

remel RapID™ Staph Plus System

EN

REF R8311009..... 20

1. INTENDED USE

The RapID™ Staph Plus System is a qualitative micromethod using enzyme reactions to identify clinically important staphylococcal isolates and other Gram-positive cocci 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.

A complete listing of the organisms addressed by the RapID Staph Plus System is given in the RapID Staph Plus Differential Chart.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

The RapID Staph Plus System is comprised of (1) RapID Staph Plus Panels and (2) RapID Staph Plus Reagent. RapID Staph Plus Panels are disposable plastic trays with 18 reaction cavities, which contain dehydrated reactants. The panel allows for the 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 test inoculum, which rehydrates and initiates the 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 of results 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 Staph Plus System are based upon the microbial degradation of specific substrates detected by various indicator systems. The reactions employed are a combination of conventional and single-substrate chromogenic tests and are described in Table 1.

4. REAGENTS

RapID Staph Plus Reagent (provided with kit)(15 ml/Bottle)

Reactive ingredient per liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyde 0.06 g

RapID Staph Plus Reagent is intended for use only in conjunction with RapID Staph Plus System panels.

RapID Inoculation Fluid (R8325106, supplied separately) (2 ml/Tube)

KCl 6.0 g

CaCl₂ 0.5 g

Demineralized Water 1000.0 ml

RapID Nitrate A Reagent (R8309003, supplied separately) (15 ml/Btl)

Sulfanilic Acid 8.0 g

Glacial Acetic Acid 280.0 ml

Demineralized Water 720.0 ml

RapID Nitrate B Reagent (R8309004, supplied separately) (15 ml/Btl)

N,N-Dimethyl-1-naphthylamine 6.0 g

Glacial Acetic Acid 280.0 ml

Demineralized Water 720.0 ml

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

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 evidence of contamination or other signs of deterioration.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction do not use device.

Caution!

1. RapID Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent may cause irritation to skin, eyes, and respiratory system.

2. RapID Staph Plus Reagent is toxic and may cause harm to the environment. Harmful by inhalation, contact with skin or eyes, or if swallowed. May impair fertility or cause harm to unborn child.

3. Refer to Safety Data Sheet for detailed information on reagent chemicals.

Composition / information on ingredients

2-Methoxyethanol 109-86-4

Acetic acid 64-19-7

Hydrochloric acid 7647-01-0

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)

DANGER



US ONLY



US & EU

H315	Causes skin irritation
H319	Causes serious eye irritation
H335	May cause respiratory irritation
H336	May cause drowsiness or dizziness
H360	May damage fertility. May damage the unborn child
H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
P201	Obtain special instructions before use
P202	Do not handle until all safety precautions have been read and understood
P281	Use personal protective equipment as required
P264	Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling
P280	Wear eye/face protection
P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray
P271	Use only outdoors or in a well-ventilated area
P308+313	IF exposed or concerned: Get medical attention/advice
P304+P340	IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
P332+P313	IF skin irritation occurs: Get medical advice/attention
P362	Take off contaminated clothing and wash before reuse
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
P337+P313	IF eye irritation persists: Get medical advice/attention
P405	Store locked up
P403+P233	Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed
P501	Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant

6. STORAGE

2°C - 8°C

RapID Staph Plus System should be stored in its original container at 2-8°C until use. Allow product to equilibrate to room temperature before use. Remove only the number of panels necessary for testing. Reseal the plastic pouch and promptly return to 2-8°C. Panels must be used the same day they are removed from storage. RapID Inoculation Fluid should be stored in its original container at room temperature (20-25°C) until used.

7. PRODUCT DETERIORATION

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

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{1,5,8}

9. MATERIALS SUPPLIED

• 20 RapID Staph Plus System Panels

• 20 report forms

• RapID Staph Plus Reagent (one plastic dropper-bottle containing reagent sufficient for 20 panels)

• 2 chipboard incubation trays

• 1 color guide

• Instructions for use (IFU)

10. CONTENTS SYMBOLS

Staph Plus Panels	Staph Plus Panels
Report Forms	RapID Report Forms
Staph Plus Reagent	Staph Plus Reagent
Incubation Trays	Incubation Trays

11. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Loop sterilization device
- Inoculating loop, swabs, collection containers
- Incubators
- Supplemental media
- Quality control organisms
- Gram stain reagents
- Microscope slides
- Cotton swabs
- RapID Inoculation Fluid - 2 ml (R8325106)
- RapID Nitrate A Reagent (R8309003)
- RapID Nitrate B Reagent (R8309004)
- McFarland #3 turbidity standard or equivalent (R20413),
- Pipettes
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (Optional).

12. PROCEDURE

Note: Do not interchange reagents among different RapID Systems.

Inoculum Preparation:

- Test organisms must be grown in pure culture, examined by Gram stain, and tested for catalase production prior to inoculum preparation. Only catalase-positive, Gram-positive cocci that morphologically resemble staphylococci should be tested using RapID Staph Plus System. Gram-positive, catalase-negative cocci in chains, resembling streptococci, and Gram-positive bacilli should not be tested.
- Test organisms should be removed from growth media commonly used for staphylococci. The following media are recommended:

Blood Agar (TSA w/ 5% Sheep Blood), Columbia Blood Agar w/ 5% Sheep Blood, or Columbia CNA Agar w/ Sheep Blood.

Notes:

- Plates used for inoculum preparation should be less

Table 1. Principles and Components of the RapID Staph Plus System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
1	ADH	Arginine	2%	Utilization of the amino acid substrate produces basic products which raise the pH and change the indicator.	1, 3, 4, 6, 7
2	ODC	Ornithine	2%		
3	LIP	Fatty acid ester	2%	Utilization of the fatty acid substrate produces acidic products which lower the pH and change the indicator.	1, 3, 7
4	SUC	Sucrose	2%	Utilization of the carbohydrate substrate produces acidic products which lower the pH and change the indicator.	1, 3, 4, 6, 7
5	MANO	Mannose	2%		
6	PO ₄	<i>p</i> -Nitrophenyl-phosphate	0.1%	The enzymatic hydrolysis of the colorless aryl-substituted glycoside or phosphoester releases yellow <i>o</i> - or <i>p</i> -nitrophenol which is detected by the formation of a yellow color.	1, 2, 5, 6, 9
7	αGLU	<i>p</i> -Nitrophenyl-α,D-glucoside	0.1%		
8	βGLU	<i>p</i> -Nitrophenyl-β,D-glucoside	0.1%		
9	ONPG	<i>o</i> -Nitrophenyl-β,D-galactoside	0.1%		
10	GUR	<i>p</i> -Nitrophenyl-β,D-glucuronide	0.1%		
11	NAGA	<i>p</i> -Nitrophenyl-N-acetyl-β,D-glucosaminide	0.1%		
12	URE	Urea	0.6%	Utilization of urea creates basic products that change the pH indicator.	1, 3, 4, 6, 7
13	PYR	Pyrrrolidine-β-naphthylamide	0.05%	Enzymatic hydrolysis of the arylamide substrate releases free β-naphthylamine which is detected with RapID Staph Plus Reagent.	2, 6, 9, 10
14	ARG	Arginine-β-naphthylamide	0.05%		
15	ALA	Alanine-β-naphthylamide	0.05%		
16	LEU	Leucine-β-naphthylamide	0.05%		
17	LGLY	Leucyl-glycine-β-naphthylamide	0.05%		
18	NIT	Potassium nitrate	0.015%	Utilization of nitrate results in the formation of nitrite which is detected by nitrate reagents.	1, 3, 4, 6, 7

than 72 hours old. Plates cultivated for 18-24 hours are recommended. Slow growing strains may be incubated for 48-72 hours if insufficient growth is available after 18-24 hours.

- The use of media other than those recommended may compromise test performance.
- Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the culture in RapID Inoculation Fluid (2 ml) to achieve a visual turbidity minimally equivalent to a #3 McFarland turbidity standard.

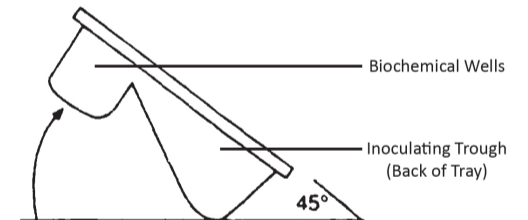
Notes:

- Suspensions less turbid than a #3 McFarland standard may result in aberrant reactions. Suspensions slightly more turbid will not compromise test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains.
- Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
- Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.

- An agar plate may be inoculated to verify 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 Staph Plus Panel:

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



- While tilted back, gently rock the panel from side to side

RapID Staph Plus Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Test Code	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Reagent	None												RapID Staph Plus Reagent			RapID Nitrate A Reagent RapID Nitrate B Reagent		

Table 2. Interpretation of RapID Staph Plus System Tests*

Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction		Comments
			Positive	Negative	
1	None	ADH	Purple, blue, bluish gray, or greenish gray	Yellow or, straw	Any purple or significant blue, or gray color should be scored positive.
2		ODC			
3	None	LIP	Yellow, yellow orange	Red, dark red orange, or orange	Any yellow or yellow orange throughout the well should be scored positive.
4		SUC			
5		MANO			
6		None			
7	None	αGLU	Any yellow or light yellow	Clear, cream or buff	Any yellow color throughout the well should be scored positive. Note, yellow color may be faint with some taxa.
8		βGLU			
9		ONPG			
10		GUR			
11		NAGA			
12	None	URE	Red or dark red orange	Yellow, yellow orange, or very pale orange	Any red or dark orange throughout the well should be scored positive.
13	RapID STAPH Plus Reagent	**PYR	Purple or dark red	Yellow, orange, pale light red or shades of pink	Only significant purple or red should be scored positive.
14		ARG	Purple, red, light red or dark pink	Yellow, orange or very pale pink	Any purple, red or dark pink should be scored positive. Yellow, pale light pinks, and orange are scored negative.
15		ALA			
16		LEU			
17	LGLY				
18	RapID Nitrate A and Nitrate B	NIT	Cherry red or dark pink	Clear, yellow, cream or very pale pink	Only a significant red or dark pink, developing immediately or within 30 seconds, should be scored positive. Pinks that develop after prolonged periods after reagent addition should be scored negative.

*NOTE: Panels are best observed by looking down through the reaction cavities against a white background.

** NOTE: PYR color development is interpreted differently from other tests requiring addition of RapID Staph Plus Reagent.

Table 3. Quality Control Chart for RapID Staph Plus Panels

Organism	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ^a ATCC® 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	v	-	-	v
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^a ATCC® 35552	-	-	+	+	-	+(-)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligella urelytica</i> ATCC® 43534	-(+)	-	-	-	-	v	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

+ = Positive QC reaction, - = Negative QC reaction, V = equivocal or variable reaction, -(+) = Usually negative, +(-) = Usually positive

NOTE: Only reactions marked as + or - are necessary for panel quality control.

^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.¹¹

Incubation of RapID Staph Plus Panel:

Incubate inoculated panels at 35-37°C in a non-CO₂ incubator for **at least 4 HOURS and not more than 6 HOURS**. For ease of handling, panels may be incubated in the chipboard incubation trays provided with the kit.

Scoring of RapID Staph Plus Panels:

RapID Staph Plus Panels contain 18 reaction cavities that provide 18 test scores. Reagent-requiring tests (cavities 13-18) are designated with a box drawn around them as illustrated below. Refer to Table 2 for complete information on interpreting RapID Staph Plus System tests.

- While firmly holding the RapID Staph Plus Panel on the bench top, peel off the label lid over the reaction cavities by pulling the lower right hand tab up and to the left.
- Cavities 1 (ADH) through 12 (URE) are read without addition of reagent. To the remaining cavities (13 through 18), add the following reagents as indicated:
 - Add 2 drops of RapID Staph Plus Reagent to cavities 13 (PYR) through 17 (LGLY).
 - Add 1 drop of RapID Nitrate A Reagent to cavity 18 (NIT).
 - Add 1 drop of RapID Nitrate B Reagent to cavity 18 (NIT).

Note: In most cases, immediate color development will be observed after addition of reagents. If immediate color development is not observed, allow approximately 30 seconds (but no more than 1 minute) for color development.

- After reagent addition, read and score the test cavities from left to right using the interpretation guide presented in color guide and Table 2. Panels should be read by looking down through the reaction cavities against a white background. Record the scores in the appropriate boxes on the report form.
- To identify the isolate, reference the microcode obtained in ERIC or use the Differential Chart included in this IFU.

13. RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

The RapID Staph Plus Differential Chart (Table 4) illustrates expected results for the RapID Staph Plus 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 Staph Plus panels in conjunction with other laboratory information (e.g., Gram stain, colonial morphology, coagulase test) to produce a pattern that statistically resembles known

reactivity for taxa recorded in the RapID Staph Plus System database. These patterns are compared through the use of the RapID Staph Plus Differential Chart or by derivation of a microcode and the use of ERIC.

14. QUALITY CONTROL

All lot numbers of RapID Staph Plus System have been tested using the quality control organisms listed in Table 3 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:

- The quality control of RapID Staph Plus Reagent is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagent (cavities 13-17).
- 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, transfer quality control strains 2-3 times after removing from storage on agar recommended for use with the RapID Staph Plus 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 discrepancies.

15. LIMITATIONS

- The use of RapID Staph Plus System and the interpretation of results requires the knowledge of a competent microbiologist, familiar with laboratory procedures, who is trained in general microbiological methods and judiciously makes use of training, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the identification obtained using this system.
- The RapID Staph Plus 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.
- The RapID Staph Plus System is designed for use with the taxa listed in the RapID Staph Plus Differential Chart (Table 4). Gram-positive bacilli, Gram-negative cocci, or catalase-negative Gram-positive cocci in chains should

not be tested.

- Expected values listed for RapID Staph Plus System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
- The accuracy of the RapID Staph Plus System is based upon 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 Staph Plus System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.
- Results obtained using the RapID Staph Plus System are dependent upon adherence to the procedures indicated. Any change or modification in the procedure may result in aberrant results.

16. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The RapID Staph Plus System performance characteristics have been established by laboratory testing of clinical, reference, and stock cultures at Remel. Among 291 strains tested, 280 (96%) agreed with the reported reference identifications (with or without supplementary tests). One (0.3%) strain provided a questionable microcode that did not result in an identification. Ten strains (3.4%) did not agree with reported reference identifications.

17. BIBLIOGRAPHY

- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Guilbert, G.G. 1970. Methods of Enzymatic Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
- Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn, and A.C. Fluit. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:2286-2290.
- Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn, and H. Goossens. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1060-1063.
- Leber, A.L. 2016. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 4th edition, ASM Press, Washington, D.C.
- Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Bascomb, S. and M. Manafi. 1998. Clin. Microbiol. Rev. 11:318-340.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.

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

18. PACKAGING

REF R8311009 RapID Staph Plus System 20 Tests/Kit

19. SYMBOL LEGEND

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

RapID™ is a trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.

