vertinama kaip neigiamas rezultatas.

6. Identifikuokite ERIC (elektroninio „RapID“ vadovo) ataskaitos formoje nurodydami gautą mikrokodą.

14. REZULTATAI IR TIKÉTINU VERČIŲ INTERVALAI

„RapID STR” diferencinėje lentelėje (4 lentelė) pateikiamai tiketini sistemos „RapID STR” rezultatai. Diferencinėje lentelėje rezultatai pateikiami kaip kiekvieno sistemos tyrimo teigiamų procentinių dalių verčių serija. Ši informacija statistiškai patvirtina kiekvieno tyrimo naudojimą ir pagrindžia tikimybę tyrimo izoliato identifikavimo metodą, naudojant skaitmeninių tyrimų rezultatų skaitinį kodavimą.

Identifikuojama naudojant tyrimo plokštelių „RapID STR Panels“ individualius tyrimų ivertinimus kartu su kita laboratoriinių tyrimų informacija (pvz., dažymo Gramo būdu, hemolizės, kolonijų morfologijos, augimo diferencinėje arba selektivinėje terpéje rezultatai), siekiant nustatyti modelį, kuris statistiškai būtų panašus į „RapID STR” sistemos duomenų bazėje išrašyto taksono žinomą reaktyvumą. Šie modeliai ylynami naudojant „RapID STR” diferencines lenteles arba taikant išvestinį mikrokodą ir naudojant ERIC.

15. KOKYBĖS KONTROLĖ

Visi „RapID STR” sistemos partijų numeriai išbandyti ir jų tinkamumas patvirtintas naudojant toliau nurodytus kokybės kontrolės mikroorganizmus. Kokybės kontrolės mikroorganizmu tyrimus reikia atlikti laikantis nustatyti laboratoriujos kokybės kontrolės procedūrų. Jeigu pastebima netipinių kokybės kontrolės rezultatai, paciento tyrimų rezultatai pateikti negalima. Tiketini pasirinkto kokybės kontrolės mikroorganizmo rezultatai pateikiami 3 lentelėje.

Pastabos

- „RapID STR” reagentų kokybės kontrolė patvirtinama išvokus tyrimą, į kurios reikia pridėti reagentų, tiketinai reakcijai (7–10 šulinėliai).
- Jeigu mikroorganizmai pakartotinai perkeliami ant agarą terpēs ilgą laiką, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.
- Kokybės kontrolės padermes reikia laikyti užšaldytas arba liefoliuotas. Prieš naudojimą kokybės kontrolės padermes reikia perkelti 2–3 kartus iš saugojimo vietos ant agarą terpēs, kurią rekomenduojama naudoti su „RapID STR” sistema.

- Skirtingų gamintojų ir skirtingų partijų mitybiniai terpių mišiniai, priedai ir sudedamosios dalys skirišasi. Todėl mitybinė terpė gali turėti įtakos tolesniams nustatyti kokybės kontrolės padermių fermentiniam aktyvumui. Jeigu kokybės kontrolės padermės rezultatai skiriiasi nuo nurodyto modelio, papildomas kultūros auginimas arba kitos serijos ar kita gamintojo terpės dažnai padeda pašalinti kokybės kontrolės skirtumus.

16. APRIBOJIMAI

- Norint naudoti „RapID STR” sistemą ir aiškinti rezultatus, reikia turėti kompetentingų mikrobiologijos žinių, išmanyti laboratoriujos procedūras, mokėti bendruosis mikrobiologijos metodus bei gebeti protingai taikyti žinią, patirtį, informaciją apie mėginį ir kitas susijusias procedūras prieš pranešant nustatymo rezultatus, gautus naudojant šią sistemą.
- Naudojant „RapID STR” sistemą būtina atsižvelgti į tokias savybes kaip dažymo Gramo būdu reakcija, hemolizė ir išlaštelės morfologija.
- „RapID STR” sistemą reikia naudoti su išgyrinintomis tiriamujų mikroorganizmų kultūromis. Jeigu naudojamos sumaišytos mikrobiologinės populiacijos arba klinikinė medžiaga tiriamą tiesiogiai be kultūros, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.
- Sistema „RapID STR” skirta naudoti su „RapID STR” diferencinėje lentelėje pateikiamais taksonais. Naudojant su nenurodytais mikroorganizmais nustatymas gali būti klaidingas.
- Saraše pateikiamos tiketinos „RapID STR” sistemos tyrimų vertės gali skirtis nuo išrastų tyrimų rezultatų ar anksčiau pateiktos informacijos.
- „RapID STR” sistemos tikslumas paremtas daugybės specialiai sukurtų tyrimų statistiniu naudojimu ir išskirtine, patentuota duomenų baze. Naudojant bet kurį vieną „RapID STR” sistemos tyrimą tiriamajam izoliatiui identifikuoti, galima tik šiam vienam tyrimui būdinga paklaida.

17. VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„RapID STR” veiksmingumo charakteristikos nustatytos atlirkus „Remel” laboratoriinius etaloninius ir pradinės kultūrų tyrimus bei klinikinius ivertinimus, naudojant šviežius klinikinius ir pradinius izoliatus.²²⁻²⁵

18. LITERATŪRA

- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
- Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.
- Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.

4 lentelė. „RapID STR” diferencinė lentelė (žr. 14 skyrių)

Mikroorganizmas	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
β-hemoliniai streptokokai:															
<i>A grupe</i> (<i>S. pyogenes</i>)	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>B grupe</i> (<i>S. agalactiae</i>)	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>C/G grupe</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterokokai:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus / mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans / hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
D grupės streptokokai:															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis var</i>	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Viridans Streptococci:															
<i>S. acidominimus</i>	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
<i>S. anginosus</i>	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
<i>S. constellatus</i>	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
<i>S. intermedius</i>	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
<i>S. mitis</i>	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
<i>S. mutans</i>	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
<i>S. salivarius / vestibularis</i>	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
<i>S. sanguis</i>	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
<i>S. sanguinis^a</i>	17	0	0	1	96	0	8								

remel

System RapID™ STR

REF R8311003 20

1. PRZEZNACZENIE

System RapID™ STR to jakościowa mikrometoda wykorzystująca reakcje enzymatyczne do identyfikacji wyhodowanych na agarze klinicznych izolatów z rodzaju *Streptococcus* oraz innych pokrewnych bakterii Gram-dodatnich. Używany podczas procedur diagnostycznych ułatwia lekarzom podejmowanie decyzji dotyczących opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych. Wyrob nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

System RapID STR służy do ułatwienia identyfikacji pacjorków z grup A, B, C, D i G wg podziału Lancefield, pacjorków zieleniejących (viridans), bakterii z rodzaju *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp. oraz bakterii *Streptococcus pneumoniae*, *Weisella confusa* i *Listeria monocytogenes*¹⁻¹⁰. Pełen wykaz mikroorganizmów, które można wykryć za pomocą systemu RapID STR, zawiera karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID STR.

2. PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

System RapID STR składa się z (1) paneli RapID STR i (2) odczynnika RapID STR. Panele RapID STR to jednorazowe tace z tworzywa sztucznego z 10 komorami reakcyjnymi, w których znajdują się suche odczynniki. Panel umożliwia równoczesną inkolację każdej komory określona ilością inkolum. Zawiesina badanego mikroorganizmu w płynie do inkolacji RapID jest wykorzystywana jako inkolum, które nawadnia odczynniki i inicjuje reakcje testowe. Po inkubacji panela 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 STR 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

Odczynnik RapID STR (dostarczany z zestawem) (15 ml/butelkę) Składnik reaktywny (na litr):

o-dianizydyna..... 0,9 ml

Plyn do inkolacji RapID (R8325102, dostarczany oddzielnie) (1 ml/próbówkę)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Woda demineralizowana 1000,0 ml

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, podłożo 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 spałać. Rozlane materiały potencjalnie zakaźne należy natychmiast wytrzeć chłonym ręcznikiem papierowym, a zanieczyszczone miejsca przetrzeć standardowym bakteriobójczym środkiem dezynfekcyjnym lub 70-procentowym alkoholem. NIE WOLNO używać podchlorynu sodu. Materiały wykorzystywane do usuwania rozlanego płynu, w tym ręczawki, należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Nie wolno używać odczynników po upływie dat ważności nadrukowanych na opakowaniach.

NIEBEZPIECZEŃSTWO



USA I UE



TYLKO USA

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.

Przestroga!

- Odczynnik RapID STR jest toksyczny i może być szkodliwy dla środowiska. Działa szkodliwie w następstwie wdychania, w kontakcie ze skórą lub oczami oraz po połknięciu. Może powodować raka, negatywnie wpływając na płodność lub działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Zagroża powstaniem poważnych, nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- Szczegółowe informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników oraz substancji chemicznych zawartych w odczynnikach można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej firmy oraz na oznakowaniu produktu.

Skład / informacje o składnikach

Alkohol metylowy 67-56-1

Kwas octowy 64-19-7

2-metoksyetanol 109-86-4
[1,1'-bifenylo]-4,4'-bis(diazoniowy), 3,3'-dimetoks-, (T-4)-tetrachlorocyanin(2-) (1:1); sól Fast Blue B 14263-94-6

6. ZAGROŻENIA NIESKŁASYFIKOWANE (HNOC)

Trucizna — w przypadku połknięcia może spowodować śmierć lub ślepotę. Opary są szkodliwe. Nie można sprawić, aby produkt był nietrujący. OSTRZEŻENIE! Produkt zawiera substancje chemiczne, które w przepisach obowiązujących w stanie Kalifornią figurują jako powodujące wady wrodzone lub w innym sposobie działające szkodliwie na rozdrożcość.

Numer telefonu alarmowego

INFOTRAC — numer całodobowy: 1-800-535-5053

Poza terytorium Stanów Zjednoczonych należy dzwonić pod numer całodobowy: 001-352-323-3500 (połączenie na koszt rozmówcy)

7. PRZECHOWYwanie

8°C

2°C

System RapID STR należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–8°C do momentu użycia. Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową. NIE WOLNO wymieniać stosować odczynników z różnych systemów RapID. Należy wyjmować tylko taką liczbę paneli, jaką jest niezbędna do przeprowadzenia testów. Po wyjęciu paneli należy zamknąć torbkę 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. Plyn do inkolacji RapID należy przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze pokojowej (20–25°C) do momentu użycia.

8. 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.

9. POBIERANIE, PRZECHOWYwanie I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi^{20,21}.

10. DOSTARCZONE MATERIAŁY

- 20 paneli RapID STR
- 20 formularzy do notowania wyników
- Odczynnik RapID STR (jedna butelka z tworzywa sztucznego z wkraplaczem zawierającą ilość odczynnika wystarczającą na 20 paneli)
- 2 kartonowe tace inkubacyjne
- Instrukcja użycia (IFU)
- 1 przewodnik po możliwych barwach

11. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

- Urządzenie do sterylizacji ez
- Ezy do inkolacji, wymazówki, pojemniki do zbierania próbek
- Inkubatory, alternatywne systemy o kontrolowanym środowisku
- Podłożo z dodatkami
- Mikroorganizmy do kontroli jakości
- Odczynniki do barwienia metodą Grama
- Szkielet mikroskopowe
- Wymażówki bawełniane
- Plyn do inkolacji RapID — 1 ml (R8325102)
- Wzorzec mętności odpowiadający wartości 1 w skali McFarlanda lub odpowiednik (R20411)
- Pipety
- Oprogramowanie ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcjonalnie)

12. SYMbole ZAWARTOŚCI

STR Panels	Paneli STR
Report Forms	Formularze do notowania wyników RapID
STR Reagent	Odczynnik STR
Incubation Trays	Tace inkubacyjne

13. PROCEDURA

Przygotowanie inkolum:

- Przed przygotowaniem inkolum należy uzyskać czystą kulturę badanych mikroorganizmów, poddać je barwieniu metodą Grama i sprawdzić pod kątem hemolizy.

Uwaga: Hemolizę można wzmocnić poprzez inkubację w warunkach beztlenowych lub w warunkach o stężeniu CO₂ wynoszącym 5–7%.

- Badane mikroorganizmy można pobierać z różnych nieselektywnych podłożów agarowych. Zalecane jest używanie następujących podłożów:
agar TSA (Tryptic Soy Agar) z 5-procentowym dodatkiem lub bez dodatku krwi owczej, agar czekoladowy.

Uwagi:

- Nie zaleca się stosowania niektórych pożywek zawierających lub uzupełnionych o mono- lub disacharydy, ponieważ mogą one hamować aktywność glikolityczną i zmniejszać selektywność testu.

- Płytki wykorzystywane do przygotowania inkolum powinny mieć najlepiej 18–24 godziny. Izolaty wolno rosnące można testować przy użyciu płytek 48-godzinnych.

Użycie podłożu innych niż podłożo zalecane może negatywnie wpłynąć na działanie testu.

- Z pomocą bawełnianej wymażówki lub ezy inkolacyjnej zawiesić w płynie do inkolacji RapID (1 ml) wystarczającą ilość materiału hodowlanego z kultury na płytce z agarem, aby uzyskać widoczne zmęcenie równoważne wzorcowi mętności odpowiadającemu wartości 1 w skali McFarlanda lub odpowiednikowi tego wzorca.