ERIC™ is a trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.

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

For technical assistance please contact your local distributor



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

Version	Date of modifications introduced
IFU8311009	August 2023 Updated to meet IVDR requirements

Printed in the UK

Table 4 - RapID Staph Plus Differential Chart

Organism	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus</i>																		
<i>S. arlettae</i>	0	0	0	81	50	79	74	99	92	91	0	0	0	0	88	0	0	0
<i>S. aureus</i>	54	2	79	96	89	94	95	92	2	1	20	26	50	1	8	11	2	77
<i>S. auricularis</i>	44	5	42	19	0	5	39	0	4	0	0	1	99	96	11	39	4	58
<i>S. capitis ss capitis</i>	29	0	39	2	76	2	5	0	0	0	1	1	44	1	27	5	0	69
<i>S. capitis ss urealyticus</i>	13	0	17	30	84	5	90	0	0	0	0	99	77	1	22	4	0	80
<i>S. caprae</i>	99	0	93	1	80	7	22	0	8	0	0	36	99	0	1	1	0	99
<i>S. carnosus</i>	99	0	0	0	89	67	2	0	96	0	0	0	98	0	2	22	0	99
<i>S. chromogenes</i>	9	0	92	66	49	69	16	6	0	0	0	39	99	0	99	56	80	99
<i>S. coagulans^d</i>	99	50	99	17	0	99	1	0	53	0	0	99	99	0	44	80	0	99
<i>S. cohnii ss urealyticus</i>	7	0	80	1	77	72	60	19	88	90	6	94	95	0	69	2	1	5
<i>S. delphini</i>	30	0	24	47	52	99	0	0	99	0	0	90	99	0	91	90	2	9
<i>S. epidermidis</i>	47	6	77	90	18	94	88	9	29	0	2	90	0	0	2	2	0	70
<i>S. equorum</i>	0	0	1	88	90	62	2	99	27	74	2	67	99	0	87	38	0	99
<i>S. felis</i>	21	0	99	13	92	75	0	0	87	0	0	99	99	0	93	0	0	41
<i>S. gallinarum</i>	9	0	22	99	92	98	51	99	58	0	21	92	90	0	2	17	0	99
<i>S. haemolyticus</i>	95	0	71	91	1	3	97	40	11	70	50	0	99	3	74	11	5	86
<i>S. hominis ss hominis</i>	9	2	84	80	3	15	98	14	11	0	5	97	23	1	56	9	5	78
<i>S. hominis ss novo</i>	0	0	99	99	0	0	0	92	0	0	0	99	0	0	0	0	0	99
<i>S. hyicus</i>	12	0	99	85	80	55	0	27	5	89	0	0	0	9	91	48	0	91
<i>S. intermedius</i>	26	0	95	68	43	99	9	12	95	0	0	35	99	0	59	66	2	99
<i>S. kloosii</i>	0	0	98	0	0	38	99	85	83	45	0	93	93	0	9	0	0	0
<i>S. lugdunensis</i>	3	99	21	95	80	9	79	90	13	1	1	42	91	0	33	9	5	79
<i>S. muscae</i>	0	0	99	74	0	0	0	99	0	90	0	0	0	0	52	20	0	99
<i>S. pasteurii</i>	88	0	29	91	41	90	66	99	0	98	1	80	2	0	10	5	0	90
<i>S. saprophyticus</i>	1	0	92	95	2	82	88	39	92	0	9	99	74	9	44	31	2	1
<i>S. schleiferi^f</i>	99	0	99	5	50	99	4	0	0	0	9	3	92	0	47	52	0	41
<i>S. simulans</i>	95	0	12	86	24	74	91	1	96	71	15	87	95	0	11	9	0	99
<i>S. ureilyticus^g</i>	0	0	98	2	9	71	26	0	1	4	0	2	13	6	22	8	0	0
<i>S. warneri</i>	57	3	87	81	7	4	92	89	3	74	1	84	24	8	29	11	3	33
<i>S. xylosus</i>	4	0	96	93	81	80	74	93	84	83	18	94	95	6	12	15	0	88
Other Organisms																		
<i>Kocuria rosea</i>	0	0	99	82	9	0	99	18	0	0	0	0	0	44	38	55	11	83
<i>Kocuria varians</i>	0	0	0	14	40	9	99	0	13	0	0	99	26	58	95	38	12	99
<i>Kytococcus sedentarius</i>	14	0	3	0	0	51	99	0	0	0	0	0	3	89	91	80	98	4
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	0	0	37	13	7	50	99	9	14	0	0	0	25	12	98	74	0	98
<i>Mammaliococcus lentus^b</i>	0	0	90	99	97	98	25	99	57	0	95	3	9	7	22	73	0	99
<i>Mammaliococcus sciuri^f</i>	0	0	3	98	93	95	56	99	0	16	98	2	3	0	4	21	3	98
<i>Mammaliococcus vitulinus^f</i>	0	0	0	99	18	40	6	81	0	0	0	0	0	0	0	9	0	99
<i>Micrococcus sp.</i>	4	0	9	3	1	48	92	2	0	0	0	44	92	95	95	95	90	3
<i>Rothia kristinae^e</i>	0	0	0	98	95	1	99	95	5	0	0	1	99	81	95	88	81	2
<i>Rothia mucilaginosa</i>	0	0	0	99	0	0	0	0	99	0	0	0	99	99	99	99	0	99

^a Previously designated as *S. cohnii ss cohnii*

^b Previously designated as *Staphylococcus lentus*

^c Previously designated as *Staphylococcus schleiferi ss schleiferi*


^d Previously designated as *Staphylococcus schleiferi ss coagulans*

^e Previously designated as *Staphylococcus sciuri*

^f Previously designated as *Staphylococcus vitulinus*

^g Previously designated as *Kocuria kristinae*

remel DE RapID™ Staph Plus System

REF R8311009.....  20

1. ANWENDUNGSBEREICH

Das RapID™ Staph Plus System ist eine qualitative Mikromethode für die Identifizierung von auf Agar gewachsenen klinisch bedeutsamen Staphylokokken-Isolaten und anderen grampositiven Kokken 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.

Eine vollständige Aufstellung der Organismen, mit denen das RapID Staph Plus System verwendet werden kann, finden Sie in der RapID Staph Plus Differenzierungstabelle.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das RapID Staph Plus System besteht aus (1) RapID Staph Plus Behältern und (2) RapID Staph Plus Reagenz. RapID Staph Plus Behälter sind Einwegtablets aus Kunststoff mit 18 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 Testinokulum verwendet. Es bewirkt eine Rehydrierung 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 Reagenzien 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 Staph Plus System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedene Indikatorverfahren nachgewiesen wird. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 aufgeführt werden.

4. REAGENZIEN

RapID Staph Plus Reagenz (im Kit enthalten)(15 ml/Flasche)
Reaktiver Inhaltsstoff pro Liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyd 0,06 g
Das RapID Staph Plus Reagenz darf nur mit den Behältern des RapID Staph Plus Systems verwendet werden.

RapID Inokulationsflüssigkeit
(R8325106, separat erhältlich) (2 ml/Röhrchen)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Entmineralisiertes Wasser 1.000,0 ml

RapID Nitrat A Reagenz (R8309003, nicht im Lieferumfang enthalten) (15 ml/Fl)
Sulfanilsäure 8,0 g
Eisessig 280,0 ml
Entmineralisiertes Wasser 720,0 ml

RapID Nitrat B Reagenz (R8309004, nicht im Lieferumfang enthalten) (15 ml/Fl)
N,N-Dimethyl-1-Naphthylamin..... 6,0 g
Eisessig 280,0 ml
Entmineralisiertes Wasser 720,0 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 Handschuhe) muss als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

Die Reagenzien nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden.

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!

- Die Reagenzien RapID Nitrat A und RapID Nitrat B können Reizungen von Haut, Augen und der Atemwege auslösen.
- RapID Staph Plus Reagenz ist toxisch und kann Umweltschäden verursachen. Gesundheitsschädigend bei Inhalation, Kontakt mit Haut oder Augen oder Verschlucken. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder ungeborene Säuglinge schädigen.
- Für genaue Informationen zur chemischen Zusammensetzung der Reagenzien, siehe Sicherheitsdatenblatt.

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

2-Methoxyethanol 109-86-4
Essigsäure 64-19-7
Salzsäure 7647-01-0

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)

GEFAHR




NUR USA



USA UND EU

H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H335	Kann die Atemwege reizen
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P281	Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden
P264	Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen
P280	Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen
P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden
P308+313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen
P302+P352	BEI BЕРÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
P332+P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P362	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen
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 hinzuziehen
P405	Unter Verschluss aufbewahren
P403+P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten
P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen

6. LAGERUNG

 -8°C
Das RapID Staph Plus System bis zur Verwendung in seiner Originalverpackung bei 2 – 8 °C aufbewahren. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. 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.

7. 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.

8. PROBENGEWINNUNG, -LAGERUNG UND -TRANSPORT

Die Probenentnahme und -handhabung sollte nach empfohlenen Richtlinien erfolgen.^{1,5,8}

9. LIEFERUMFANG

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

10. INHALTSSYMBOLS

Staph Plus Panels	Staph Plus Behälter
Report Forms	RapID Berichtsformulare
Staph Plus Reagent	Staph Plus Reagenz
Incubation Trays	Inkubationsschalen

11. ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Gerät zur Sterilisierung der Inokulationsschlinge
- Inokulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- zusätzliche Medien
- Organismen zur Qualitätskontrolle
- Reagenzien für Gramfärbung
- Objektträger für Mikroskop
- Baumwolltupfer
- RapID Inokulationsflüssigkeit – 2 ml (R8325106)
- RapID Nitrat A Reagenz (R8309003)
- RapID Nitrat B Reagenz (R8309004)
- McFarland Trübungsstandard Nr. 3 oder gleichwertiges Mittel (R20413)
- Pipetten
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600, optional)

12. VERFAHREN

Hinweis: Keine Reagenzien zwischen verschiedenen RapID Systemen austauschen.

Vorbereitung des Inokulums:

- Die Testorganismen in reiner Kultur heranziehen, mit Gramfärbung prüfen und vor Vorbereitung der Inokulation auf Katalase testen. Mit dem RapID Staph Plus System dürfen nur Katalase-positive, grampositive Kokken getestet werden, die morphologisch mit Staphylokokken vergleichbar sind. Kettenförmige grampositive, Katalase-negative Kokken, die Streptokokken ähneln, sowie grampositive Bazillen dürfen nicht getestet werden.
- Die Testorganismen müssen in der für Staphylokokken üblichen Weise vom Wachstumsmedium entfernt werden. Folgende Medien werden empfohlen:
Blutagar (TSA mit 5 % Schafblut), Columbia-Blut-Agar mit 5 % Schafblut oder Columbia-CNA-Agar mit Schafblut.
Hinweise:
 - Die Platten für die Vorbereitung des Inokulums sollten weniger als 72 Stunden alt sein. Es wird empfohlen, die Platten für 18 – 24 Stunden zu kultivieren. Langsam wachsende Stämme können bei nicht ausreichendem Wachstum nach 18 – 24 Stunden auch für 48 – 72 Stunden inkubiert werden.
 - Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.

Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des RapID Staph Plus Systems

Kammer-Nr.	Textcode	Reaktiver Inhaltsstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
1	ADH	Arginin	2 %	Verwendung der Aminosäure erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 3, 4, 6, 7
2	ODC	Ornithin	2 %		
3	LIP	Fetthaltiger Säure-Ester	2 %	Verwendung des fetthaltigen Säure-Esters erzeugt saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 3, 7
4	SUC	Sukrose	2 %	Die enzymatische Hydrolyse des farblosen Aryl-substituierten Glukosids oder Phosphoesters setzt gelbes o- oder p-Nitrophenol frei, das durch einen gelben Farbumschlag nachgewiesen wird.	1, 2, 5, 6, 9
5	MANO	Mannose	2 %		
6	PO ₄	p-Nitrophenyl-Phosphat	0,1 %		
7	αGLU	p-Nitrophenyl-α-D-Glukosid	0,1 %		
8	βGLU	p-Nitrophenyl-β-D-Glukosid	0,1 %		
9	ONPG	o-Nitrophenyl-β-D-Galaktosid	0,1 %		
10	GUR	p-Nitrophenyl-β-D-Glukuronid	0,1 %		
11	NAGA	p-Nitrophenyl-N-Acetyl-β-D-Glukosaminid	0,1 %		
12	URE	Harnstoff	0,6 %	Durch die Verwendung von Harnstoff entstehen basische Produkte. Dadurch ändert sich die Anzeige des pH-Werts.	1, 3, 4, 6, 7
13	PYR	Pyrrolidin-β-Naphthylamid	0,05 %	Die enzymatische Hydrolyse von Arylamidsubstrat setzt freies β-Naphthylamin frei, das durch RapID Staph Plus Reagenz nachgewiesen wird.	2, 6, 9, 10
14	ARG	Arginin-β-Naphthylamid	0,05 %		
15	ALA	Alanin-β-Naphthylamid	0,05 %		
16	LEU	Leuzin-β-Naphthylamid	0,05 %		
17	LGLY	Leucyl-Glyzin-β-Naphthylamid	0,05 %		
18	NIT	Kaliumnitrat	0,015 %	Verwendung von Nitrat erzeugt Bildung von Nitrit, das mit Nitratreagenzien nachgewiesen wird.	1, 3, 4, 6, 7

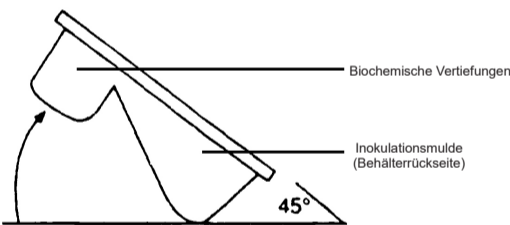
- Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Kultur in RapID Inokulationsflüssigkeit (2 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen. Diese muss mindestens dem McFarland Trübungsstandard Nr. 3 entsprechen.

Hinweise:

- Suspensionen mit geringerer Trübung als McFarland Standard Nr. 3 können zu anomalen Reaktionen führen. Suspensionen mit leicht stärkerer Trübung beeinträchtigen nicht die Testleistung. Diese wird für Lagerkulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle empfohlen.
 - Suspensionen sollten gründlich durchmischt und gegebenenfalls verwirbelt werden.
 - Suspensionen innerhalb von 15 Minuten nach Vorbereitung verwenden.
- Zur Verifizierung der Reinheit sowie für eventuell erforderliche zusätzliche Tests kann eine Agarplatte inokuliert werden. Dies geschieht mit einer Portion Testsuspension aus dem Röhrchen mit Inokulationsflüssigkeit. Platte für 18 – 24 Stunden bei 35 – 37 °C inkubieren.

Inokulation des RapID Staph Plus Behälters:

- Den Deckel des Behälters nach hinten über den Inokulationsport führen, indem die Lasche mit der Aufschrift „Peel to Inoculate“ (Zur Inokulation abziehen) nach oben und nach links gezogen wird.
- Mit einer Pipette den gesamten Inhalt der Inokulationsflüssigkeit vorsichtig aus dem Röhrchen in die obere rechte Ecke des Behälters übertragen. Den Inokulationsport durch Festdrücken des Deckels verschließen.
Hinweis: Es ist wichtig, dass die gesamte Testsuspension in den Behälter übertragen wird.
- Nach Zugabe der Testsuspension die Behälterrückseite von den Testkammern weg in einem Winkel von ca. 45° neigen, wobei der Behälter auf ebener Oberfläche stehen muss. Siehe unten:



- Den Behälter in diesem Winkel halten und dabei vorsichtig hin- und herschwenken, damit sich das Inokulum entlang der hinteren Auffangrillen gleichmäßig verteilen kann (siehe Abbildung unten).

Testpositionen der RapID Staph Plus Behälter

Kammer-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Textcode	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Reagenz	Keine												RapID Staph Plus Reagenz				RapID Nitrat A Reagenz RapID Nitrat B Reagenz	

Tabelle 2. Interpretation der Testergebnisse des RapID Staph Plus Systems*

Kammer-Nr.	Textcode	Reagenz	Reaktion		Bemerkungen
			Positiv	Negativ	
1	Keine	ADH	Purpurrot, blau, blaugrau oder grüngrau	Gelb oder strohgelb	Jegliche Färbung von Purpurrot bis zu einem kräftigen Blau bzw. Grau ist positiv zu werten.
2		ODC			
3	Keine	LIP	Gelb, gelborange	Rot, dunkles Rotorange oder orange	Jegliche Färbung von Gelb oder Gelborange der ganzen Kammer ist positiv zu werden.
4		SUC			
5		MANO			
6	Keine	PO ₄	Gelb oder blassgelb	Farblos, cremefarben oder sehr helles Gelb	Nur eine deutliche Gelbfärbung der ganzen Kammer ist positiv zu werten. Sehr helles Gelb ist NEGATIV zu werten:
7		αGLU	Jegliches Gelb oder Hellgelb	Farblos, cremefarben oder hellbraun	Jegliche Gelbfärbung der ganzen Kammer ist positiv zu werten. Beachten Sie, dass eine Gelbfärbung bei einigen Taxa sehr schwach ausgeprägt sein kann.
8		βGLU			
9		ONPG			
10		GUR			
11		NAGA			
12	Keine	URE	Rot oder dunkles Rotorange	Gelb, gelborange, oder sehr blasses Orange	Jegliche Färbung von Rot oder dunklem Orange der ganzen Kammer ist positiv zu werten.
13		**PYR	Purpurrot oder dunkelrot	Gelb, orange, sehr helles Rot oder Rosatöne	Nur ein deutliches Purpurrot oder Rot ist positiv zu werten.
14	RapID STAPH Plus Reagenz	ARG	Purpur, rot, hellrot oder dunkelrosa	Gelb, orange oder Sehr blasses Rosa	Jegliche Färbung von Purpurrot, Rot oder Dunkelrosa ist positiv zu werten. Gelb, sehr helles Rosa und orange sind negativ zu werten.
15		ALA			
16		LEU			
17		LGLY			
18	RapID Nitrat A und Nitrat B	NIT	Kirschrot oder dunkelrosa	Farblos, gelb, cremefarben oder sehr blasses Rosa	Nur ein deutliches Rot oder Dunkelrosa, das sofort bzw. innerhalb von 30 Sekunden sichtbar wird, ist positiv zu werten. Rosatöne, die nach der Reagenzzugabe später auftreten, sind negativ zu werten.

***HINWEIS:** Die Behälter können am besten beobachtet werden, indem man sie gegen einen weißen Hintergrund hält und durch die Testkammern nach unten schaut.

** **HINWEIS:** Die Farbentwicklung bei PYR muss anders als bei den übrigen Tests, bei denen eine Zugabe von RapID Staph Plus Reagenz erforderlich ist, interpretiert werden.

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID Staph Plus Behälter

Organismus	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ^a ATCC™ 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	v	-	-	v
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^a ATCC™ 35552	-	-	+	+	-	+(-)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligella ureolytica</i> ATCC™ 43534	-(+)	-	-	-	-	v	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

+ = positive QK-Reaktion, - = negative QK-Reaktion, V = zweifelhafte oder variable Reaktion, -(+) = normalerweise negativ, +(-) = normalerweise positiv
HINWEIS: Für die Qualitätskontrolle sind nur mit + oder - gekennzeichnete Reaktionen erforderlich.

* 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.¹¹

Auswertung von RapID Staph Plus Behältern:

RapID Staph Plus Behälter enthalten 18 Testkammern, die 18 Testresultate ergeben. Die Testkammern, die Reagenzien benötigen (Kammer 13 – 18) sind eingerahmt (siehe unten). Für vollständige Informationen zur Interpretation der Testergebnisse des RapID Staph Plus Systems siehe Tabelle 2.

- RapID Staph Plus Behälter auf der Arbeitsoberfläche festhalten, Verschlussklett von den Testkammern abziehen, indem die untere rechte Lasche nach oben und dann nach links gezogen wird.
- Kammern 1 (ADH) bis 12 (URE) werden ohne Zugabe von Reagenz gemessen. Den übrigen Kammern (13 – 18) Reagenzien wie im Folgenden angegeben hinzufügen:
 - 2 Tropfen RapID Staph Plus Reagenz in die Kammern 13 (PYR) bis 17 (LGLY) geben.
 - 1 Tropfen RapID Nitrat A Reagenz in Kammer 18 (NIT) geben.
 - 1 Tropfen RapID Nitrat B Reagenz in Kammer 18 (NIT) geben.
- Nach Zugabe des Reagenz Testkammern von links nach rechts ablesen und mithilfe der Interpretationshilfe in der Farbtabelle und in Tabelle 2 auswerten. Die Behälter werden abgelesen, indem sie auf einen weißen Untergrund gestellt werden und von oben durch die Testkammern nach unten geschaut wird. Ergebnisse in die entsprechenden Kästchen auf dem Berichtsformular eintragen.
- Beziehen Sie sich zur Identifikation des Isolats auf den in ERIC erhaltenen Mikrocode oder nutzen Sie die Differenzierungstabelle in dieser Gebrauchsanweisung.

13. RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

Die RapID Staph Plus Differenzierungstabelle (Tabelle 4) zeigt die für das RapID Staph Plus 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 Staph Plus Behälter in Verbindung mit anderen Laborinformationen (z. B. Gramfärbung, Morphologie der Kolonie, Koagulasetest), 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 Staph Plus Differenzierungstabelle verglichen oder durch Ableitung eines Mikrocodes und Nachschlagen in ERIC.

14. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen-Nummern des RapID Staph Plus Systems wurden anhand der in Tabelle 3 aufgeführten Organismen zur Qualitätskontrolle getestet und für akzeptabel 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 Staph Plus Reagenzien gilt als abgeschlossen, wenn bei Tests, welche die Hinzugabe von Reagenzien (Kammern 13 – 17) 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. Übertragen Sie vor Gebrauch 2–3 Mal Qualitätskontrollstämme nach der Entnahme aus dem Lager auf für die Verwendung mit dem RapID Staph Plus System empfohlenen Agar.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmedien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmedien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen. Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämme von den angegebenen Mustern abweichen, können daraus resultierende Diskrepanzen durch das Auftragen einer Subkultur einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium meist behoben werden.

15. EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Nutzung des RapID Staph Plus 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 erhaltene Identifikation erstellt.
- Das RapID Staph Plus 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 Staph Plus System wurde für die Verwendung mit den in der RapID Staph Plus Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa konzipiert (Tabelle 4). Grampositive Bazillen, gramnegative Kokken oder Katalase-negative und kettenförmige grampositive Kokken sollten nicht getestet werden.

- Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID Staph Plus System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
- Die Genauigkeit des RapID Staph Plus Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des RapID Staph Plus Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt dem jeweiligen Test immanenten Fehlermöglichkeiten.
- Die mit dem RapID Staph Plus System gewonnenen Ergebnisse hängen von der Einhaltung der Verfahrensvorschriften ab. Änderungen an den Verfahren können zu abweichenden Ergebnissen führen.

16. LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID Staph Plus Systems wurden durch bei Remel durchgeführte Labortests von klinischen, Referenz- und Lagerkulturen ermittelt. Von 291 getesteten Stämmen entsprachen 280 (96 %) den angegebenen Referenzidentifizierungen (mit oder ohne zusätzliche ergänzende Tests). Ein Stamm (0,3 %) lieferte einen fragwürdigen Mikrocode, der keine Identifizierung ermöglichte. 10 Stämme (3,4 %) lieferten Ergebnisse, die nicht mit den angegebenen Referenzidentifizierungen übereinstimmen.

17. LITERATUR

- Forbes, B.A., D.F. Sahn und A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12. Ausg. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Guilbert, G.G. 1970. Methods of Enzymatic Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
- Heikens, E., A. Fleer, A. Paauf, A. Florijn und A.C. Fluit. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:2286-2290.
- Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn und H. Goossens. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1060-1063.
- Leber, A.L. 2016. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 4. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
- Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover und R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7. Ausg. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3. Ausg. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12. Ausgabe. ASM Press.
- Bascomb, S. und M. Manafi. 1998. Clin. Microbiol. Rev. 11:318–340.
- Norris, J.R. und D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Band 9. Academic Press, New York, NY.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA (USA).

18. PACKUNGSINHALT

REF R8311009 RapID Staph Plus System 20 Tests/Kit

19. SYMBOLE

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

RapID™ ist ein Warenzeichen von Thermo Fisher Scientific und deren Tochtergesellschaften.

ERIC™ ist ein Warenzeichen von Thermo Fisher Scientific und deren Tochtergesellschaften.

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

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.



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

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

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

Version	Datum eingeführter Änderungen
IFU8311009	August 2023 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVD-Anforderungen

Gedruckt im Vereinigten Königreich

Tabelle 4. RapID Staph Plus Differenzierungstabelle

Organismus	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus</i>																		
<i>S. arlettae</i>	0	0	0	81	50	79	74	99	92	91	0	0	0	0	88	0	0	0
<i>S. aureus</i>	54	2	79	96	89	94	95	92	2	1	20	26	50	1	8	11	2	77
<i>S. auricularis</i>	44	5	42	19	0	5	39	0	4	0	0	1	99	96	11	39	4	58
<i>S. capitis ss capitis</i>	29	0	39	2	76	2	5	0	0	0	1	1	44	1	27	5	0	69
<i>S. capitis ss urealyticus</i>	13	0	17	30	84	5	90	0	0	0	0	99	77	1	22	4	0	80
<i>S. caprae</i>	99	0	93	1	80	7	22	0	8	0	0	36	99	0	1	1	0	99
<i>S. carnosus</i>	99	0	0	0	89	67	2	0	96	0	0	0	98	0	2	22	0	99
<i>S. chromogenes</i>	9	0	92	66	49	69	16	6	0	0	0	39	99	0	99	56	80	99
<i>S. coagulans^d</i>	99	50	99	17	0	99	1	0	53	0	0	99	99	0	44	80	0	99
<i>S. cohnii ss urealyticus</i>	7	0	80	1	77	72	60	19	88	90	6	94	95	0	69	2	1	5
<i>S. delphini</i>	30	0	24	47	52	99	0	0	99	0	0	90	99	0	91	90	2	9
<i>S. epidermidis</i>	47	6	77	90	18	94	88	9	29	0	2	90	0	0	2	2	0	70
<i>S. equorum</i>	0	0	1	88	90	62	2	99	27	74	2	67	99	0	87	38	0	99
<i>S. felis</i>	21	0	99	13	92	75	0	0	87	0	0	99	99	0	93	0	0	41
<i>S. gallinarum</i>	9	0	22	99	92	98	51	99	58	0	21	92	90	0	2	17	0	99
<i>S. haemolyticus</i>	95	0	71	91	1	3	97	40	11	70	50	0	99	3	74	11	5	86
<i>S. hominis ss hominis</i>	9	2	84	80	3	15	98	14	11	0	5	97	23	1	56	9	5	78
<i>S. hominis ss novo</i>	0	0	99	99	0	0	0	92	0	0	0	99	0	0	0	0	0	99
<i>S. hyicus</i>	12	0	99	85	80	55	0	27	5	89	0	0	0	9	91	48	0	91
<i>S. intermedius</i>	26	0	95	68	43	99	9	12	95	0	0	35	99	0	59	66	2	99
<i>S. kloosii</i>	0	0	98	0	0	38	99	85	83	45	0	93	93	0	9	0	0	0
<i>S. lugdunensis</i>	3	99	21	95	80	9	79	90	13	1	1	42	91	0	33	9	5	79
<i>S. muscae</i>	0	0	99	74	0	0	0	99	0	90	0	0	0	0	52	20	0	99
<i>S. pasteurii</i>	88	0	29	91	41	90	66	99	0	98	1	80	2	0	10	5	0	90
<i>S. saprophyticus</i>	1	0	92	95	2	82	88	39	92	0	9	99	74	9	44	31	2	1
<i>S. schleiferi^e</i>	99	0	99	5	50	99	4	0	0	0	9	3	92	0	47	52	0	41
<i>S. simulans</i>	95	0	12	86	24	74	91	1	96	71	15	87	95	0	11	9	0	99
<i>S. ureilyticus^g</i>	0	0	98	2	9	71	26	0	1	4	0	2	13	6	22	8	0	0
<i>S. warneri</i>	57	3	87	81	7	4	92	89	3	74	1	84	24	8	29	11	3	33
<i>S. xylosum</i>	4	0	96	93	81	80	74	93	84	83	18	94	95	6	12	15	0	88
Andere Organismen																		
<i>Kocuria rosea</i>	0	0	99	82	9	0	99	18	0	0	0	0	0	44	38	55	11	83
<i>Kocuria varians</i>	0	0	0	14	40	9	99	0	13	0	0	99	26	58	95	38	12	99
<i>Kytococcus sedentarius</i>	14	0	3	0	0	51	99	0	0	0	0	0	3	89	91	80	98	4
<i>Macrocooccus caseolyticus</i>	0	0	37	13	7	50	99	9	14	0	0	0	25	12	98	74	0	98
<i>Mammaliococcus lentus^h</i>	0	0	90	99	97	98	25	99	57	0	95	3	9	7	22	73	0	99
<i>Mammaliococcus sciuri^f</i>	0	0	3	98	93	95	56	99	0	16	98	2	3	0	4	21	3	98
<i>Mammaliococcus vitulinus^d</i>	0	0	0	99	18	40	6	81	0	0	0	0	0	0	0	9	0	99
<i>Micrococcus</i> sp.	4	0	9	3	1	48	92	2	0	0	0	44	92	95	95	95	90	3
<i>Rothia kristinae^g</i>	0	0	0	98	95	1	99	95	5	0	0	1	99	81	95	88	81	2
<i>Rothia mucilaginosa</i>	0	0	0	99	0	0	0	0	99	0	0	0	99	99	99	99	0	99

^a Früher bezeichnet als *S. cohnii ss cohnii*

^b Früher bezeichnet als *Staphylococcus lentus*

^c Früher bezeichnet als *Staphylococcus schleiferi ss schleiferi*

^d Früher bezeichnet als *Staphylococcus schleiferi ss coagulans*

^e Früher bezeichnet als *Staphylococcus sciuri*

^f Früher bezeichnet als *Staphylococcus vitulinus*

^g Früher bezeichnet als *Kocuria kristinae*

remel Sistema RapID™ Staph Plus

ES

REF R8311009



1. USO PREVISTO

El sistema RapID™ Staph Plus es un micrométodo cualitativo que utiliza reacciones enzimáticas para identificar aislados de estafilococos relevantes clínicamente y otros cocos grampositivos que han proliferado 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.