W przypadku utrzymania się działania drążącego na oczu: Zasięgną porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

P405 Przechowywać pod zamknięciem

P403+P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty

P501 Zawartość/pojemnik uważyć w zatwierdzony zakładek utylizacji odpadów

Tabela 1. Zasady działania i składniki systemu RapID STR

Nr komory	Kod testu	Składnik reaktywny	Ilość	Zasada działania	Pozycja w piśmie
Przed dodaniem odczynnika:					
1	ARG	L-arginina	2,0%	Hydroliza argininy powoduje uwolnienie produktów zasadowych, które podnoszą pH i powodują zmianę koloru wskaźnika.	11–13
2	ESC	Eskulin	0,5%	Hydroliza glukozydu powoduje uwolnienie ekskulety, która reaguje z ionami żelazowymi, tworząc czarny związek.	12
3	MNL	Mannitol	1,5%	Wykorzystanie substratu węglowodanowego powoduje powstanie produktów kwasowych, który obniża pH i powoduje zmianę koloru wskaźnika.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1,5%		
5	RAF	Rafinoza	1,2%		
6	INU	Inulina	1,5%		
7	GAL	p-nitrofenylo-β,D-galaktozyd	0,1%		14–16
8	GLU	p-nitrofenylo-β,D-glukozyd	0,1%		
9	NAG	p-nitrofenylo-n-acetylo-β,D-glukozaminid	0,1%		
10	PO ₄	p-nitrofenylofosforan	0,2%		
Po dodaniu odczynnika:					
7	TYR	Tyrozyno-β-naftyloamid	0,05%	Hydroliza aryloamidu powoduje uwolnienie β-naftyloamidu, który jest wykrywany za pomocą odczynnika RapID STR.	15, 17–19
8	HPR	Hydroksyprolinio-β-naftyloamid	0,08%		
9	LYS	Lizyno-β-naftyloamid	0,08%		
10	PYR	Pirolidyno-β-naftyloamid	0,1%		

Uwagi:

- W zawiesinach o mętności istotnie mniejszej niż obserwowana we wzorcu mętności odpowiadającemu wartości 1 w skali McFarlanda mogą zachodzić nieprawidłowe reakcje.

- Mętność zawiesin bakteryjnych nieznacznie większa niż obserwana we wzorcu mętności odpowiadającemu wartości 1 w skali McFarlanda nie wpływa negatywnie na działanie testu i jest zalecana w przypadku kultur podstawowych i szczepów do kontroli jakości. Jednak zawiesiny bakteryjne o mętności znacznie większej niż obserwana we wzorcu mętności odpowiadającemu wartości 1 w skali McFarlanda mogą negatywnie wpływać na działanie testu.

- Zawiesiny należy dokładnie wymieszać i w razie

Tabela 3. Karta kontroli jakości dla paneli RapID STR

Mikroorganizm	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	(-)	V	-	+	+	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (wcześniej <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^a ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

+, wynik dodatni; -, wynik ujemny; V, wynik zmienny; (-), wynik zwykle ujemny; (+), wynik zwykle dodatni

^aKluczowe szczepy wskaźnikowe wykazują akceptowalne działanie w przypadku najbardziej nietrwałego substratu w systemie i reaktywność w znaczącej liczbie dołków, zgodnie z zaleceniami instytutu Clinical and Laboratory Standards Institute dotyczącymi usprawnionej kontroli jakości²⁶ ^bMikroorganizm wcześniej identyfikowany jako *Streptococcus bovis*

*Uwaga: *Enterococcus durans* może dawać bardzo słabą reakcję dodatnią w komorze HPR. W reakcji HPR jako szczepu do kontroli jakości można również użyć szczepu *Gemella morbillorum* (27824, ATCC™). Jednak do przeprowadzenia kontroli jakości w komorach GLU i LYS należy nadal stosować szczep *E. durans*.

- Odczekać na rozwinięcie barwy co najmniej 30 sekund, ale nie dłużej niż 3 minuty. Odczytać wyniki w komorach od 7 do 10. Zapisać wyniki w odpowiednich polach na formularzu do notowania wyników, korzystając z kodów testów dwufunkcyjnych widocznych pod paskiem.
- Zapisać reakcję hemolizy dla badanego izolatu w odpowiednim polu na formularzu do notowania wyników. Reakcja hemolizy służy jako 15. test i powinna być oceniana jako dodatnia tylko w przypadku izolatów batahemolizujących. Hemoliza alfa i gamma powinny zostać ocenione jako ujemne.
- W celu identyfikacji należy skorzystać z mikrokodu uzyskanego w formularzu do notowania wyników w oprogramowaniu ERIC (Electronic RapID Compendium).

14. WYNIKI I ZAKRES WARTOŚCI OCZEKIWANYCH

Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID STR (Tabela 4) wskazuje oczekiwane wyniki uzyskiwane za pomocą systemu RapID STR. 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 STR w połączeniu z innymi informacjami uzyskanymi w laboratorium (tj. barwienie metodą Grama, występowanie hemolizy, morfologia kolonii, wzrost na podłożach różnicujących lub selektywnych) w celu uzyskania wzoru, który statystycznie przypomina znaną reaktywność taksonów zarejestrowanych w bazie danych systemu RapID STR. Wzory te są porównywane przy użyciu karty różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID STR lub poprzez wyznaczenie mikrokodu i skorzystanie z oprogramowania ERIC.

15. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie serie systemu RapID STR przetestowane 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. Wyniki oczekiwane dla wybranych mikroorganizmów do kontroli jakości wskazano w Tabeli 3.

Uwagi

- Kontrola jakości odczynnika RapID STR polega na uzyskaniu reakcji oczekiwanych dla testów wymagających dodania odczynnika (komory 7–10).
- Mikroorganizmy, które były wielokrotnie przenoszone na poływkę agarowe przez dłuższy czas, mogą dawać nieprawidłowe wyniki.
- Szczepy do kontroli jakości należy przechowywać w postaci zamrożonej lub liofilizowanej. Przed użyciem przechowywane szczepy do kontroli jakości należy posiadać 2–3 razy na agar zalecanego do stosowania z systemem RapID STR.