Se proporciona una lista completa de los organismos a los que se dirige el sistema RapID Staph Plus en el gráfico diferencial de RapID Staph Plus.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapID Staph Plus está compuesto por (1) paneles RapID Staph Plus y (2) reactivo RapID Staph Plus. Los paneles RapID Staph Plus son bandejas desechables de plástico con 18 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 de la prueba; 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 de los resultados 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 Staph Plus 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 cromogénicas de sustrato simple y se describen en la Tabla 1.

4. REACTIVOS

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

Componente del reactivo por litro:

p-Dimetilaminocinamaldehído 0,06 g

El reactivo RapID Staph Plus está previsto para uso únicamente junto con los paneles del sistema RapID Staph Plus.

Líquido de inoculación RapID
(R8325106, se suministra por separado) (2 ml/tubo)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Agua desmineralizada 1000,0 ml

Reactivo RapID Nitrate A
(R8309003, se suministra por separado) (15 ml/frasco)

Ácido sulfanílico 8,0 g

Ácido acético glacial 280,0 ml

Agua desmineralizada 720,0 ml

Reactivo RapID Nitrate B
(R8309004, se suministra por separado) (15 ml/frasco)

N,N-Dimetil-1-naftilamina 6,0 g

Ácido acético glacial 280,0 ml

Agua desmineralizada 720,0 ml

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 lo use si hay indicios de contaminación u otros signos de deterioro.

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.

¡Precaución!

- Los reactivos RapID Nitrate A y RapID Nitrate B pueden causar irritación en la piel, los ojos y el sistema respiratorio.
- El reactivo RapID Staph Plus 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 ser perjudicial para la fertilidad o dañar al feto.
- Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información detallada sobre las sustancias químicas del reactivo.

Composición/información sobre los componentes

2-Metoxietanol 109-86-4

Ácido acético 64-19-7

Ácido clorhídrico 7647-01-0

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)

PELIGRO



SOLO EE. UU.



EE. UU. Y UE

H315	Provoca irritación cutánea
H319	Provoca irritación ocular grave
H335	Puede provocar irritación respiratoria
H336	Puede provocar adormecimiento o mareo
H360	Puede perjudicar a la fertilidad Puede causar daños en el feto
H373	Puede causar daños a los órganos tras una exposición prolongada o repetida
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio
P264	Lavarse la cara, las manos y cualquier parte expuesta de la piel concienzudamente tras la manipulación
P280	Llevar gafas/máscara de protección
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/ la niebla/los vapores/el aerosol
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado
P308+313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico
P304+P340	SI SE INHALA: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
P337+P313	Si la irritación ocular continúa: Consultar a un médico
P405	Guardar bajo llave
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de materiales autorizada



El sistema RapID Staph Plus 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. 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.

7. 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.

8. RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse y manipularse siguiendo las directrices recomendadas.^{1,5,8}

9. MATERIAL SUMINISTRADO

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

10. SÍMBOLOS DEL CONTENIDO

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

11. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Dispositivo de esterilización del asa
- Asa de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Suplemento de medios
- Microorganismos de control de calidad
- Reactivos de tinción de Gram
- Portaobjetos para microscopio
- Bastoncillos de algodón
- Líquido de inoculación RapID - 2 ml (R8325106)
- Reactivo RapID Nitrate A (R8309003)
- Reactivo RapID Nitrate B (R8309004)
- Patrón de turbidez McFarland n.º 3 o equivalente (R20413)
- Pipetas
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcional).

12. PROCEDIMIENTO

Nota: No intercambie reactivos entre distintos sistemas RapID.

Preparación del inóculo:

- Los microorganismos de prueba deben proliferar en cultivos puros, se deben examinar mediante tinción de Gram y se deben probar para la producción de catalasa antes de preparar el inóculo. Con el sistema RapID Staph Plus solamente se deben analizar los cocos grampositivos y catalasa positivos que morfológicamente se parezcan a estafilococos. No se deben analizar los cocos grampositivos y catalasa negativos que se parezcan a los estreptococos, ni los bacilos grampositivos.
- Se deben eliminar los microorganismos de prueba de los medios de proliferación usados comúnmente para los estafilococos. Se recomiendan los siguientes medios:
Agar en sangre (TSA con sangre de oveja al 5 %), agar de sangre Columbia con sangre de oveja al 5 % o agar Columbia CNA con sangre de oveja.

Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID Staph Plus

N.º de cavidad	Código de la prueba	Componente del reactivo	Cantidad	Principio	N.º de bibliografía
1	ADH	Arginina	2 %	La utilización del sustrato de aminoácido genera productos ácidos que elevan el pH y modifican el indicador.	1, 3, 4, 6, 7
2	ODC	Ornitina	2 %		
3	LIP	Éster de ácido graso	2 %	La utilización del sustrato de ácido graso genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador.	1, 3, 7
4	SUC	Sacarosa	2 %	La utilización de sustrato de carbohidratos genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador.	1, 3, 4, 6, 7
5	MANO	Manosa	2 %		
6	PO ₄	<i>p</i> -nitrofenilfosfato	0,1 %		
7	αGLU	<i>p</i> -nitrofenil-α,D-glucósido	0,1 %		
8	βGLU	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glucósido	0,1 %	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro sustituido por arilo o fosfoéster libera <i>o</i> - o <i>p</i> -nitrofenol amarillo que se detecta gracias a la formación de un color amarillo.	1, 2, 5, 6, 9
9	ONPG	<i>o</i> -nitrofenil-β,D-galactósido	0,1 %		
10	GUR	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glucurónido	0,1 %		
11	NAGA	<i>p</i> -nitrofenil- <i>n</i> -acetil-β, D-glucosaminida	0,1 %		
12	URE	Urea	0,6 %	La utilización de la urea crea productos básicos que modifican el indicador de pH.	1, 3, 4, 6, 7
13	PYR	Pirrolidina-β-naftilamida	0,05 %	La hidrólisis enzimática del sustrato arilamida libera β-naftilamina libre, que se detecta con el reactivo RapID Staph Plus.	2, 6, 9, 10
14	ARG	Arginina-β-naftilamida	0,05 %		
15	ALA	Alanina-β-naftilamida	0,05 %		
16	LEU	Leucina-β-naftilamida	0,05 %		
17	LGLY	Leucil-glicina-β-naftilamida	0,05 %		
18	NIT	Nitrato de potasio	0,015 %	Utilización de los resultados de nitrato en la formación de nitrito, que se detecta con reactivos de nitrato.	1, 3, 4, 6, 7

Notas:

- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener una antigüedad inferior a 72 horas. Se recomienda el uso de placas cultivadas durante 18-24 horas. Se pueden incubar las cepas de crecimiento lento durante 48-72 horas si no hay suficiente crecimiento pasadas 18-24 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 del cultivo en el líquido de inoculación RapID (2 ml) para conseguir una turbidez visual mínimamente equivalente al patrón de turbidez McFarland n.º 3.

Notas:

- Las suspensiones menos turbias que el patrón McFarland n.º 3 pueden ocasionar reacciones anómalas. Las suspensiones ligeramente más turbias no pondrán en riesgo el rendimiento de la prueba y se recomiendan para cultivos madre y cepas de control de calidad.
 - 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 verificar 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.

Inoculación de panel RapID Staph Plus:

- 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 y vuelva a sellar el puerto de inoculación volviendo a poner la lengüeta en su sitio.
- Nota: Es importante que el panel reciba toda la suspensión de la prueba.
- 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 prueba a aproximadamente 45°. Consulte a continuación:

Ubicación de la prueba del panel RapID Staph Plus

N.º de cavidad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Código de la prueba	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Reactivo	No hay												Reactivo RapID Staph Plus			Reactivo RapID Nitrate A Reactivo RapID Nitrate B		

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema RapID Staph Plus*

N.º de cavidad	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentarios
			Positiva	Negativa	
1	No hay	ADH	Morado, azul, gris azulado o gris verdoso	Amarillo o pajizo	Cualquier color morado, azul significativo o gris debe clasificarse como positivo.
2		ODC			
3	No hay	LIP	Amarillo, amarillo/naranja	Rojo, rojo oscuro/naranja o naranja	Cualquier tono de amarillo o amarillo/naranja en todo el pocillo debe clasificarse como positivo.
4		SUC			
5		MANO			
6					
6	No hay	PO ₄	Amarillo o amarillo pálido	Transparente, crema o amarillo muy claro	Solamente se debe clasificar como positivo un color amarillo significativo en todo el pocillo. El amarillo muy claro debe clasificarse como NEGATIVO.
7					
7	No hay	αGLU	Cualquier amarillo o amarillo claro	Transparente, crema o canela	Cualquier color amarillo en todo el pocillo debe clasificarse como positivo. Tenga en cuenta que el color amarillo puede ser tenue en algunos taxones.
8		βGLU			
9		ONPG			
10		GUR			
11		NAGA			
12	No hay	URE	Rojo o rojo oscuro/naranja	Amarillo, amarillo/naranja o naranja muy pálido	Cualquier tono de rojo o naranja oscuro en todo el pocillo debe clasificarse como positivo.
13		**PYR	Morado o rojo oscuro	Amarillo, naranja, rojo claro pálido o tonos de rosa	Solo se debe clasificar como positivo un morado o rojo significativos.
14	Reactivo RapID STAPH Plus	ARG	Morado, rojo, rojo claro o rosa oscuro	Amarillo, naranja o rosa muy pálido	Debe clasificarse como positivo cualquier morado, rojo o rosa oscuro. Si es amarillo, rosas claros pálidos o naranja, deben clasificarse como negativo.
15		ALA			
16		LEU			
17		LGLY			
18	RapID Nitrate A y Nitrate B	NIT	Rojo cereza o rosa oscuro	Transparente, amarillo, crema o rosa muy pálido	Se debe clasificar como positivo solamente en caso de rojo o rosa oscuro significativos, que se desarrolle de inmediato o en un plazo de 30 segundos. Los rosas que se desarrollan tras periodos prolongados después de la adición de reactivo deben clasificarse como negativo.

*NOTA: Los paneles se observan mejor mirando hacia abajo a través de las cavidades de reacción sobre un fondo blanco.

**NOTA: El desarrollo de color de PYR se interpreta de manera diferente respecto a otras pruebas que requieren la adición del reactivo RapID Staph Plus.

Tabla 3. Gráfico de control de calidad para los paneles RapID Staph Plus

Micorganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ^a ATCC™ 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	v	-	-	v
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^a ATCC™ 35552	-	-	+	+	-	+(-)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligella urelytica</i> ATCC™ 43534	-(+)	-	-	-	-	v	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

+ = reacción de CC positiva, - = reacción de CC negativa, V = reacción equívoca o variable, -(+) = Normalmente negativo, +(-) = Normalmente positivo

NOTA: Solamente las reacciones marcadas como + o - son necesarias para el control de calidad del panel.

^a En las cepas indicadoras clave se observa un rendimiento aceptable del sustrato más lábil del sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute para optimizar el control de calidad.¹¹

Incubación de panel RapID Staph Plus:

Incuba los paneles inoculados a 35-37 °C en una incubadora sin CO₂ durante al menos 4 HORAS, pero no más de 6 HORAS. Para facilitar la manipulación, los paneles pueden incubarse en las bandejas de incubación de conglomerado suministradas con el kit.

Puntuación de paneles RapID Staph Plus:

Los paneles RapID Staph Plus contienen 18 cavidades de reacción que proporcionan 18 puntuaciones de prueba. Las pruebas que requieren reactivo (cavidades 13-18) se designan con un recuadro dibujado alrededor de estas, tal y como se ilustra a continuación. Consulte la Tabla 2 para obtener información completa sobre la interpretación de las pruebas del sistema RapID Staph Plus.

1. Mientras sujeta firmemente el panel RapID Staph Plus en la mesa de trabajo, despegue la tapa de la etiqueta sobre las cavidades de reacción tirando de la lengüeta inferior derecha hacia arriba y hacia la izquierda.

2. Las cavidades de la 1 (ADH) a la 12 (URE) se leen sin añadir reactivos. Para las cavidades restantes (de la 13 a la 18), añada los siguientes reactivos tal como se indica:

- Añada 2 gotas de reactivo RapID Staph Plus a las cavidades de la 13 (PYR) a la 17 (LGLY).

- Añada 1 gota de reactivo RapID Nitrate A a la cavidad 18 (NIT).

- Añada 1 gota de reactivo RapID Nitrate B a la cavidad 18 (NIT).

Nota: En la mayoría de los casos, se observará un desarrollo de color inmediato tras la adición de los reactivos. Si no se observa un desarrollo inmediato del color, deje que transcurran unos 30 segundos (pero no más de 1 minuto) para que suceda esto.

3. Después de la adición del reactivo, lea y clasifique las cavidades de la prueba de izquierda a derecha con la guía de colores y la guía de interpretación presentadas en la Tabla 2. Los paneles deben leerse mirando hacia abajo a través de las cavidades de reacción sobre un fondo blanco. Anote las puntuaciones en los recuadros adecuados del formulario de resultados.

4. Para identificar el aislado, consulte el microcódigo obtenido en ERIC o utilice el gráfico diferencial incluido en estas instrucciones de uso.

13. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

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

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

14. CONTROL DE CALIDAD

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

Notas:

- El control de calidad del reactivo RapID Staph Plus se efectúa obteniendo las reacciones esperadas para las pruebas que requieren la adición del reactivo (cavidades 13-17).

- Los microorganismos que han sido transferidos repetidamente en medios de agar durante períodos prolongados pueden proporcionar resultados anómalos.

- Las cepas de control de calidad deben guardarse congeladas o liofilizadas. Antes del uso, transfiera las cepas de control de calidad 2-3 veces tras eliminarlas del almacenamiento en agar recomendado para uso con el sistema RapID Staph Plus.