Tabela 4 — Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID STR (patrz punkt 14)

Mikroorganizm	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
Paciorkowce β-hemolizujące:															
<i>Grupa A (S. pyogenes)</i>	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Grupa B (S. agalactiae)</i>	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Grupa C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterokoki:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus / mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans / hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Paciorkowce, grupa D:															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis</i> var	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Paciorkowce zielonejące (grupa viridans):															
<i>S. acidominimus</i>	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
<i>S. anginosus</i>	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
<i>S. constellatus</i>	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
<i>S. intermedius</i>	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
<i>S. mitis</i>	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
<i>S. mutans</i>	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
<i>S. salivarius / vestibularis</i>	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
<i>S. sanguis</i>	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
<i>S. sanguinis</i> ^a	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Pozostałe:															
<i>Aerococcus spp.</i>	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
<i>Gemella morbillorum</i>	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
<i>Leuconostoc citreum</i>	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
<i>Leuconostoc lactis</i>	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
<i>Grupa Leuconostoc mesenteroides</i>	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
<i>Listeria monocytogenes</i>	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
<i>Pediococcus acidilactici</i>	93	38	1	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0	0
<i>Pediococcus pentosaceus</i>	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
<i>Weissella confusa</i>	95	98	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0

^aMikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Streptococcus sanguis* II

25. You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. *J. Clin. Microbiol.* 24:

remel

PT Sistema RapID™ STR

REF R8311003.....
Σ 20

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O RapID™ STR é um micrometodo qualitativo que utiliza reações enzimáticas para identificar isolados clínicos de espécies de *Streptococcus* e outras bactérias Gram-positivas relacionadas cultivadas em ágar. É utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de terem infecções bacterianas. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não constitui um diagnóstico complementar.

O Sistema RapID STR destina-se a auxiliar na identificação de estreptococos dos grupos A, B, C, D e G de Lancefield, estreptococos viridans, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemmella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella* confusa e *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ É fornecida uma lista completa dos organismos abrangidos pelo Sistema RapID STR na tabela diferencial de RapID STR.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

O Sistema RapID STR é composto por (1) Painéis RapID STR e (2) Reagente RapID STR. Os Painéis RapID STR são tabuleiros de plástico descartáveis com 10 cavidades de reação, que contêm reagentes desidratados. O painel permite a inoculação simultânea de cada cavidade com uma quantidade pré-determinada de inóculo. É utilizada uma suspensão do organismo de teste em Fluido de inoculação RapID como o inóculo que reidrata e inicia as reações de teste. Após a incubação do painel, cada cavidade de teste é examinada quanto à reatividade, observando-se o desenvolvimento de uma cor. Em alguns casos, os reagentes devem ser adicionados às cavidades de teste para proporcionar uma mudança de cor. O padrão resultante das classificações positiva e negativa de teste é utilizado como base para a identificação do isolado de teste por comparação com os valores de probabilidade na tabela diferencial (Tabela 4), ou através da utilização do software RapID ERIC™.

3. PRINCÍPIO

Os testes utilizados no Sistema RapID STR baseiam-se em degradação microbiana de substratos específicos cuja deteção é feita por vários sistemas indicadores. As reações utilizadas são uma combinação de testes convencionais e de testes cromogénicos de substrato único, descritos na Tabela 1.

4. REAGENTES

Reagente RapID STR (fornecido com o kit) (15 ml/frasco)
Ingrediente reativo por litro:

o-Dianisídina 0,9 ml

Fluido de inoculação RapID (R8325102, fornecido separadamente) (1 ml/tubo)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Aguá desmineralizada 1000,0 ml

5. PRECAUÇÕES E AVISOS

Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado por pessoal devidamente formado. Devem ser tomadas precauções contra perigos microbiológicos, esterilizando adequadamente os espécimes, os recipientes, os meios e os painéis de teste após a sua utilização. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas.

Os aparelhos não descartáveis devem ser esterilizados através de qualquer procedimento adequado após a sua utilização, embora o método preferencial seja a autoclavagem durante 15 minutos a 121 °C; os aparelhos descartáveis devem ser autoclavados ou incinerados. Os derrames de materiais potencialmente infeciosos devem ser imediatamente removidos com papel absorvente e a área contaminada deve ser limpa com um desinfetante bacteriano padrão ou álcool a 70%. NÃO utilize hipoclorito de sódio. Os materiais utilizados para limpar os derrames, incluindo as luvas, devem ser eliminados como resíduos biologicamente perigosos.

Não utilize reagentes para além dos prazos de validade impressos.

Não utilize se houver qualquer indício de contaminação ou outro sinal de deterioração.

PERIGO



EUA E UE



EUA E UE



APENAS EUA

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou os pacientes se encontram. Em caso de mau funcionamento, não utilize o dispositivo.

Cuidado!

- O Reagente RapID STR é tóxico e pode causar danos no ambiente. Nocivo por inalação, contacto com a pele ou olhos, ou por ingestão. Pode causar cancro, prejudicar a fertilidade ou o feto. Perigo de efeitos graves e irreversíveis.
- Consulte a ficha de dados de segurança, disponível no site da empresa, e a etiqueta do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos e para obter informações pormenorizadas sobre os produtos químicos reagentes.

Composição/informações sobre os ingredientes

Álcool metílico 67-56-1

Ácido acético 64-19-7

2-Metoxietanol 109-86-4

[1,1'-Bifenilo]-4,4'-bis(diazônio), 3,3'-dimetoxi-, (T-4)-tetraclorozincato(2-) (1:1) sal Fast Blue B 14263-94-6

6. PERIGOS QUE NÃO SE ENQUADRAM EM OUTRAS CATEGORIAS (HNOC)

Veneno, podendo ser fatal ou causar cegueira em caso de ingestão. Vapor nocivo. Não é possível a modificação para não ser venenoso. ATENÇÃO! Este produto contém um produto químico conhecido no Estado da Califórnia por causar defeitos congénitos ou outros danos à reprodução.

Número de telefone de emergência

INFOTRAC – Número de 24 horas: 1-800-535-5053

Fora dos Estados Unidos, ligue para o número de 24 horas: 001-352-323-3500 (Chamada a cobrar)

7. ARMAZENAMENTO



2°C

O Sistema RapID STR deve ser armazenado no seu recipiente original a 2-8 °C até ser utilizado. Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização. NÃO intercambie reagentes entre diferentes sistemas RapID. Remova apenas o número de painéis necessários para o teste. Volte a selar a bolsa de plástico e coloque-a imediatamente a 2-8 °C. Os painéis devem ser utilizados no mesmo dia em que são retirados do armazenamento. O Fluido de inoculação RapID deve ser armazenado no seu recipiente original à temperatura ambiente (20-25 °C) até ser utilizado.

8. DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) o prazo de validade tiver expirado, (2) o tabuleiro de plástico estiver partido ou a tampa comprometida, ou (3) existirem outros sinais de deterioração.

9. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE ESPÉCIMES

Os espécimes devem ser colhidos e manuseados de acordo com as diretrizes recomendadas.^{20,21}

10. MATERIAIS FORNECIDOS

- 20 Painéis RapID STR
- 20 formulários de relatório
- Reagente RapID STR (um frasco de plástico com conta-gotas que contém reagente suficiente para 20 painéis)
- 2 tabuleiros de incubação de cartão
- Instruções de utilização (IFU)
- 1 guia de cores

11. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Dispositivo de esterilização de ansa
- Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras, sistemas ambientais alternativos
- Meios suplementares
- Organismos para controlo de qualidade
- Reagentes de coloração de Gram
- Lâminas para microscópio
- Zaragatoas de algodão
- Fluido de inoculação RapID – 1 ml (R8325102)
- Padrão de turvação McFarland n.º 1 ou equivalente (R20411)
- Pipetas
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (Opcional).

12. SÍMBOLOS DO CONTEÚDO

STR Panels	Painéis STR
Report Forms	Formulários de relatório RapID
STR Reagent	Reagente STR
Incubation Trays	Tabuleiros de incubação

13. PROCEDIMENTO

Preparação do inóculo:

- Os organismos de teste devem ser cultivados em cultura pura, examinados por coloração de Gram e testados quanto a hemólise antes de serem utilizados neste sistema.

Nota: A hemólise é reforçada por incubação anaerobia ou em 5-7% de CO₂.

- Os organismos de teste podem ser removidos de meios de cultura de ágar não seletivos. São recomendados os seguintes tipos de meios:

Ágar triptona de soja (TSA) com ou sem 5% de sangue de ovelha; Ágar Chocolate.

Notas:

- Alguns meios que contêm ou são suplementados com monossacáridos ou dissacáridos não são recomendados, pois podem suprimir a atividade glicolítica e reduzir a seletividade do teste.
- As placas utilizadas para a preparação do inóculo devem, de preferência, ter 18-24 horas. Os isolados de crescimento lento podem ser testados utilizando placas de 48 horas.
- A utilização de meios diferentes dos recomendados pode comprometer o desempenho do teste.
- Utilizando uma zaragatoa de algodão ou uma ansa de inoculação, suspenda crescimento suficiente da placa de ágar no Fluido de inoculação RapID (1 ml) para alcançar uma turvatura visual igual a um padrão de turvação McFarland n.º 1 ou equivalente.

Notas:

- As suspensões significativamente menos turvas do que um padrão McFarland n.º 1 podem resultar em reações aberrantes.
- As suspensões bacterianas que são ligeiramente mais turvas do que um padrão McFarland n.º 1 não afetam o desempenho do teste e são recomendadas para culturas de arranque e estíries de controlo de qualidade. No entanto, as suspensões bacterianas significativamente mais turvas do que um padrão McFarland n.º 1 podem comprometer o desempenho do teste.
- As suspensões devem ser bem misturadas e, se necessário, agitadas em vórtex.
- As suspensões devem ser utilizadas nos 15 minutos seguintes à sua preparação.
- Uma placa de ágar pode ser inoculada para fins de pureza e para realizar testes adicionais, se necessário, utilizando uma ansa cheia da suspensão de teste do tubo de fluido de inoculação. Proceda à incubação da placa durante 18-24 horas a 35-37 °C.
- Caso a irritação ocular persista: Procure assistência ou aconselhamento médico
- Armazene num local totalmente seguro
- Armazene num local bem ventilado. Mantenha o recipiente bem fechado
- Elimine o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada

Tabela 1. Princípios e componentes do Sistema RapID STR

N.º da cavidade	Código do teste	Ingrediente reativo	Quantidade	Princípio	Ref. bibliográfica
Antes da adição do reagente:					
1	ARG	L-arginina	2,0%	A hidrólise da arginina libera produtos básicos que aumentam o pH e alteram o indicador.	11-13
2	ESC	Esculina	0,5%	A hidrólise de glucósido libera esculetina que reage com o ião ferroso formando um composto negro.	12
3	MNL	Manitol	1,5%	A utilização do substrato de hidratos de carbono dá origem a produtos ácidos que baixam o pH e alteram o indicador.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1,5%		
5	RAF	Rafinose	1,2%		
6	INU	Inulina	1,5%		
7	GAL	p-Nitrofenil-β, D-galactosídeo	0,1%		
8	GLU	p-Nitrofenil-β, D-glucósido	0,1%		
9	NAG	p-Nitrofenil-n-acetyl-β, D-glucosaminida	0,1%		
10	PO ₄	p-Nitrofenil fosfato	0,2%		
Após a adição do reagente:					
7	TYR	Tirosina β-naftilamida	0,05%	A hidrólise de arilamida libera β-naftilamina livre, que é detetada com o Reagente RapID STR.	15, 17-19
8	HPR	Hidroxiprolína β-naftilamida	0,08%		
9	LYS	Lisina β-naftilamida	0,08%		
10	PYR	Pirrolidina β-naftilamida	0,1%		

Inoculação de Painéis RapID STR:

- Conclua a inoculação de cada painel que recebe fluido de inoculação antes de inocular painéis adicionais.
- Não permita que o inóculo repouse na parte de trás do painel durante períodos prolongados sem concluir o procedimento.

Incubação de Painéis RapID STR:

Proceda à incubação de painéis inoculados a 35-37 °C numa incubadora sem CO₂ durante 4 horas. Para facilitar o maneuseamento, os painéis podem ser incubados nos tabuleiros de incubação de cartão fornecidos com o kit.

Classificação de Painéis RapID STR:

Os Painéis RapID STR contêm 10 cavidades de reação que, para além da hemólise, fornecem 15 classificações de teste. As cavidades de teste 7 a 10 são bifuncionais, contendo dois testes separados na mesma cavidade. Os testes bifuncionais são primeiramente classificados antes da adição do reagente, fornecendo o primeiro resultado do teste, e depois a mesma cavidade é classificada após a adição do reagente para fornecer o segundo resultado do teste. As cavidades de teste bifuncionais que requerem o Reagente RapID STR são indicadas com o primeiro teste acima da barra e o segundo teste abaixo da barra.

Local de teste do painel RapID STR

N.º da cavidade	1
-----------------	---

Tabela 3. Tabela de controlo de qualidade para Painéis RapID STR

Organismo	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (anteriormente <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	**	(-)	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i> ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^c ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

+, positivo; -, negativo; V, variável; (-), geralmente negativo; (+), geralmente positivo

^a As estíples que são indicadores-chave demonstram um desempenho aceitável do substrato mais lâbil 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 ^b Anteriormente *Streptococcus bovis*

*Nota: A *Enterococcus durans* pode produzir uma reação positiva muito fraca na cavidade HPR. A *Gemella morbillorum* ATCC™ 27824 também pode ser utilizada como estípula de controlo de qualidade para a reação de HPR. No entanto, a *E. durans* deve ainda ser utilizada para o controlo de qualidade com as cavidades GLU e LYS.

morfologia colonial, 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 STR. Estes padrões são comparados através da utilização da tabela diferencial de RapID STR, ou através da derivação de um microcódigo e da utilização do ERIC.

15. CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lote do Sistema RapID STR 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. Os resultados esperados para os organismos de controlo de qualidade selecionados são enumerados na Tabela 3.

Notas

- O controlo da qualidade do RapID STR é realizado através da obtenção das reações esperadas para os testes que requerem a adição do reagente (cav. 7-10).
- Os organismos que tenham sido repetidamente transferidos para meios de ágar durante períodos prolongados podem fornecer resultados aberrantes.
- As estíples de controlo de qualidade devem ser armazenadas congeladas ou liofilizadas. Antes da utilização, as estíples 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 STR.
- 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 estíples de controlo de qualidade indicadas. Se os resultados das estípula de controlo de qualidade diferirem dos padrões indicados, uma subcultura em meio de um lote diferente ou de outro fabricante resolva frequentemente as discrepâncias do controlo de qualidade.

16. LIMITAÇÕES

- A utilização do Sistema RapID STR e a interpretação dos resultados requerem conhecimentos de um microbiologista competente, familiarizado com os procedimentos laboratoriais, 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 este sistema.

- Características como a reação à coloração de Gram, a hemólise e a morfologia celular devem ser tidas em consideração ao utilizar o Sistema RapID STR.
 - O Sistema RapID STR 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 STR foi concebido para ser utilizado com os táxones enumerados na tabela diferencial de RapID STR. A utilização de organismos não especificamente enumerados pode resultar em identificações incorretas.
 - Os valores esperados enumerados para testes do Sistema RapID STR podem diferir relativamente a resultados de testes convencionais ou relativamente a informações previamente comunicadas.
 - A exatidão do Sistema RapID STR 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 STR para estabelecer a identificação de um isolado de teste está sujeita ao erro inerente apenas a esse teste.
- 17. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**
- As características de desempenho do Sistema RapID STR foram estabelecidas por testes laboratoriais de culturas de referência e de arranque na Remel e por avaliações clínicas utilizando isolados clínicos frescos e de arranque.²²⁻²⁵
- 18. BIBLIOGRAFIA**
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
 - Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
 - Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
 - Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
 - Ruoff, K.L. and L.J. Kunz. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:920-925.
 - Berluti, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella, and R. Pompei. 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 43:63-68.
 - Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farlow, R. Klipper-Balz, and K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.
 - Facklam, R.R. and M.D. Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245-250.
 - Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 1994. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
 - Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro, and L.G. Rubin. 1988. J. Clin. Microbiol. 26:479-483.
 - Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
 - Facklam, R.R. 1976. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 6:287-317.
 - Gross, K.D., N.P. Houghton, and L.B. Senterfit. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:54-60.
 - Bridge, P.D. and P.H. Sneath. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:565-597.
 - Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
 - Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
 - Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L.A. Enriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
 - Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
 - Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
 - Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaffer. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th 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.
 - Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauendorfer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.
 - Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
 - Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.
 - You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

19. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	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
LOT	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
	Importador
UDI	Identificação única do dispositivo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
UK CA	Conformidade avaliada no Reino Unido
CE	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.oxoid.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
IFU8311003	Agosto de 2023 Atualizado para cumprir requisitos de IVDR

Impresso no Reino Unido

Tabela 4 – Tabela diferencial de RapID STR (ver Secção 14)

Organismo	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
β-hemolytic Streptococci:															
<i>Grupo A (S. pyogenes)</i>	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Grupo B (S. agalactiae)</i>	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Grupo C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterococos:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus/mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans/hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Streptococci do grupo D:															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99							

REF R8311003.....
Σ 20

1. DOMENIUL DE UTILIZARE

RapID™ STR este o micrometodă calitativă care utilizează reacții enzimatiche pentru a identifica izolate clinice ale speciilor de *Streptococcus* și alte bacterii gram-positiv asociate, dezvoltate pe agar. Utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta medicii în cazul opțiunilor de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Dispozitivul nu este automatizat, este destinat exclusiv utilizării profesionale și nu este un dispozitiv de diagnostic companion.

Sistemul RapID STR are scopul de a ajusta la identificarea grupurilor Lancefield A, B, C, D și G de streptococi, viridans streptococi și *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemmella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weissella* confusa și *Listeria monocytogenes*.¹⁻¹⁰ O listă completă a organismelor abordate de sistemul RapID STR este furnizată în diagrama diferențială RapID STR.

2. REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Sistemul RapID STR este cuprins din (1) paneluri RapID STR și (2) reactiv RapID STR. Panelurile RapID STR sunt tăvi de plastic de unică folosință cu 10 cavitate de reacție, care conțin reacții deshidratate. Panelul permite inocularea simultană a fiecărei cavitate cu o cantitate predeterminată de inocul. O suspensie a organismului de testare în fluidul de inoculare RapID este utilizată ca inocul, deoarece rehidratează și inițiază reacțiile de testare. După incubarea panelului, fiecare cavitate de testare este examinată pentru reactivitate, observând dezvoltarea unei culori. În anumite cazuri, trebuie adăugată reactivă la cavitatele de testare pentru modificarea culorii. Modelul rezultat al scorurilor pozitive și negative ale testului este folosit drept bază pentru identificarea izolatului de test prin compararea cu valorile de probabilitate din diagrama diferențială (Tabelul 4) sau prin utilizarea software-ului RapID ERIC™.

3. PRINCIPIU

Testele utilizate în sistemul RapID STR se bazează pe degradarea microbiană a substraturilor specifice detectate de diverse sisteme indicatoare. Reacțiile utilizate sunt o combinație de teste convenționale și teste cromogene cu un singur substrat, descrise în Tabelul 1.

4. REACTIVI

Reactiv RapID STR (furnizat cu kitul) (15 ml/flacon)
Ingredient reactiv per litru:

o-dianisidină..... 0,9 ml
Fluid de inoculare RapID

(R8325102, furnizat separat) (1 ml/tub)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Apă demineralizată 1000,0 ml

5. MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE

Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro* și trebuie utilizat de către persoane instruite adecvat. Se recomandă luarea unor măsuri de precauție pentru prevenirea pericolului microbiologic prin sterilizarea adekvată a probelor, recipientelor, mediilor și panelurilor de test după utilizare. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție.