- 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.

15. LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID Staph Plus y la interpretación de los resultados precisa el conocimiento de un microbiólogo competente, familiarizado con los procedimientos de laboratorio, que esté formado en método microbiológicos generales y que haga un uso responsable de la formación, la experiencia, la información sobre la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar sobre la identificación obtenida mediante este sistema.

2. El sistema RapID Staph Plus debe usarse con cultivos puros de microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mezcladas o pruebas directas de material clínico sin cultivo ocasionará la generación de resultados anómalos.

3. El sistema RapID Staph Plus está diseñado para su uso con los taxones enumerados en el gráfico diferencial de RapID Staph Plus (Tabla 4). No deben analizarse bacilos grampositivos, cocos gramnegativos ni cocos grampositivos catalasa-negativos en cadenas.

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

5. La precisión del sistema RapID Staph Plus 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 Staph Plus para establecer la identificación de un aislado de la prueba está sujeto al error inherente a esa prueba por sí sola.

6. Los resultados obtenidos con el sistema RapID Staph Plus dependen de la adherencia a los procedimientos indicados. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede generar resultados anómalos.

16. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han establecido las características de rendimiento del sistema RapID Staph Plus mediante pruebas de laboratorio de cultivos de referencia, clínicos y madre en Remel. De las 291 cepas analizadas, 280 (96 %) coincidieron con las identificaciones de referencia notificadas (con o sin pruebas complementarias). Una cepa (0,3 %) proporcionó un microcódigo dudoso que no dio como resultado una identificación. Diez cepas (3,4 %) no coincidieron con las identificaciones de referencia notificadas.

17. BIBLIOGRAFÍA

- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Guilbert, G.G. 1970. Methods of Enzymatic Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
- Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn, and A.C. Fluit. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:2286-2290.
- Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn, and H. Goossens. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1060-1063.
- Leber, A.L. 2016. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 4th edition, ASM Press, Washington, D.C.
- Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Bascomb, S. and M. Manafi. 1998. Clin. Microbiol. Rev. 11:318-340.

10. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.

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

18. ENVASE

REF R8311009 Sistema RapID Staph Plus 20 pruebas/kit

19. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

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

RapID™ es una marca comercial de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.

ERIC™ es una marca comercial de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.

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

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.



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

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

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

Versión	Fecha de la introducción de modificaciones
IFU8311009	Agosto de 2023 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVD

Impreso en el Reino Unido

Tabla 4. Gráfico diferencial de RapID Staph Plus

Micorganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	aGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus</i>																		
<i>S. arlettae</i>	0	0	0	81	50	79	74	99	92	91	0	0	0	0	88	0	0	0
<i>S. aureus</i>	54	2	79	96	89	94	95	92	2	1	20	26	50	1	8	11	2	77
<i>S. auricularis</i>	44	5	42	19	0	5	39	0	4	0	0	1	99	96	11	39	4	58
<i>S. capitis ss capitis</i>	29	0	39	2	76	2	5	0	0	0	1	1	44	1	27	5	0	69
<i>S. capitis ss urealyticus</i>	13	0	17	30	84	5	90	0	0	0	0	99	77	1	22	4	0	80
<i>S. caprae</i>	99	0	93	1	80	7	22	0	8	0	0	36	99	0	1	1	0	99
<i>S. carnosus</i>	99	0	0	0	89	67	2	0	96	0	0	0	98	0	2	22	0	99
<i>S. chromogenes</i>	9	0	92	66	49	69	16	6	0	0	0	39	99	0	99	56	80	99
<i>S. coagulans^d</i>	99	50	99	17	0	99	1	0	53	0	0	99	99	0	44	80	0	99
<i>S. cohnii ss urealyticus</i>	7	0	80	1	77	72	60	19	88	90	6	94	95	0	69	2	1	5
<i>S. delphini</i>	30	0	24	47	52	99	0	0	99	0	0	90	99	0	91	90	2	9
<i>S. epidermidis</i>	47	6	77	90	18	94	88	9	29	0	2	90	0	0	2	2	0	70
<i>S. equorum</i>	0	0	1	88	90	62	2	99	27	74	2	67	99	0	87	38	0	99
<i>S. felis</i>	21	0	99	13	92	75	0	0	87	0	0	99	99	0	93	0	0	41
<i>S. gallinarum</i>	9	0	22	99	92	98	51	99	58	0	21	92	90	0	2	17	0	99
<i>S. haemolyticus</i>	95	0	71	91	1	3	97	40	11	70	50	0	99	3	74	11	5	86
<i>S. hominis ss hominis</i>	9	2	84	80	3	15	98	14	11	0	5	97	23	1	56	9	5	78
<i>S. hominis ss novo</i>	0	0	99	99	0	0	0	92	0	0	0	99	0	0	0	0	0	99
<i>S. hyicus</i>	12	0	99	85	80	55	0	27	5	89	0	0	0	9	91	48	0	91
<i>S. intermedius</i>	26	0	95	68	43	99	9	12	95	0	0	35	99	0	59	66	2	99
<i>S. kloosii</i>	0	0	98	0	0	38	99	85	83	45	0	93	93	0	9	0	0	0
<i>S. lugdunensis</i>	3	99	21	95	80	9	79	90	13	1	1	42	91	0	33	9	5	79
<i>S. muscae</i>	0	0	99	74	0	0	0	99	0	90	0	0	0	0	52	20	0	99
<i>S. pasteurii</i>	88	0	29	91	41	90	66	99	0	98	1	80	2	0	10	5	0	90
<i>S. saprophyticus</i>	1	0	92	95	2	82	88	39	92	0	9	99	74	9	44	31	2	1
<i>S. schleiferi^e</i>	99	0	99	5	50	99	4	0	0	0	9	3	92	0	47	52	0	41
<i>S. simulans</i>	95	0	12	86	24	74	91	1	96	71	15	87	95	0	11	9	0	99
<i>S. ureilyticus^g</i>	0	0	98	2	9	71	26	0	1	4	0	2	13	6	22	8	0	0
<i>S. warneri</i>	57	3	87	81	7	4	92	89	3	74	1	84	24	8	29	11	3	33
<i>S. xyloso</i>	4	0	96	93	81	80	74	93	84	83	18	94	95	6	12	15	0	88
Otros microorganismos																		
<i>Kocuria rosea</i>	0	0	99	82	9	0	99	18	0	0	0	0	0	44	38	55	11	83
<i>Kocuria varians</i>	0	0	0	14	40	9	99	0	13	0	0	99	26	58	95	38	12	99
<i>Kytococcus sedentarius</i>	14	0	3	0	0	51	99	0	0	0	0	0	3	89	91	80	98	4
<i>Macroccoccus caseolyticus</i>	0	0	37	13	7	50	99	9	14	0	0	25	0	12	98	74	0	98
<i>Mammaliococcus lentus^b</i>	0	0	90	99	97	98	25	99	57	0	95	3	9	7	22	73	0	99
<i>Mammaliococcus sciuri^f</i>	0	0	3	98	93	95	56	99	0	16	98	2	3	0	4	21	3	98
<i>Mammaliococcus vitulinus^d</i>	0	0	0	99	18	40	6	81	0	0	0	0	0	0	0	9	0	99
<i>Micrococcus</i> sp.	4	0	9	3	1	48	92	2	0	0	0	44	92	95	95	95	90	3
<i>Rothia kristinae^h</i>	0	0	0	98	95	1	99	95	5	0	0	1	99	81	95	88	81	2
<i>Rothia mucluginosa</i>	0	0	0	99	0	0	0	0	99	0	0	0	99	99	99	99	0	99

^a Designado previamente como *S. cohnii ss cohnii*.

^b Designado previamente como *Staphylococcus lentus*.

^c Designado previamente como *Staphylococcus schleiferi ss schleiferi*.

^d Designado previamente como *Staphylococcus schleiferi ss coagulans*.

^e Designado previamente como *Staphylococcus sciuri*.

remel

Système RapID™ Staph Plus

FR

REF R8311009.....



1. UTILISATION PRÉVUE

Le système RapID™ Staph Plus est une microméthode qualitative utilisant des réactions enzymatiques pour identifier les isolats de staphylocoques cliniquement importants et d'autres coques à Gram positif cultivés 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.

Une liste complète des organismes pris en charge par le système RapID Staph Plus figure dans le graphique différentiel RapID Staph Plus.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID Staph Plus se compose de (1) plaquettes RapID Staph Plus et (2) de réactifs RapID Staph Plus. Les plaquettes RapID Staph Plus sont des plateaux en plastique jetables équipés de 18 cavités de réaction, qui contiennent des réactifs déshydratés. La plaquette permet l'inoculation simultanée de chaque cavité avec une quantité prédéterminée d'inoculum. Une suspension de l'organisme à tester est préparée dans la solution d'inoculation RapID. Elle est utilisée comme inoculum de test 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 des résultats 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 Staph Plus sont basés sur la dégradation microbienne de substrats spécifiques détectés par divers systèmes indicateurs. Les réactions utilisées sont une combinaison de tests conventionnels et chromogéniques sur substrat unique, décrits dans le tableau 1.

4. RÉACTIFS

Réactif RapID Staph Plus (fourni dans le kit) (15 ml/flacon)

Ingrédient réactif par litre :

p-diméthylaminocinnaldéhyde..... 0,06 g

Le réactif RapID Staph Plus est destiné à être utilisé uniquement avec les plaquettes du système RapID Staph Plus.

Liquide d'inoculation RapID (R8325106, fourni séparément) (2 ml/tube)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Eau déminéralisée 1 000,0 ml

Réactif RapID Nitrate A (R8309003, fourni séparément) (15 ml/flacon)

Acide sulfanilique 8,0 g

Acide acétique glacial 280,0 ml

Eau déminéralisée 720,0 ml

Réactif RapID Nitrate B (R8309004, fourni séparément) (15 ml/flacon)

N,N-diméthyl-1-naphthylamine 6,0 g

Acide acétique glacial 280,0 ml

Eau déminéralisée 720,0 ml

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

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

En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas le dispositif.

Attention !

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

2. Le réactif RapID Staph Plus est toxique et peut nuire à l'environnement. Nocif par inhalation, par contact avec la peau ou les yeux, ou par ingestion. Peut altérer la fertilité ou nuire au fœtus.

3. Se reporter à la fiche de données de sécurité pour obtenir plus de détails concernant les agents chimiques des réactifs.

Composition / informations concernant les ingrédients

2-méthoxyéthanol 109-86-4

Acide acétique 64-19-7

Acide chlorhydrique 7647-01-0

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)

DANGER



ÉTATS-UNIS
UNIQUEMENT



ÉTATS-UNIS
ET UE

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
H336	Peut provoquer un endormissement ou un étourdissement.
H360	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H373	Une exposition prolongée ou répétée peut endommager les organes.
P201	Se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
P202	Ne pas manipuler tant que toutes les précautions de sécurité n'ont pas été lues et comprises.
P281	Utiliser l'équipement de protection individuel requis.
P264	Se laver minutieusement le visage, les mains et toute peau exposée après manipulation.
P280	Porter une protection oculaire / faciale.
P260	Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
P271	Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
P308+313	Si exposé ou concerné : demander un avis médical / consulter un médecin.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment avec du savon et de l'eau.
P332+P313	En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical / consulter un médecin.
P362	Retirer les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313	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.

6. CONSERVATION



Le système RapID Staph Plus 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. Retirer uniquement le nombre de plaquettes nécessaire aux tests. Refermer immédiatement le sachet en plastique et le remettre entre 2 et 8°C. Une fois sorties, les plaquettes doivent être utilisées le jour même. Le liquide d'inoculation RapID doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à température ambiante (20 à 25°C) jusqu'à son utilisation.

7. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

8. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.^{1,5,8}

9. MATÉRIEL FOURNI

• 20 plaquettes du système RapID Staph Plus

• 20 formulaires de rapport

• Réactif RapID Staph Plus (un flacon compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes)

• 2 plateaux d'incubation en aggloméré

• 1 guide des couleurs

• Mode d'emploi

10. SYMBOLES DU CONTENU

Staph Plus Panels Plaquettes Staph Plus

Report Forms Formulaires de rapport RapID

Staph Plus Reagent Réactif Staph Plus

Incubation Trays Plateaux d'incubation

11. MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

• Matériel de stérilisation en boucle

• Boucle à inoculation, écouvillons, récipients de collecte

• Incubateurs

• Milieux supplémentaires

• Organismes de contrôle de qualité

• Réactifs pour coloration de Gram

• Lames de microscope

• Écouvillons

• Liquide d'inoculation RapID, 2 ml (R8325106)

• Réactif RapID Nitrate A (R8309003)

• Réactif RapID Nitrate B (R8309004)

• Échelle de turbidité n° 3 McFarland standard ou équivalent (R20413)

• Pipettes

• ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (en option)

12. PROCÉDURE

Remarque : ne pas échanger les réactifs entre différents systèmes RapID.

Préparation de l'inoculum

- Les organismes à tester doivent être cultivés en culture pure, examinés par coloration de Gram et testés pour la production de catalase avant la préparation de l'inoculum. Seuls les coques catalase-positives et à Gram positif qui ressemblent morphologiquement à des staphylocoques doivent être testées à l'aide du système RapID Staph Plus. Les coques à Gram positif, catalase négative en chaînes, ressemblant à des streptocoques, et les bacilles à Gram positif ne doivent pas être testés.
- Les organismes à tester doivent être retirés des milieux de croissance couramment utilisés pour les staphylocoques. Les milieux suivants sont recommandés :

Gélose au sang (TSA avec 5 % de sang de mouton), gélose au sang Columbia avec 5 % de sang de mouton ou gélose Columbia CNA avec sang de mouton.