Aparatele care nu sunt de unică folosință trebuie sterilizate prin orice procedură adekvată după utilizare, deși metoda preferată este autoclavarea timp de 15 minute la 121 °C; articolele de unică folosință trebuie autoclavate sau incinerate. Materialele potențial infecțioase vărsate trebuie îndepărtate imediat cu un șerțet absorbat de hârtie, iar zona contaminată trebuie tamponată cu un dezinfector bacterian standard sau alcool 70%. NU utilizați hipoclorit de sodiu. Materialele utilizate pentru curățarea surgerilor, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeuri cu risc biologic.

Nu utilizați reactivii după datele de expirare tipărite.

Nu utilizați dacă există orice dovadă de contaminare sau alte semne de deteriorare.

PERICOL



Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

Atenție!

- Reactivul RapID STR este toxic și poate afecta mediul. Nociv prin inhalare, contactul cu pielea sau ochii sau prin înghițire. Poate cauza cancer, poate afecta fertilitatea sau fătu. Pericol de efecte ireversibile grave.
- Consultați Fișa cu date de securitate, disponibilă pe site-ul web al companiei și etichetarea produselor pentru informații despre componentele potențial periculoase, pentru informații detaliante despre substanțele chimice reactive.

Compoziție/informații privind ingrediente

Alcool metilic 67-56-1

Acid acetic 64-19-7

2-metoxietanol 109-86-4

[1,1'-bifenil]-4,4'-bis(diazoniu), 3,3'-dimetoxi-, (T-4)-tetraclorozincat(2-) (1:1), Fast Blue B Salt 14263-94-6

6. PERICOLE NECLASIFICATE ALTFEL (HNOC)

Otrăvă, poate fi fatală sau poate provoca orbire dacă este înghițită. Vapori dăunători. Nu poate fi făcut neotrăvitor. AVERTISMENT! Acest produs conține o substanță chimică cunoscută în statul California drept cauzatoare a defectelor de naștere sau a unei alte vătămări a aparatului reproductiv.

Numele de telefon care poate fi apelat în caz de urgență INFOTRAC - număr apelabil nonstop: 1-800-535-5053

În afara Statelor Unite, sunăți la numărul apelabil nonstop: 001-352-323-3500 (apelare cu taxă inversă)

7. DEPOZITARE

-8°C

2°C

Sistemul RapID STR trebuie depozitat în recipientul original la 2-8 °C până la utilizare. Lăsați produsul să atingă temperatură camerei înainte de utilizare. NU schimbați reactivii între sisteme RapID diferite. Eliminați doar numărul de paneluri necesare pentru testare. Resigilați punga de plastic și punte-o imediat înapoi la 2-8 °C. Panelurile trebuie utilizate în aceeași zi în care sunt scoase de la depozitare. Fluidul de inoculare RapID trebuie depozitat în recipientul original la temperatura camerei (20-25 °C) până la utilizare.

8. DETERIORAREA PRODUSULUI

Acest produs nu trebuie utilizat dacă (1) data de expirare a trecut, (2) tava de plastic este ruptă sau capacul este compromis sau (3) există alte semne de deteriorare.

9. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTAREA PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate respectând normele recomandate.^{20,21}

10. MATERIALE FURNIZATE

- 20 paneluri RapID STR
- 20 de formular de raport
- Reactiv RapID STR (un flacon cu picurător din plastic conține suficient reactiv pentru 20 de paneluri)
- 2 tăvi de incubare din plăci aglomerate
- Instrucțiuni de utilizare (IFU)
- 1 ghid de culori

11. MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Dispozitiv de sterilizare a anșelor
- Ansă de inoculare, exsudate, recipiente de recoltare
- Incubatoare, sisteme ecologice alternative
- Medii suplimentare
- Organisme de control al calității
- Reactivi de colorație gram
- Lame de microscop
- Tampoane de vată
- Fluid de inoculare RapID-1 ml (R8325102)
- Standard de turbiditate McFarland nr. 1 sau echivalent (R20411)
- Pipete
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (optional).

12. SIMBOLURI CONTINUT

STR Panels	Paneluri STR
Report Forms	Formular de raport RapID
STR Reagent	Reactiv STR
Incubation Trays	Tăvi de incubare

13. PROCEDURĂ

Prepararea inoculului:

- Organismele de testare trebuie dezvoltate în cultură pură, examinate prin colorație gram, și testate în ceea ce privește hemoliza înainte de a fi utilizate în acest sistem.

Notă: Hemoliza este intensificată prin incubare anaerobă sau în 5-7% CO₂.

- Organismele de testare pot fi eliminate din medii de dezvoltare agar neselective. Sunt recomandate următoarele tipuri de medii:

Tryptic Soy Agar (TSA) cu sau fără 5% sănge de oaie; Chocolate Agar.

Note:

- Unele medii care conțin sau suplimentate cu monozaharide sau dizaharide NU sunt recomandate, deoarece pot suprima activitatea glicolitică și pot reduce selectivitatea testului.
- Plăcile utilizate pentru prepararea inoculului trebuie să aibă, de preferat, mai puțin de 18-24 de ore. Izolatele cu dezvoltare lentă pot fi testate folosind plăci de 48 de ore.
- Utilizarea altor medii decât cele recomandate poate compromite performanța testului.
- Utilizând un tampon de vată sau o ansă de inoculare, suspendați dezvoltarea suficientă de pe placă de agar în fluidul de inoculare RapID (1 ml) pentru a obține o turbiditate vizuală egală cu un standard de turbiditate imbrăcămintelor contaminate. Clătiți pielea cu apă/faceti duș.

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHEI: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P337+P313 Dacă iritația ochilor persistă: Consultați un medic

P405 Depozitați sub cheie

P403+P233 Depozitați într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș

P501 Aruncați conținutul/recipientul la o unitate de eliminare a deșeurilor aprobată

Tabelul 1. Principiile și componentele sistemului RapID STR

Nr. cavitate	Codul de test	Ingredient reactiv	Cantitate	Principiu	Nr. bibliografie
Înainte de adăugarea reactivului:					
1	ARG	L-arginină	2,0%	Hidroliza argininei eliberează produse de bază, care cresc pH-ul și modifică indicatorul.	11-13
2	ESC	Esculină	0,5%	Hidroliza glucozidei eliberează esculetina care reacționează cu ionul feric formând un compus negru.	12
3	MNL	Manitol	1,5%	Utilizarea substratului de carbohidrat generează produse acide, care scad pH-ul și modifică indicatorul.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1,5%		
5	RAF	Rafinoză	1,2%	Hidroliza glicozidei substituite cu p-nitrofenil sau fosfoester incolor eliberează p-nitrofenol galben.	14-16
6	INU	Inulină	1,5%		
7	GAL	p-nitrofenil-β, D-galactozid	0,1%		
8	GLU	p-nitrofenil-β, D-glucozidă	0,1%		
9	NAG	p-nitrofenil-n-acetyl-β,D-glucozaminid	0,1%		
10	PO ₄	p-nitrofenil fosfat	0,2%		
După adăugarea reactivului:					
7	TYR	Tirozină β-naftilamidă	0,05%	Hidroliza arilamidei eliberează β-naftilamină liberă care este detectată cu reactivul RapID STR.	15, 17-19
8	HPR	Hidroxiprolină β-naftilamidă	0,08%		
9	LYS	Lizină β-naftilamidă	0,08%		
10	PYR	Pirolidină β-naftilamidă	0,1%		

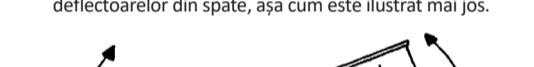
- Suspensiile trebuie utilizate în decurs de 15 minute de la preparare.

- O placă de agar poate fi inoculată pentru puritate și orice testare suplimentară care poate fi necesară folosind o ansă întreagă din suspensie de testare din tubul de fluid de inoculare. Incubați placă pentru 18-24 de ore la 35-37 °C.

Inocularea panelurilor RapID STR:

- Desprindeți capacul panelului peste portul de inoculare trăgând în sus și spre stânga marginea marcată „Peel to Inoculate” (Desprindeți pentru inoculare).
- Utilizând o pipetă, transferați ușor într-o recipentă conținutul de fluid de inoculare din colțul din dreapta sus al panelului. Resigilați portul de inoculare al panelului apăsând marginea pentru a fixa la loc.
- După adăugarea suspensiei de testare și menținând panelul pe o suprafață plană, încărcați panelul în spatele tăvii de reacție la aproximativ 45° (a se vedea mai jos).

- În timp ce este încinat înapoi, balansați ușor panelul dintr-o parte în alta pentru a distribui uniform inocul de-a lungul deflecțoarelor din spate, așa cum este ilustrat mai jos.



- În timp ce este menținută o poziție orizontală plană (cel mai bine se obține prin utilizarea suprafeței bancului de lucru pe fundul cavitatei de reacție), încărcați încet panelul înainte spre cavitatele de reacție până când inocul curge de-a lungul deflecțoarelor în cavitatele de reacție (a se vedea mai jos). Aceasta ar trebui să evacueze tot inocul din partea din spate a panelului.</li

Tabelul 3. Diagrama controlului de calitate pentru panelurile RapID STR

Organism (Microorganism)	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™ 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49479 (anterior <i>E. durans</i>)	+	+	-	-	-	-	+	-	+	-	V	+*	(-)	+
<i>Streptococcus galolyticus</i> ^{a,b} ATCC™ 9809	-	+	+	-	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^c ATCC™ 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

+ pozitiv; - negativ; V, variabil; (-), de obicei negativ; (+), de obicei pozitiv

^aTulpinile 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.^b Anterior *Streptococcus bovis*

*Notă: *Enterococcus durans* poate produce o reacție pozitivă foarte slabă în cavitarea HPR. *Gemella morbillorum* ATCC™ 27824 poate fi folosit și ca tulpină de control al calității pentru reacția HPR. Cu toate acestea, *E. durans* ar trebui utilizat în continuare pentru controlul calității cu cavitățile GLU și LYS.

14. rezultatele și intervalul de valori preconizate

16. limite

- Utilizarea sistemului RapID STR și interpretarea rezultatelor necesită cunoștințele unui microbiolog competent, familiarizat cu procedurile de laborator, 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 acestui sistem.
- Caracteristici precum reacția colorării gram, hemoliza și morfologia celulară trebuie luate în considerare atunci când se utilizează sistemul RapID STR.
- Sistemul RapID STR 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.
- Sistemul RapID STR este conceput pentru a fi utilizat cu taxonii enumerate în diagrama diferențială RapID STR. Utilizarea de organisme care nu sunt enumerate în mod specific poate duce la identificări greșite.
- Valorile așteptate enumerate pentru testele sistemului RapID STR pot difera de rezultatele testelor convenționale sau de informațiile raportate anterior.
- Acuratețea sistemului RapID STR 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 STR pentru a stabili identificarea unui izolat de testare este supusă erorii inerente în cadrul testului respectiv.
- Caracteristicile de performanță ale sistemului RapID STR au fost stabilite prin testarea în laborator a culturilor de referință și stoc la Remel și prin evaluări clinice folosind izolate clinice și stoc proaspete.²²⁻²⁵

17. caracteristici de performanță

Caracteristicile de performanță ale sistemului RapID STR au fost stabilite prin testarea în laborator a culturilor de referință și stoc la Remel și prin evaluări clinice folosind izolate clinice și stoc proaspete.²²⁻²⁵

18. bibliografie

- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
- Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
- Ruoff, K.L. and L.J. Kunz. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:920-925.
- Berlutt, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella, and R. Pompei. 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 43:63-68.
- Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farrow, R. Klipper-Balz, and K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.
- Facklam, R.R. and M.D. Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245-250.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 1994. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro, and L.G. Rubin. 1988. J. Clin. Microbiol. 26:479-483.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Facklam, R.R. 1976. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 6:287-317.
- Gross, K.D., N.P. Houghton, and L.B. Senterfit. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:54-60.
- Bridge, P.D. and P.H. Sneath. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:565-597.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L.A. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- 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.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.
- Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.
- You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

Tabelul 4 - diagrama diferențială RapID STR (a se vedea secțiunea 14)

Organism (Microorganism)	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO ₄	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
Streptococi β-hemolitici:															
<i>Grupul A (S. pyogenes)</i>	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
<i>Grupul B (S. agalactiae)</i>	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
<i>Grupul C/G</i>	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterococi:															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus/mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans/hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Streptococi Grup D:															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis var</i>	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Viridans Streptococci:															
<i>S. acidominimus</i>	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
<i>S. anginosus</i>	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
<i>S. constellatus</i>	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
<i>S. intermedius</i>	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
<i>S. mitis</i>	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
<i>S. mutans</i>	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
<i>S. salivarius/vestibularis</i>	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
<i>S. sanguis</i>	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
<i>S. sanguinis</i> ^a	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Altele:															
<i>Aerococcus spp.</i>	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
<i>Gemella morbillorum</i>	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
<i>Leuconostoc citreum</i>	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
<i>Leuconostoc lactis</i>	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
<i>Grupul Leuconostoc mesenteroides</i>	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
<i>Listeria monocytogenes</i>	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
<i>Pediococcus acidilactici</i>	93	38	1	0	0	0	0	0							