Tableau 1. Principes et composants du système RapID Staph Plus

N° de cavité	Code de test	Ingrédient réactif	Quantité	Principe	N° de bibliographie
1	ADH	Arginine	2 %	L'utilisation du substrat d'acides aminés produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	1, 3, 4, 6, 7
2	ODC	Ornithine	2 %		
3	LIP	Ester d'acide gras	2 %	L'utilisation du substrat d'acide gras produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	1, 3, 7
4	SUC	Saccharose	2 %	L'utilisation du substrat glucidique produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	1, 3, 4, 6, 7
5	MANO	Mannose	2 %		
6	PO ₄	<i>p</i> -nitrophénylphosphate	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du glycoside ou du phosphoester incolore à aryle substitué libre du <i>o</i> - ou du <i>p</i> -nitrophénol qui est détecté par la formation d'une couleur jaune.	1, 2, 5, 6, 9
7	αGLU	<i>p</i> -nitrophényl-α,D-glucoside	0,1 %		
8	βGLU	<i>p</i> -nitrophényl-β,D-glucoside	0,1 %		
9	ONPG	<i>o</i> -nitrophényl-β,D-galactoside	0,1 %		
10	GUR	<i>p</i> -nitrophényl-β,D-glucuronide	0,1 %		
11	NAGA	<i>p</i> -nitrophényl-N-acétyl-β,D-glucosaminide	0,1 %		
12	URE	Urée	0,6 %	L'utilisation de l'urée produit des substances basiques qui modifient l'indicateur de pH.	1, 3, 4, 6, 7
13	PYR	Pyrrrolidine-β-naphtylamide	0,05 %	L'hydrolyse enzymatique du substrat arylamide libre une β naphtylamine libre qui est détectée avec le réactif RapID Staph Plus.	2, 6, 9, 10
14	ARG	Arginine-β-naphtylamide	0,05 %		
15	ALA	Alanine-β-naphtylamide	0,05 %		
16	LEU	Leucine-β-naphtylamide	0,05 %		
17	LGLY	Leucyl-glycine-β-naphtylamide	0,05 %		
18	NIT	Nitrate de potassium	0,015 %	L'utilisation de nitrate entraîne la formation de nitrite qui est détecté par les réactifs de nitrate.	1, 3, 4, 6, 7

Remarques :

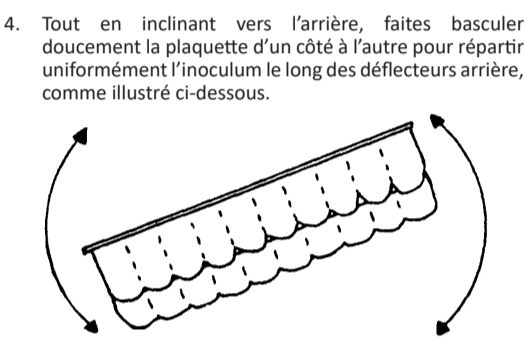
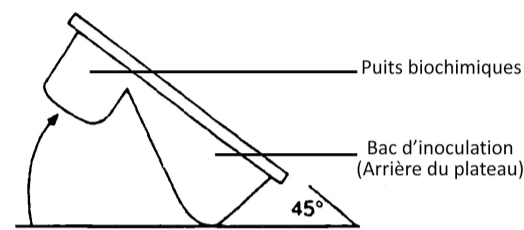
- Les plaques utilisées pour la préparation de l'inoculum doivent dater de moins de 72 heures. Des plaques cultivées pendant 18 à 24 heures sont recommandées. Les souches à croissance lente peuvent être incubées pendant 48 à 72 heures si une croissance insuffisante est disponible après 18 à 24 heures.
 - L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.
- À l'aide d'un écouvillon ou d'une boucle à inoculation, suspendre suffisamment de croissance de la culture dans le liquide d'inoculation RapID (2 ml) pour obtenir une turbidité visuelle au minimum équivalente à une norme de turbidité McFarland n° 3.

Remarques :

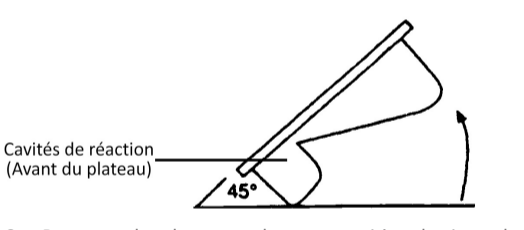
- Les suspensions inférieures au n° 3 sur l'échelle de turbidité McFarland standard peuvent avoir pour conséquence des réactions aberrantes. Les suspensions légèrement inférieures ne compromettront pas les performances des tests et sont recommandées pour les cultures mères et les souches de contrôle qualité.
 - Les suspensions doivent être mélangées de façon homogène et, le cas échéant, passées au mélangeur vortex.
 - Les suspensions doivent être utilisées dans les 15 minutes suivant leur préparation.
- L'inoculation d'une plaque de gélose pour en vérifier la pureté et les tests supplémentaires éventuellement nécessaires peuvent être réalisés en prélevant une dose de la suspension dans le tube de liquide d'inoculation et en l'administrant avec la boucle. Incuber la plaque pendant 18 à 24 heures à 35-37°C.

Inoculation de la plaquette RapID Staph Plus :

- Retirer le couvercle de la plaquette recouvrant le port d'inoculation en tirant vers le haut et vers la gauche la languette portant la mention "Peel to Inoculate" (Retirer pour inoculer).
 - À l'aide d'une pipette, transférer délicatement tout le contenu du tube de liquide d'inoculation dans le coin supérieur droit du panneau et refermer le port d'inoculation en appuyant sur la languette amovible pour la remettre en place.
- Remarque : il est important que la plaquette reçoive la totalité de la suspension de test.
- Après avoir ajouté la suspension de test et tout en gardant la plaquette sur une surface plane, incliner la plaquette en arrière des cavités de test à environ 45°. Voir ci-dessous :



- Tout en stabilisant la plaquette en position horizontale (le plus simple est de faire reposer le fond des cavités de réaction sur la paille), faites basculer doucement la plaquette vers les cavités jusqu'à ce que l'inoculum s'y écoule depuis les déflecteurs (voir ci-dessous). Tout l'inoculum doit s'évacuer de la partie arrière de la plaquette.
- Remarque** : si la plaquette est inclinée trop rapidement, de l'air peut être emprisonné au point de jonction de la cavité de test, limitant ainsi le mouvement du liquide.



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

Remarques :

- Examiner les cavités de test pour vérifier qu'elles sont exemptes de bulles et qu'elles sont uniformément remplies. Lors du remplissage des cavités de test, de légères irrégularités sont acceptables et n'affecteront pas les performances du test. Si la plaquette

Emplacement du test de plaquette RapID Staph Plus

N° de cavité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Code de test	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Réactif	Aucun												Réactif RapID Staph Plus			Réactif RapID Nitrate A Réactif RapID Nitrate B		

Tableau 2. Interprétation des tests du système RapID Staph Plus*

N° de cavité	Code de test	RapID SS/u	Réaction		Commentaires
			Positif	Négatif	
1	Aucun	ADH	Violet, bleu, gris bleuâtre ou gris verdâtre	Jaune ou paille	Toute couleur violette, bleue ou grise significative doit être considérée comme positive.
2		ODC	Jaune, jaune-orange	Rouge, rouge-orange foncé ou orange	Toute couleur jaune ou orange-jaune dans le puits doit être considérée comme positive.
3	Aucun	LIP	Jaune, jaune-orange	Rouge, rouge-orange foncé ou orange	Toute couleur jaune ou orange-jaune dans le puits doit être considérée comme positive.
4		SUC	Jaune, jaune-orange	Rouge, rouge-orange foncé ou orange	Toute couleur jaune ou orange-jaune dans le puits doit être considérée comme positive. Le jaune très clair doit être considéré comme NÉGATIF.
5		MANO	Jaune ou jaune pâle	Transparent, crème ou jaune très pâle	Seule une couleur jaune significative dans tout le puits doit être considérée comme positive. Le jaune très clair doit être considéré comme NÉGATIF.
6	Aucun	PO ₄	Jaune ou jaune pâle	Transparent, crème ou jaune très pâle	Seule une couleur jaune significative dans tout le puits doit être considérée comme positive. Le jaune très clair doit être considéré comme NÉGATIF.
7	Aucun	αGLU	Tout jaune ou jaune clair	Transparent, crème ou chamois	Toute couleur jaune dans le puits doit être considérée comme positive. Noter que la couleur jaune peut être pâle chez certains taxons.
8		βGLU			
9		ONPG			
10		GUR			
11		NAGA			
12	Aucun	URE	Rouge ou rouge-orange foncé	Jaune, jaune-orange ou orange très pâle	Tout rouge ou orange foncé dans le puits doit être considéré comme positif.
13	Réactif RapID	**PYR	Violet ou rouge foncé	Jaune, orange, rouge pâle ou nuances de rose	Seuls les violets ou les rouges significatifs doivent être considérés comme positifs.
14	STAPH Plus	ARG	Violet, rouge, rouge clair ou rose foncé	Jaune, orange ou rose très pâle	Tout violet, rouge ou rose foncé doit être considéré comme positif. Le jaune, le rose pâle et l'orange sont considérés comme négatifs.
15		ALA			
16		LEU			
17		LGLY			
18	RapID Nitrate A et Nitrate B	NIT	Rouge cerise ou rose foncé	Transparent, jaune, crème ou rose très pâle	Seul un rouge ou un rose foncé significatif, se développant immédiatement ou dans les 30 secondes, doit être considéré comme positif. Les roses qui se développent après des périodes prolongées après l'ajout du réactif doivent être considérés comme négatifs.

***REMARQUE** : les plaquettes sont mieux observées en regardant à travers les cavités de réaction sur un fond blanc.

****REMARQUE** : Le développement de la couleur PYR est interprété différemment des autres tests nécessitant l'ajout du réactif RapID Staph Plus.

Tableau 3. Tableau de contrôle qualité pour les plaquettes RapID Staph Plus

Organisme	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ^a ATCC® 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	v	-	-	v
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^a ATCC® 35552	-	-	+	+	-	+(-)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligella urelytica</i> ATCC® 43534	-(+)	-	-	-	-	v	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

+ = réaction de CQ positive, - = réaction de CQ négative, V = réaction équivoque ou variable, -(+) = généralement négative, +(-) = généralement positive
REMARQUE : seules les réactions marquées + ou - sont nécessaires au contrôle qualité de la plaquette.

^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.¹¹

comporte des problèmes de remplissage importants, elle doit être jetée et une autre plaquette doit être inoculée.

- Terminer l'inoculation de chaque plaquette recevant le liquide d'inoculation avant d'inoculer des plaquettes supplémentaires.
- Ne pas laisser l'inoculum reposer dans la partie arrière du panneau pendant des périodes prolongées sans terminer la procédure.
- Les tubes, écouvillons et autres matériaux contaminés utilisés pour le liquide d'inoculation doivent être correctement stérilisés avant d'être éliminés.

Incubation de la plaquette RapID Staph Plus :

Incuber les plaquettes inoculées entre 35 et 37°C dans un incubateur sans CO₂ pendant **au moins 4 HEURES sans toutefois dépasser 6 HEURES**. Pour faciliter la manipulation, les plaquettes peuvent être incubées dans les plateaux d'incubation en aggloméré fournis dans le kit.

Évaluation des plaquettes RapID Staph Plus :

Les plaquettes RapID Staph Plus contiennent 18 cavités de réaction qui fournissent 18 résultats de tests. Les tests nécessitant un réactif (cavités 13 à 18) sont signalés par un cadre, comme illustré ci-dessous. Se reporter au tableau 2 pour obtenir des informations complètes sur l'interprétation des tests du système RapID Staph Plus.

1. Tout en maintenant fermement la plaquette RapID Staph Plus sur la paillasse, retirer le couvercle de l'étiquette sur les cavités de réaction en tirant la languette inférieure droite vers le haut et vers la gauche.
2. Les cavités 1 (ADH) à 12 (URE) sont lues sans ajout de réactif. Pour les cavités restantes (13 à 18), ajouter les réactifs suivants comme indiqué :
 - Ajouter 2 gouttes de réactif RapID Staph Plus dans les cavités 13 (PYR) à 17 (LGLY).
 - Ajouter 1 goutte de réactif RapID Nitrate A dans la cavité 18 (NIT).
 - Ajouter 1 goutte de réactif RapID Nitrate B dans la cavité 18 (NIT).
3. Après l'ajout du réactif, lire et noter les cavités de test de gauche à droite à l'aide du guide d'interprétation présenté dans le guide des couleurs et dans le tableau 2. Les plaquettes doivent être lues en regardant à travers les cavités de réaction sur un fond blanc. Enregistrer les résultats dans les cases appropriées du formulaire de rapport.
4. Pour identifier l'isolat, référencer le microcode obtenu dans ERIC ou utiliser le tableau différentiel inclus dans ce mode d'emploi.

13. RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID Staph Plus (tableau 4) illustre les résultats attendus pour le système RapID Staph Plus. 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 de test. Les identifications sont réalisées à l'aide de résultats individuels constatés sur des plaquettes RapID Staph Plus associés à d'autres informations relevées en laboratoire (par exemple, coloration de Gram, morphologie coloniale, test de coagulase) pour définir un modèle ressemblant statistiquement à la réactivité connue de taxons enregistrés dans la base de données du système RapID Staph Plus. Ces modèles sont comparés à l'aide du tableau différentiel RapID Staph Plus ou déterminés à partir d'un microcode et de la liste des codes ERIC.

14. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot du système RapID Staph Plus ont été testés à l'aide des organismes de contrôle qualité répertoriés dans le tableau 3 et se sont révélés 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 Staph Plus s'effectue par l'obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout du réactif (cavités 13 à 17).
- Les organismes ayant été transférés de façon répétée et prolongée dans des milieux gélose donnent parfois des résultats aberrants.
- Les souches destinées au contrôle qualité doivent être congelées ou lyophilisées. Avant utilisation, transférer les souches de contrôle qualité 2 à 3 fois après leur retrait du stockage sur une gélose recommandée pour une utilisation avec le système RapID Staph Plus.
- Les formules, les additifs et les ingrédients des milieux de culture varient d'un fabricant à l'autre et peuvent même varier d'un lot à l'autre. Il en résulte que les milieux de culture peuvent parfois influencer l'activité enzymatique constitutive de certaines souches destinées au contrôle qualité. Si les résultats d'une souche de contrôle qualité ne sont pas conformes aux modèles attendus, une sous-culture implantée dans un milieu provenant d'un autre lot ou d'un autre fabricant élimine souvent ces disparités.

15. LIMITES

1. L'utilisation du système RapID Staph Plus et l'interprétation des résultats exigent l'intervention d'un microbiologiste compétent, familier avec les procédures de laboratoire et formé aux méthodes générales en usage en microbiologie, capable en outre de mettre

judicieusement à profit ses connaissances, son expérience, les informations relatives aux échantillons et toutes les autres procédures pertinentes avant d'émettre son avis quant à l'identification obtenue en utilisant ce système.

2. Le système RapID Staph Plus doit être utilisé avec des cultures pures d'organismes de test. L'utilisation de populations microbiennes non homogènes ou le test direct de matériel clinique sans culture donne des résultats aberrants.
3. Le système RapID Staph Plus est conçu pour être utilisé avec les taxons répertoriés dans le tableau différentiel RapID Staph Plus (tableau 4). Les bacilles à Gram positif, les coques à Gram négatif ou les coques à Gram positif à catalase négative en chaînes ne doivent pas être testés.
4. Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID Staph Plus peuvent ne pas être identiques aux résultats de tests conventionnels ou à des informations divulguées précédemment.
5. La précision du système RapID Staph Plus repose sur l'utilisation statistique d'une multiplicité de tests spécialement conçus et d'une base de données exclusive. L'utilisation individuelle des tests proposés par le système RapID Staph Plus dans le but d'établir l'identification d'un isolat de test est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.
6. Les résultats obtenus à l'aide du système RapID Staph Plus dépendent du respect des procédures indiquées. Tout changement ou toute modification de la procédure peut entraîner des résultats aberrants.

16. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performance du système RapID Staph Plus ont été établies par le test en laboratoire de cultures de référence et de cultures souches chez Remel. Parmi les 291 souches testées, 280 (96 %) étaient d'accord avec les identifications de référence rapportées (avec ou sans tests supplémentaires). Une souche (0,3 %) a fourni un microcode suspect qui n'a pas abouti à une identification. Dix souches (3,4 %) ne concordaient pas avec les identifications de référence rapportées.

17. BIBLIOGRAPHIE
















1. Forbes, B.A., D.F. Sahm et A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
2. Guilbert, G.G. 1970. Methods of Enzymatic Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
3. Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn et A.C. Fluit. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:2286-2290.
4. Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn et H. Goossens. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1060-1063.
5. Leber, A.L. 2016. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 4th edition, ASM Press, Washington, D.C.
6. Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover et R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
7. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

8. K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
9. Bascomb, S. et M. Manafi. 1998. Clin. Microbiol. Rev. 11:318-340.
10. Norris, J.R. et D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. CONDITIONNEMENT

REF R8311009 Système RapID Staph Plus 20 tests/kit

19. SYMBOLES

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

RapID™ est une marque de commerce de Thermo Fisher Scientific et de ses sociétés filiales.

ERIC™ est une marque de commerce de Thermo Fisher Scientific et de ses sociétés filiales.

ATCC® est une marque déposée de American Type Culture Collection.

Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.



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

www.thermofisher.com/microbiology
Tél. : (800) 255-6730 • International : (913) 888-0939
www.oxid.com/IFU
Europe +800 135 79 135 • États-Unis 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • Autres pays +31 20 794 7071

Version	Date des modifications
IFU8311009	Août 2023 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d'IVDR

Imprimé au Royaume-Uni

Tableau 4 - Tableau différentiel RapID Staph Plus

Organisme	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	aGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus</i>																		
<i>S. arlettae</i>	0	0	0	81	50	79	74	99	92	91	0	0	0	0	88	0	0	0
<i>S. aureus</i>	54	2	79	96	89	94	95	92	2	1	20	26	50	1	8	11	2	77
<i>S. auricularis</i>	44	5	42	19	0	5	39	0	4	0	0	1	99	96	11	39	4	58
<i>S. capitis ss capitis</i>	29	0	39	2	76	2	5	0	0	0	1	1	44	1	27	5	0	69
<i>S. capitis ss urealyticus</i>	13	0	17	30	84	5	90	0	0	0	0	99	77	1	22	4	0	80
<i>S. caprae</i>	99	0	93	1	80	7	22	0	8	0	0	36	99	0	1	1	0	99
<i>S. carnosus</i>	99	0	0	0	89	67	2	0	96	0	0	0	98	0	2	22	0	99
<i>S. chromogenes</i>	9	0	92	66	49	69	16	6	0	0	0	39	99	0	99	56	80	99
<i>S. coagulans^d</i>	99	50	99	17	0	99	1	0	53	0	0	99	99	0	44	80	0	99
<i>S. cohnii ss urealyticus</i>	7	0	80	1	77	72	60	19	88	90	6	94	95	0	69	2	1	5
<i>S. delphini</i>	30	0	24	47	52	99	0	0	99	0	0	90	99	0	91	90	2	9
<i>S. epidermidis</i>	47	6	77	90	18	94	88	9	29	0	2	90	0	0	2	2	0	70
<i>S. equorum</i>	0	0	1	88	90	62	2	99	27	74	2	67	99	0	87	38	0	99
<i>S. felis</i>	21	0	99	13	92	75	0	0	87	0	0	99	99	0	93	0	0	41
<i>S. gallinarum</i>	9	0	22	99	92	98	51	99	58	0	21	92	90	0	2	17	0	99
<i>S. haemolyticus</i>	95	0	71	91	1	3	97	40	11	70	50	0	99	3	74	11	5	86
<i>S. hominis ss hominis</i>	9	2	84	80	3	15	98	14	11	0	5	97	23	1	56	9	5	78
<i>S. hominis ss novo</i>	0	0	99	99	0	0	0	92	0	0	0	99	0	0	0	0	0	99
<i>S. hyicus</i>	12	0	99	85	80	55	0	27	5	89	0	0	0	9	91	48	0	91
<i>S. intermedius</i>	26	0	95	68	43	99	9	12	95	0	0	35	99	0	59	66	2	99
<i>S. kloosii</i>	0	0	98	0	0	38	99	85	83	45	0	93	93	0	9	0	0	0
<i>S. lugdunensis</i>	3	99	21	95	80	9	79	90	13	1	1	42	91	0	33	9	5	79
<i>S. muscae</i>	0	0	99	74	0	0	0	99	0	90	0	0	0	0	52	20	0	99
<i>S. pasteurii</i>	88	0	29	91	41	90	66	99	0	98	1	80	2	0	10	5	0	90
<i>S. saprophyticus</i>	1	0	92	95	2	82	88	39	92	0	9	99	74	9	44	31	2	1
<i>S. schleiferi^e</i>	99	0	99	5	50	99	4	0	0	0	9	3	92	0	47	52	0	41
<i>S. simulans</i>	95	0	12	86	24	74	91	1	96	71	15	87	95	0	11	9	0	99
<i>S. ureilyticus^a</i>	0	0	98	2	9	71	26	0	1	4	0	2	13	6	22	8	0	0
<i>S. warneri</i>	57	3	87	81	7	4	92	89	3	74	1	84	24	8	29	11	3	33
<i>S. xylosus</i>	4	0	96	93	81	80	74	93	84	83	18	94	95	6	12	15	0	88
Autres organismes																		
<i>Kocuria rosea</i>	0	0	99	82	9	0	99	18	0	0	0	0	0	44	38	55	11	83
<i>Kocuria varians</i>	0	0	0	14	40	9	99	0	13	0	0	99	26	58	95	38	12	99
<i>Kytococcus sedentarius</i>	14	0	3	0	0	51	99	0	0	0	0	0	3	89	91	80	98	4
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	0	0	37	13	7	50	99	9	14	0	0	0	25	12	98	74	0	98
<i>Mammaliococcus lentus^b</i>	0	0	90	99	97	98	25	99	57	0	95	3	9	7	22	73	0	99
<i>Mammaliococcus sciuri^f</i>	0	0	3	98	93	95	56	99	0	16	98	2	3	0	4	21	3	98
<i>Mammaliococcus vitulinus^g</i>	0	0	0	99	18	40	6	81	0	0	0	0	0	0	0	9	0	99
<i>Micrococcus sp.</i>	4	0	9	3	1	48	92	2	0	0	0	44	92	95	95	95	90	3
<i>Rothia kristinae^h</i>	0	0	0	98	95													

remel IT

Sistema RapID™ Staph Plus

REF R8311009.....Σ 20

1. USO PREVISTO

Il sistema RapID™ Staph Plus è un micrometodo qualitativo che utilizza reazioni enzimatiche per identificare isolati di stafilococco clinicamente rilevanti e altri cocchi Gram-positivi 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.

L'elenco completo dei microrganismi identificabili con il sistema RapID Staph Plus è riportato nella Tabella differenziale RapID Staph Plus.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il sistema RapID Staph Plus comprende (1) i pannelli RapID Staph Plus e (2) il reagente RapID Staph Plus. I pannelli RapID Staph Plus sono vassoi in plastica monouso contenenti 18 pozzetti di reazione, che contengono reagenti disidratati. Il pannello consente di inoculare simultaneamente ogni pozzetto con un quantitativo predeterminato di inoculo. Come inoculo del test 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 pozzetti 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 del test tramite confronto dei risultati con i valori di probabilità nella Tabella differenziale (Tabella 4) oppure usando il software RapID ERIC™.

3. PRINCIPIO

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

4. REAGENTI

Reagente RapID Staph Plus

(fornito con il kit) (flacone da 15 ml)

Ingrediente reattivo per litro:

p-Dimetilamminocinamaldeide..... 0,06 g

Il reagente RapID Staph Plus è indicato per essere utilizzato esclusivamente insieme ai pannelli del sistema RapID Staph Plus.

Fluido di inoculazione RapID

(R8325106, fornito separatamente) (provetta da 2 ml)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Acqua demineralizzata 1000,0 ml

Reagente RapID Nitrate A

(R8309003, fornito separatamente) (flacone da 15 ml)

Acido sulfanilico 8,0 g

Acido acetico glaciale 280,0 ml

Acqua demineralizzata 720,0 ml

Reagente RapID Nitrate B

(R8309004, fornito separatamente) (flacone da 15 ml)

N,N-Dimetil-1-naftilamina 6,0 g

Acido acetico glaciale 280,0 ml

Acqua demineralizzata 720,0 ml

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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 disinfettante 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.

Non utilizzare in presenza di contaminazione visibile del prodotto o in presenza di 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!

- I reagenti RapID Nitrate A e RapID Nitrate B possono essere irritanti per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie.
- Il reagente RapID Staph Plus 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 compromettere la fertilità o causare danni al feto.
- Per informazioni dettagliate sui reagenti chimici, fare riferimento alla scheda informativa di sicurezza.

Composizione/informazioni sugli ingredienti

2-metossietanolo 109-86-4

Acido acetico 64-19-7

Acido cloridrico 7647-01-0

PERICOLO



SOLO STATI UNITI



STATI UNITI E UNIONE EUROPEA

H315	Provoca irritazione cutanea
H319	Provoca grave irritazione oculare
H335	Può causare irritazione alle vie respiratorie
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini
H360	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le precauzioni di sicurezza
P281	Utilizzare dispositivi di protezione personale secondo necessità
P264	Lavare accuratamente viso, mani e tutta la cute esposta dopo la manipolazione
P280	Indossare protezioni per gli occhi/il viso
P260	Non respirare polveri/fumi/gas/nebbia/vapori/aerosol
P271	Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato
P308+313	In caso di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare con abbondante acqua e sapone
P332+P313	Se si verifica un'irritazione cutanea: consultare un medico
P362	Togliere gli abiti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
P337+P313	Se l'irritazione oculare persiste: consultare un medico
P405	Conservare sotto chiave
P403+P233	Conservare in un'area ben ventilata. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso
P501	Smaltire il contenuto/contenitore in un impianto di smaltimento rifiuti autorizzato

AVVERTENZA! Questo prodotto contiene una sostanza chimica nota nello Stato della California come causa di difetti congeniti o altri rischi per la riproduzione.

Numero telefonico 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)

6. CONSERVAZIONE



Il sistema RapID Staph Plus 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. 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.

7. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

8. RACCOLTA DEI CAMPIONI, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

I campioni devono essere prelevati e manipolati seguendo le linee guida raccomandate.^{1,5,8}

9. MATERIALI FORNITI

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

10. SIMBOLI SUL CONTENUTO

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

11. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Dispositivo di sterilizzazione per anse
- Ansa da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- 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 - 2 ml (R8325106)
- Reagente RapID Nitrate A (R8309003)
- Reagente RapID Nitrate B (R8309004)
- Standard di torbidità McFarland N. 3 o equivalente (R20413),
- Pipette
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opzionale).

12. PROCEDURA

Nota: non scambiare i reagenti tra diversi sistemi RapID.

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 produzione di catalasi prima di usarli nel sistema. Devono essere analizzati con il sistema RapID Staph Plus esclusivamente i cocchi positivi alla catalasi, Gram-positivi, che morfologicamente assomigliano agli stafilococchi.

Tabella 1. Principi e componenti del sistema RapID Staph Plus

Pozzetto N.	Codice test	Ingrediente reattivo	Quantità	Principio	Bibliografia N.
1	ADH	Arginina	2%	L'utilizzo del substrato di aminoacidi produce prodotti basici che aumentano il pH e modificano l'indicatore.	1, 3, 4, 6, 7
2	ODC	Ornitina	2%	L'utilizzo del substrato di acidi grassi rilascia prodotti acidi che riducono il pH e modificano l'indicatore.	1, 3, 7
3	LIP	Esteri degli acidi grassi	2%	L'uso del substrato di carboidrati produce prodotti acidi che riducono il pH e modificano l'indicatore.	1, 3, 4, 6, 7
4	SUC	Saccarosio	2%	L'idrolisi enzimatica di glicoside aril-sostituito incolore o fosfoestere rilascia o- o <i>p</i> -nitrofenolo giallo che viene rilevato dalla formazione di un colore giallo.	1, 2, 5, 6, 9
5	MANO	Mannosio	2%		
6	PO ₄	<i>p</i> -nitrofenil-fosfato	0,1%		
7	αGLU	<i>p</i> -nitrofenil-α,D-glucoside	0,1%		
8	βGLU	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glucoside	0,1%		
9	ONPG	<i>o</i> -nitrofenil-β,D-galattoside	0,1%		
10	GUR	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glucuronide	0,1%	L'utilizzo dell'urea crea prodotti basici che modificano l'indicatore di pH.	1, 3, 4, 6, 7
11	NAGA	<i>p</i> -nitrofenil-N-acetyl-β, D-glucosamminide	0,1%		
12	URE	Urea	0,6%		
13	PYR	Pirrolidina-β-naftilammide	0,05%	L'idrolisi enzimatica del substrato arilammidico rilascia β-naftilammia libera che viene rilevata dal reagente RapID Staph Plus.	2, 6, 9, 10
14	ARG	Arginina-β-naftilammide	0,05%		
15	ALA	Alanina-β-naftilammide	0,05%		
16	LEU	Leucina-β-naftilammide	0,05%		
17	LGLY	Leucil-glicina-β-naftilammide	0,05%		
18	NIT	Nitrato di potassio	0,015%	L'utilizzo del nitrato determina la formazione di nitrito rilevato dai reagenti nitrati.	1, 3, 4, 6, 7

I cocchi Gram positivi, negativi alla catalasi raggruppati in catene e che assomigliano agli streptococchi e i batteri Gram-positivi non devono essere analizzati.

- I microrganismi in esame devono essere stati rimossi da terreni di crescita comunemente utilizzati per gli stafilococchi. Si raccomanda di utilizzare i seguenti terreni:

Agar con sangue (TSA con 5% di sangue di pecora), agar Columbia con sangue con 5% di sangue di pecora o agar CNA Columbia, con sangue di pecora.

Note:

- Le piastre utilizzate per la preparazione dell'inoculo devono avere meno di 72 ore. Si consiglia di utilizzare piastre coltivate per 18-24 ore. I ceppi a crescita lenta possono essere incubati per 48-72 ore, se dopo 18-24 ore si è verificata una crescita insufficiente.
 - L'uso di terreni diversi da quelli raccomandati può compromettere le prestazioni del test.
- Utilizzando un tampone di cotone o un'ansa da inoculo, sospendere una crescita sufficiente dalla coltura nel fluido di inoculazione RapID (2 ml) per ottenere una torbidità visiva almeno equivalente a uno standard di torbidità McFarland N. 3.
 - Note:
 - Sospensioni con torbidità inferiori allo standard McFarland N. 3 potrebbero dar luogo a reazioni aberranti. Sospensioni con torbidità leggermente superiori non pregiudicano le prestazioni del test e sono raccomandate per colture in stock e ceppi di controllo di qualità.
 - 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 del pannello RapID Staph Plus:

- Staccare la copertura del pannello posta 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 e sigillare nuovamente la porta di inoculazione premendo la linguetta per farla aderire nuovamente al suo posto.

Posizione del test nel pannello RapID Staph Plus

Pozzetto N.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Codice test	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Reagente	Nessuno												Reagente RapID Nitrate A			Reagente RapID Nitrate B		

Tabella 2. Interpretazione dei test con il sistema RapID Staph Plus*

Pozzetto N.	Codice test	Reagente	Reazione		Commenti
			Positivo	Negativo	
1	Nessuno	ADH	Porpora, azzurro, grigio-azzurro o grigio-verde	Giallo o giallo paglierino	Qualunque sviluppo di color porpora, azzurro intenso o grigio deve essere letto come risultato positivo.
2		ODC			
3	Nessuno	LIP	Giallo, giallo arancione	Rosso, rosso arancione scuro o arancione	Qualunque sviluppo di giallo o giallo arancione per tutto il pozzetto dovrà essere letto come positivo.
4		SUC			
5		MANO			
6	Nessuno	PO ₄	Giallo o giallo pallido	Trasparente, crema o giallo molto chiaro	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore giallo intenso per tutto il pozzetto. Un colore giallo molto chiaro deve essere valutato come risultato NEGATIVO.
7		αGLU			
8	Nessuno	βGLU	Qualsiasi giallo o giallo chiaro	Trasparente, crema o camoscio	Leggere come positivo qualsiasi sviluppo di un colore giallo per tutto il pozzetto. Si tenga presente che con alcuni taxa, il giallo può risultare pallido.
9		ONPG			
10		GUR			
11		NAGA			
12	Nessuno	URE	Rosso o rosso arancione scuro	Giallo, giallo arancione, o arancione molto chiaro	Qualunque sviluppo di rosso o arancione scuro per tutto il pozzetto dovrà essere letto come risultato positivo.
13		**PYR	Porpora o rosso scuro	Giallo, arancione, rosso chiaro o ombreggiatura rosa	Solo il rosso o il porpora intenso va valutato come risultato positivo.
14	Reagente RapID Staph Plus	ARG	Porpora, rosso, rosso chiaro o rosa scuro	Giallo, arancione o rosa molto pallido	Qualunque colore porpora, rosso o rosa scuro dovrà essere letto come positivo. Giallo, rosa molto pallido e arancione vanno letti come risultato negativo.
15		ALA			
16		LEU			
17		LGLY			
18	RapID Nitrate A e Nitrate B	NIT	Rosso ciliegia o rosa scuro	Trasparente, giallo, crema oppure rosa molto pallido	Solo una colorazione rosso intenso o rosa scuro, che si sviluppa immediatamente o entro 30 secondi, deve essere valutata come risultato positivo. Le colorazioni rosa che si sviluppano dopo lunghi periodi di tempo dall'aggiunta di reagente devono essere valutate come risultato negativo.

*NOTA: i pannelli si osservano in maniera ottimale guardando attraverso i pozzetti di reazione, contro uno sfondo bianco.

**NOTA: lo sviluppo di colore PYR viene interpretato in modo diverso da altri test che richiedono l'aggiunta del reagente RapID Staph Plus.

Tabella 3. Grafico del controllo di qualità dei pannelli RapID Staph Plus

Microrganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₂	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ^a ATCC™ 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	v	-	-	v
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^a ATCC™ 35552	-	-	+	+	-	+(-)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligella urelytica</i> ATCC™ 43534	-(+)	-	-	-	-	v	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

+ = reazione positiva al QC, - = reazione negativa al QC, V = reazione equivoca o variabile, -(+) = solitamente negativa, +(-) = solitamente positiva

NOTA: solamente le reazioni contrassegnate con + o - sono necessarie per il controllo di qualità del pannello.

^a I ceppi indicatori principali dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile nel sistema e una reattività in un numero significativo dei pozzetti, in conformità alle raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per la semplificazione del controllo di qualità.¹¹

Note:

- Esaminare i pozzetti in esame per verificare che siano privi di bolle e riempiti in maniera uniforme. Lievi irregolarità nel riempimento del pozzetto in esame sono accettabili e non influenzeranno le prestazioni del test. Se il pannello è evidentemente stato riempito in maniera inadeguata, è necessario ripetere l'inoculo con un nuovo pannello e smaltire il pannello con il riempimento errato.
- Completare l'inoculo di ciascun pannello con il fluido di inoculazione prima di procedere con l'inoculo di altri pannelli.
- Evitare che l'inoculo resti nella parte posteriore del pannello per lungo tempo, senza aver completato la procedura.
- Le provette con il fluido di inoculazione, i tamponi usati e altri materiali contaminati devono essere adeguatamente sterilizzati prima dello smaltimento.

Incubazione del pannello RapID Staph Plus:

Incubare i pannelli inoculati a una temperatura di 35-37 °C in un incubatore non-CO₂ per almeno **4 ORE, ma per non più di 6 ORE**. Per una semplice manipolazione, i pannelli possono essere posti a incubare direttamente nei vassoi in cartone forniti con il kit.

Valutazione dei pannelli RapID Staph Plus:

I pannelli RapID Staph Plus contengono 18 pozzetti di reazione che forniscono 18 risultati del test. I test che necessitano di reagenti (pozzetti 13-18) sono contrassegnati da una casella disegnata intorno ad essi, come illustrato di seguito. Consultare la Tabella 2 per informazioni complete sull'interpretazione degli esami con il sistema RapID Staph Plus.

- Tenendo il pannello RapID Staph Plus fermo sul piano di lavoro, rimuovere la copertura adesiva posta sopra i pozzetti di reazione tirando la linguetta inferiore destra verso l'alto e verso sinistra.
- I pozzetti da 1 (ADH) a 12 (URE) vengono letti senza l'aggiunta di reagenti. Ai restanti pozzetti (da 13 a 18) aggiungere i seguenti reagenti, secondo quanto indicato:
 - Aggiungere 2 gocce di reagente RapID Staph Plus ai pozzetti da 13 (PYR) a 17 (LGLY).
 - Aggiungere 1 goccia di reagente RapID Nitrate A al pozzetto 18 (NIT).
 - Aggiungere 1 goccia di reagente RapID Nitrate B al pozzetto 18 (NIT).
- Dopo l'aggiunta del reagente, leggere e valutare i pozzetti del test da sinistra a destra usando la guida all'interpretazione contenuta nella guida ai colori e nella Tabella 2. I pannelli devono essere letti guardando attraverso i pozzetti di reazione, contro uno sfondo bianco. Registrare i risultati nelle idonee caselle sul modulo di refertazione.
- Per identificare l'isolato, fare riferimento al microcodice ottenuto in ERIC oppure usare la Tabella differenziale contenuta nelle presenti Istruzioni per l'uso.

13. RISULTATI E RANGE DI VALORI ATTESI

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

14. CONTROLLO DI QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto del sistema RapID Staph Plus sono stati sottoposti a test utilizzando i microrganismi di controllo di qualità elencati nella Tabella 3 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 Staph Plus si effettua ottenendo reazioni attese per i test che richiedono l'aggiunta del reagente (pozzetti 13-17).
- 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 dopo averli rimossi dal mezzo di conservazione all'agar raccomandato per l'uso con il sistema RapID Staph Plus.
- 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.

15. LIMITAZIONI

- Per l'uso del sistema RapID Staph Plus 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.

- I microrganismi in esame con il sistema RapID Staph Plus 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 Staph Plus è progettato per l'uso con i taxa elencati nella Tabella differenziale RapID Staph Plus (Tabella 4). Non devono essere analizzati bacilli Gram-positivi, cocchi Gram-negativi o cocchi Gram-positivi, negativi alla catalasi, raggruppati in catene.
- I risultati attesi elencati per i test con il sistema RapID Staph Plus possono differire dai risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.
- L'accuratezza del sistema RapID Staph Plus 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 Staph Plus per l'identificazione di un isolato in esame, è soggetto al margine di errore inerente al singolo test.
- I risultati ottenuti usando il sistema RapID Staph Plus dipendono dal rispetto delle procedure indicate. Qualsiasi variazione o modifica alla procedura può produrre risultati aberranti.

16. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali del sistema RapID Staph Plus sono state valutate con test di laboratorio su colture cliniche, di riferimento e in stock, presso Remel. Dei 291 ceppi analizzati, 280 (96%) concordavano con le identificazioni di riferimento riportate (con o senza test supplementari). Un ceppo (0,3%) ha fornito un microcodice discutibile che non ha portato a un'identificazione. Dieci ceppi (3,4%) non concordavano con le identificazioni di riferimento riportate.

17. BIBLIOGRAFIA

- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Guilbert, G.G. 1970. Methods of Enzymatic Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
- Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn, and A.C. Fluit. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:2286-2290.
- leven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn, and H. Goossens. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1060-1063.
- Leber, A.L. 2016. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 4th edition, ASM Press, Washington, D.C.
- Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Bascomb, S. and M. Manafi. 1998. Clin. Microbiol. Rev. 11:318-340.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. CONFEZIONAMENTO

REF R8311009 Sistema RapID Staph Plus 20 test/kit

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

RapID™ è un marchio commerciale di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate.

ERIC™ è un marchio commerciale di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate.

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

Per assistenza tecnica, rivolgersi al proprio distributore di zona



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.oxid.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
IFU8311009	Agosto 2023 Aggiornato per soddisfare i requisiti IVDR

Stampato nel Regno Unito

Tabella 4 - Tabella differenziale RapID Staph Plus

Microrganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₂	aGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus</i>																		
<i>S. arlettae</i>	0	0	0	81	50	79	74	99	92	91	0	0	0	0	88	0	0	0
<i>S. aureus</i>	54	2	79	96	89	94	95	92	2	1	20	26	50	1	8	11	2	77
<i>S. auricularis</i>	44	5	42	19	0	5	39	0	4	0	0	1	99	96	11	39	4	58
<i>S. capitis ss capitis</i>	29	0	39	2	76	2	5	0	0	0	1	1	44	1	27	5	0	69
<i>S. capitis ss uralyticus</i>	13	0	17	30	84	5	90	0	0	0	0	99	77	1	22	4	0	80
<i>S. caprae</i>	99	0	93	1	80	7	22	0	8	0	0	36	99	0	1	1	0	99
<i>S. carnosus</i>	99	0	0	0	89	67	2	0	96	0	0	0	98	0	2	22	0	99
<i>S. chromogenes</i>	9	0	92	66	49	69	16	6	0	0	0	39	99	0	99	56	80	99
<i>S. coagulans^a</i>	99	50	99	17	0	99	1	0	53	0	0	99	99	0	44	80	0	99
<i>S. cohnii ss uralyticus</i>	7	0	80	1	77	72	60	19	88	90	6	94	95	0	69	2	1	5
<i>S. delphini</i>	30	0	24	47	52	99	0	0	99	0	0	90	99	0	91	90	2	9
<i>S. epidermidis</i>	47	6	77	90	18	94	88	9	29	0	2	90	0	0	2	2	0	70
<i>S. equorum</i>	0	0	1	88	90	62	2	99	27	74	2	67	99	0	87	38	0	99
<i>S. felis</i>	21	0	99	13	92	75	0	0	87	0	0	99	99	0	93	0	0	41
<i>S. gallinarum</i>	9	0	22	99	92	98	51	99	58	0	21	92	90	0	2	17	0	99
<i>S. haemolyticus</i>	95	0	71	91	1	3	97	40	11	70	50	0	99	3	74	11	5	86
<i>S. hominis ss hominis</i>	9	2	84	80	3	15	98	14	11	0	5	97	23	1	56	9	5	78
<i>S. hominis ss novo</i>	0	0	99	99	0	0	0	92	0	0	0	99	0	0	0	0	0	99
<i>S. hyicus</i>	12	0	99	85	80	55	0	27	5	89	0	0	0	9	91	48	0	91
<i>S. intermedius</i>	26	0	95	68	43	99	9	12	95	0	0	35	99	0	59	66	2	99
<i>S. kloosii</i>	0	0	98	0	0	38	99	85	83	45	0	93	93	0	9	0	0	0
<i>S. lugdunensis</i>	3	99	21	95	80	9	79	90	13	1	1	42	91	0	33	9	5	79
<i>S. muscae</i>	0	0	99	74	0	0	0	99	0	90	0	0	0	0	52	20	0	99
<i>S. pasteurii</i>	88	0	29	91	41	90	66	99	0	98	1	80	2	0	10	5	0	90
<i>S. saprophyticus</i>	1	0	92	95	2	82	88	39	92	0	9	99	74	9	44	31	2	1
<i>S. schleiferi^f</i>	99	0	99	5	50	99	4	0	0	0	9	3	92	0	47	52	0	41
<i>S. simulans</i>	95	0	12	86	24	74	91	1	96	71	15	87	95	0	11	9	0	99
<i>S. urelyticus^g</i>	0	0	98	2	9	71	26	0	1	4	0	2	13	6	22	8	0	0
<i>S. warneri</i>	57	3	87	81	7	4	92	89	3	74	1	84	24	8	29	11	3	33
<i>S. xyloso</i>	4	0	96	93	81	80	74	93	84	83	18	94	95	6	12	15	0	88
Altri microrganismi																		
<i>Kocuria rosea</i>	0	0	99	82	9	0	99	18	0	0	0	0	0	44	38	55	11	83
<i>Kocuria varians</i>	0	0	14	40	9	99	0	13	0	0	0	99	26	58	95	38	12	99
<i>Kytococcus sedentarius</i>	14	0	3	0	0	51	99	0	0	0	0	0	3	89	91	80	98	4
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	0	0	37	13	7	50	99	9	14	0	0	0	25	12	98	74	0	98
<i>Mammaliococcus lentus^b</i>	0	0	90	99	97	98	25	99	57	0	95	3	9	7	22	73	0	99
<i>Mammaliococcus sciuri^c</i>	0	0	3	98	93	95	56	99	0	16	98	2	3	0	4	21	3	98
<i>Mammaliococcus vitulinus^d</i>	0	0	0	99	18	40	6	81	0	0	0	0	0	0	0	9	0	99
<i>Micrococcus</i> sp.	4	0	9	3	1	48	92	2	0	0	0	44	92	95	95	95	90	3
<i>Rothia kristinae^e</i>	0	0	0	98	95	1	99	95	5	0	0	1	99	81	95	88	81	2
<i>Rothia mucilaginosa</i>	0																	

